



BETRIEBSDOKUMENTATION

Chirurgische Instrumente zur Installation orthopädischer Implantate mit Zubehör

Dokument erstellt von:

Name	Tätigkeitsfeld	Datum	Unterschrift
Anna Kolb	Forschung und Entwicklung	05.02.2024	Anna Kolb

Dokument überprüft von:

Name	Tätigkeitsfeld	Datum	Unterschrift
Sergei Kolesnikov	Abteilung für gesetzliche Regelung	05.02.2024	Kolesnikov

Dokument genehmigt von:

Name	Tätigkeitsfeld	Datum	Unterschrift
Aleksandr Kolesnikov	Geschäftsführer	05.02.2024	Aleksandr Kolesnikov

2024

Inhalt

1. **Gebrauchsanweisung, 56 Seiten;**
2. **Chirurgische Technik A-Stem, 16 Seiten;**
3. **Chirurgische Technik D-Stem, 16 Seiten;**
4. **Chirurgische Technik SL-Stem, KM-Stem, 20 Seiten;**
5. **Chirurgische Technik P-Stem, EX-Stem, 18 Seiten;**
6. **Chirurgische Technik S-Cup, AD-Cup, 22 Seiten;**
7. **Chirurgische Technik E-Cup, 17 Seiten;**
8. **Chirurgische Technik DM-Cup, 20 Seiten;**
9. **Chirurgische Technik KM-Cup, 14 Seiten;**
10. **Chirurgische Technik BP-Heads, 13 Seiten.**



KOLTEC

Gebrauchsanweisung

Chirurgische Instrumente zur Installation orthopädischer Implantate mit Zubehör

1. Chirurgische Instrumente

1.1. Namen, Versionen

Nr.	Produktname	Katalognummer
	Ausführungsmöglichkeiten:	
1	Head Impactor Tip P	4221000
2	Impactor / Extractor conical TIP P	4121000
3	Impactor handle P	4112000
4	Universal Rasp handle - curved P	4131100
5	Rasp Handle - Double Off-set LEFT P	4131300
6	Rasp Handle - Straight P	4131200
7	Rasp Handle - Double Off-set RIGHT P	4131400
8	Box chisel P	4101200
9	Trial neck Standard for rasp SLS	4193000
10	Trial neck Lateralized for rasp SLS	4193100
11	Rasp SLS - size 6,25	4143006
12	Rasp SLS - size 7,50	4143007
13	Rasp SLS - size 8,75	4143008
14	Rasp SLS - size 10	4143010
15	Rasp SLS - size 11,25	4143011
16	Rasp SLS - size 12,5	4143012
17	Rasp SLS - size 13,75	4143013
18	Rasp SLS - size 15	4143015
19	Rasp SLS - size 17,5	4143017
20	Rasp SLS - size 20	4143020
21	Stem impactor PES	4124000
22	Stem holder PES	4174000
23	Trial neck Standard for rasp PES	4194000
24	Trial neck Lateralized for rasp PES	4194100
25	Rasp PES LP - size 1	4144101
26	Rasp PES LP - size 2	4144102
27	Rasp PES LP - size 3	4144103
28	Rasp PES LP - size 4	4144104
29	Rasp PES LP - size 5	4144105
30	Rasp PES LP - size 6	4144106
31	Rasp PES LP - size 7	4144107
32	Rasp PES LP - size 8	4144108
33	Rasp PES LP - size 9	4144109
34	Rasp PES LP - size 10	4144110
35	Rasp PES LP - size 11	4144111
36	Rasp PES LP - size 12	4144112

37	Starter Rasp PES	4144013
38	Stem Impactor /Extractor A	4122000
39	Box Chisel A	4102200
40	Steel Ruler A	4002540
41	Head Impactor Tip A	4222000
42	Tommy Bar A	4102300
43	Impactor Handle A	4032000
44	Repositioning top A - Ø 22mm	4222022
45	Repositioning top A - Ø 28mm	4222028
46	Repositioning top A - Ø 32mm	4222032
47	Repositioning top A - Ø 36mm	4222036
48	Femur Awl A	4142000
49	Pull off Pliers A	4102630
50	Rasp handle with impact plate A	4132500
51	Rasp handle MS with Specht connection A	4132600
52	Disassembly Tool for Rasp Handle A	4102700
53	Stem impactor AS	4125000
54	Trial neck Standard for rasp AS - size 01-4	4195010
55	Trial neck Standard for rasp AS - size 5-8	4195020
56	Trial neck Standard for rasp AS - size 9-12	4195030
57	Trial neck Lateralized for rasp AS - size 01-4	4195110
58	Trial neck Lateralized for rasp AS - size 5-8	4195120
59	Trial neck Lateralized for rasp AS - size 9-12	4195130
60	Starter Rasp AS	4145014
61	Rasp AS - size 01	4145013
62	Rasp AS - size 00	4145000
63	Rasp AS - size 1	4145001
64	Rasp AS - size 2	4145002
65	Rasp AS - size 3	4145003
66	Rasp AS - size 4	4145004
67	Rasp AS - size 5	4145005
68	Rasp AS - size 6	4145006
69	Rasp AS - size 7	4145007
70	Rasp AS - size 8	4145008
71	Rasp AS - size 9	4145009
72	Rasp AS - size 10	4145010
73	Rasp AS - size 11	4145011
74	Rasp AS - size 12	4145012
75	Rasp handle MS	4132700
76	Trial head for trial neck MS - Ø 28mm	4297028
77	Trial head for trial neck MS - Ø 32mm	4297032
78	Trial head for trial neck MS - Ø 36mm	4297036
79	Trial neck Standard for rasp MS - offset -3,5mm	4197003
80	Trial neck Standard for rasp MS - offset 0mm	4197000
81	Trial neck Standard for rasp MS - offset + 3,5mm	4197030
82	Trial neck Standard for rasp MS - offset + 7mm	4197070
83	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset -3,5mm	4197103
84	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset 0mm	4197100
85	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 3,5mm	4197130
86	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 7mm	4197170
87	Rasp MS - size 6,25	4147006
88	Rasp MS - size 7,5	4147007
89	Rasp MS - size 8,75	4147008
90	Rasp MS - size 10	4147010
91	Rasp MS - size 11,25	4147011
92	Rasp MS - size 12,5	4147012
93	Rasp MS - size 13,75	4147013
94	Rasp MS - size 15	4147015
95	Rasp MS - size 16,25	4147016
96	Rasp MS - size 17,5	4147017
97	Cementless Stem holder DS	4176100
98	Cemented Stem holder DS	4176000
99	Trial neck standard for rasps DS	4196000
100	Trial neck Lateralized for rasps DS)	4196100

101	Rasp DS - size 8	4146008
102	Rasp DS - size 9	4146009
103	Rasp DS - size 10	4146010
104	Rasp DS - size 11	4146011
105	Rasp DS - size 12	4146012
106	Rasp DS - size 13	4146013
107	Rasp DS - size 14	4146014
108	Rasp DS - size 15	4146015
109	Rasp DS - size 16	4146016
110	Rasp DS - size 17	4146017
111	Rasp DS - size 18	4146018
112	Rasp DS - size 19	4146019
113	Rasp DS - size 20	4146020
114	Flexible drill bit shaft P	4301410
115	Drill bit P - Ø 3,5x56mm	4301450
116	Drill bit P - Ø 3,5x70mm	4301460
117	Double drill sleeve P	4301420
118	Depth gauge for screw P	4301430
119	Screw holding forceps P	4101610
120	Insert impactor SC - Ø 28mm	4421028
121	Insert impactor SC - Ø 32mm	4421032
122	Insert impactor SC - Ø 36mm	4421036
123	Cup orienting device SC	4301510
124	Rod for Cup orienting device SC	4301511
125	Tommy Bar P	4301300
126	Straight cup Impactor SC	4321000
127	Trial cup SC - Ø 44mm	4391044
128	Trial cup SC - Ø 46mm	4391046
129	Trial cup SC - Ø 48mm	4391048
130	Trial cup SC - Ø 50mm	4391050
131	Trial cup SC - Ø 52mm	4391052
132	Trial cup SC - Ø 54mm	4391054
133	Trial cup SC - Ø 56mm	4391056
134	Trial cup SC - Ø 58mm	4391058
135	Trial cup SC - Ø 60mm	4391060
136	Trial cup SC - Ø 62mm	4391062
137	Trial cup SC - Ø 64mm	4391064
138	Trial cup SC - Ø 66mm	4391066
139	Trial cup SC - Ø 68mm	4391068
140	Trial cup SC - Ø 70mm	4391070
141	Trial inlay SC - Ø 28x44/46 mm	4491101
142	Trial inlay SC - Ø 28x48/50 mm	4491102
143	Trial inlay SC - Ø 28x52/54 mm	4491103
144	Trial inlay SC - Ø 28x56/58/60 mm	4491104
145	Trial inlay SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm	4491105
146	Trial inlay SC - Ø 32x44/46 mm	4491201
147	Trial inlay SC - Ø 32x48/50 mm	4491202
148	Trial inlay SC - Ø 32x52/54 mm	4491203
149	Trial inlay SC - Ø 32x56/58/60 mm	4491204
150	Trial inlay SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm	4491205
151	Trial inlay SC - Ø 36x48/50 mm	4491302
152	Trial inlay SC - Ø 36x52/54 mm	4491303
153	Trial inlay SC - Ø 36x56/58/60 mm	4491304
154	Trial inlay SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm	4491305
155	Trial inlay SC 20° - Ø 28x44/46 mm	4491701
156	Trial inlay SC 20° - Ø 28x48/50 mm	4491702
157	Trial inlay SC 20° - Ø 28x52/54 mm	4491703
158	Trial inlay SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm	4491704
159	Trial inlay SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm	4491705
160	Trial inlay PE SC 20° - Ø 32x48/50 mm	4491006
161	Trial inlay SC 20° - Ø 32x48/50 mm	4491802
162	Trial inlay SC 20° - Ø 32x52/54 mm	4491803
163	Trial inlay SC 20° - Ø 32x56/58/60 mm	4491804
164	Trial inlay SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm	4491805

165	Trial inlay SC 20° - Ø 36x52/54 mm	4491903
166	Trial inlay SC 20° - Ø 36x56/58/60 mm	4491904
167	Trial inlay SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm	4491905
168	Slotted Hammer A	4302100
169	Straight cup Impactor A	4322000
170	Screwdriver with ball head, Hex EC 8mm	4382400
171	Impactor Head EC	4322300
172	Screwdriver Hex A 3,5mm	4382100
173	Cup orienting device EC	4302520
174	Impactor Handle EC	4412000
175	Insert impactor EC - Ø 28mm	4422028
176	Insert impactor EC - Ø 32mm	4422032
177	Insert impactor EC - Ø 36mm	4422036
178	Inlay impactor plate standard EC - Ø 22mm	4422122
179	Inlay impactor plate standard EC - Ø 28mm	4422128
180	Inlay impactor plate standard EC - Ø 32mm	4422132
181	Inlay impactor plate standard EC - Ø 36mm	4422136
182	Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 22mm	4422222
183	Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 28mm	4422228
184	Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 32mm	4422232
185	Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 36mm	4422236
186	Trial cup EC - Ø 22x40mm	4392140
187	Trial cup EC - Ø 22x42mm	4392142
188	Trial cup EC - Ø 22x44mm	4392144
189	Trial cup EC - Ø 28x44mm	4392844
190	Trial cup EC - Ø 28x46mm	4392846
191	Trial cup EC - Ø 28x48mm	4392848
192	Trial cup EC - Ø 28x50mm	4392850
193	Trial cup EC - Ø 32x48mm	4392248
194	Trial cup EC - Ø 32x50mm	4392250
195	Trial cup EC - Ø 32x52mm	4392252
196	Trial cup EC - Ø 32x54mm	4392254
197	Trial cup EC - Ø 32x56mm	4392256
198	Trial cup EC - Ø 32x58mm	4392258
199	Trial cup EC - Ø 32x60mm	4392260
200	Trial cup EC - Ø 32x62mm	4392262
201	Trial cup EC - Ø 32x64mm	4392264
202	Trial cup EC - Ø 32x66mm	4392266
203	Trial cup EC - Ø 32x68mm	4392268
204	Trial cup EC - Ø 32x70mm	4392270
205	Trial cup EC - Ø 32x72mm	4392272
206	Trial cup EC - Ø 32x74mm	4392274
207	Trial cup EC - Ø 36x52mm	4392652
208	Trial cup EC - Ø 36x54mm	4392654
209	Trial cup EC - Ø 36x56mm	4392656
210	Trial cup EC - Ø 36x58mm	4392658
211	Trial cup EC - Ø 36x60mm	4392660
212	Trial cup EC - Ø 36x62mm	4392662
213	Trial cup EC - Ø 36x64mm	4392664
214	Trial cup EC - Ø 36x66mm	4392666
215	Trial cup EC - Ø 36x68mm	4392668
216	Trial cup EC - Ø 36x70mm	4392670
217	Trial cup EC - Ø 36x72mm	4392672
218	Trial cup EC - Ø 36x74mm	4392674
219	Impactor Head DMC	4322400
220	Inlay Impactor DMC	4422000
221	Adjustment Impactor DMC	4322200
222	Cup orienting device DMC	4302530
223	Protection Cap for Adjustment Impactor DMC	4322210
224	Impactor Cup DMC - Ø 46mm	4322046
225	Impactor Cup DMC - Ø 48mm	4322048
226	Impactor Cup DMC - Ø 50mm	4322050
227	Impactor Cup DMC - Ø 52mm	4322052
228	Impactor Cup DMC - Ø 54mm	4322054

229	Impactor Cup DMC - Ø 56mm	4322056
230	Impactor Cup DMC - Ø 58mm	4322058
231	Impactor Cup DMC - Ø 60mm	4322060
232	Impactor Cup DMC - Ø 62mm	4322062
233	Impactor Cup DMC - Ø 64mm	4322064
234	Impactor Cup DMC - Ø 66mm	4322066
235	Impactor Cup DMC - Ø 68mm	4322068
236	Trial Inlay DMC - Ø 46mm	4492046
237	Trial Inlay DMC - Ø 48mm	4492048
238	Trial Inlay DMC - Ø 50mm	4492050
239	Trial Inlay DMC - Ø 52mm	4492052
240	Trial Inlay DMC - Ø 54mm	4492054
241	Trial Inlay DMC - Ø 56mm	4492056
242	Trial Inlay DMC - Ø 58mm	4492058
243	Trial Inlay DMC - Ø 60mm	4492060
244	Trial Inlay DMC - Ø 62mm	4492062
245	Trial Inlay DMC - Ø 64mm	4492064
246	Trial Inlay DMC - Ø 66mm	4492066
247	Trial Inlay DMC - Ø 68mm	4492068
248	Positioning Handle MC	4310000
249	Cup insert MC - Ø 22mm	4320022
250	Cup insert MC - Ø 28mm	4320028
251	Cup insert MC - Ø 32mm	4320032
252	Cup insert MC - Ø 36mm	4320036
253	Cup insert MC 20° - Ø 22mm	4320222
254	Cup insert MC 20° - Ø 28mm	4320228
255	Cup insert MC 20° - Ø 32mm	4320232
256	Cup insert MC 20° - Ø 36mm	4320236
257	Trial cup MC - Ø 42mm	4392042
258	Trial cup MC - Ø 44mm	4392044
259	Trial cup MC - Ø 46mm	4392046
260	Trial cup MC - Ø 48mm	4392048
261	Trial cup MC - Ø 50mm	4392050
262	Trial cup MC - Ø 52mm	4392052
263	Trial cup MC - Ø 54mm	4392054
264	Trial cup MC - Ø 56mm	4392056
265	Trial cup MC - Ø 58mm	4392058
266	Trial cup MC - Ø 60mm	4392060
267	Trial cup MC - Ø 62mm	4392062
268	Trial cup MC - Ø 64mm	4392064
269	Trial cup MC - Ø 66mm	4392066
270	Trial cup MC - Ø 68mm	4392068
271	Trial cup MC - Ø 70mm	4392070
272	Trial head curved handle	4270000
273	Extraction pincher	4200620
274	Trial bipolar head - Ø28x39mm	4290939
275	Trial bipolar head - Ø28x40mm	4290940
276	Trial bipolar head - Ø28x41mm	4290941
277	Trial bipolar head - Ø28x42mm	4290942
278	Trial bipolar head - Ø28x43mm	4290943
279	Trial bipolar head - Ø28x44mm	4290944
280	Trial bipolar head - Ø28x45mm	4290945
281	Trial bipolar head - Ø28x46mm	4290946
282	Trial bipolar head - Ø28x47mm	4290947
283	Trial bipolar head - Ø28x48mm	4290948
284	Trial bipolar head - Ø28x49mm	4290949
285	Trial bipolar head - Ø28x50mm	4290950
286	Trial bipolar head - Ø28x51mm	4290951
287	Trial bipolar head - Ø28x52mm	4290952
288	Trial bipolar head - Ø28x53mm	4290953
289	Trial bipolar head - Ø28x54mm	4290954
290	Trial bipolar head - Ø28x55mm	4290955
291	Trial bipolar head - Ø28x56mm	4290956
292	Trial bipolar head - Ø28x57mm	4290957

293	Trial bipolar head - Ø28x58mm	4290958
294	Trial bipolar head - Ø28x59mm	4290959
295	Trial bipolar head - Ø28x60mm	4290960
296	Handle for Reamer with A.O. – Connector	4350100
297	Handle for Reamer with ZIMMER – Connector	4350200
298	Handle for Reamer with HUDSON – Connector	4350300
299	Handle for Reamer with offset - main body	4350400
300	A.O. – Adapter	4350410
301	ZIMMER – Adapter	4350420
302	HUDSON – Adapter	4350430
303	Acetabular reamer - Ø 36mm	4360036
304	Acetabular reamer - Ø 37mm	4360037
305	Acetabular reamer - Ø 38mm	4360038
306	Acetabular reamer - Ø 39mm	4360039
307	Acetabular reamer - Ø 40mm	4360040
308	Acetabular reamer - Ø 41mm	4360041
309	Acetabular reamer - Ø 42mm	4360042
310	Acetabular reamer - Ø 43mm	4360043
311	Acetabular reamer - Ø 44mm	4360044
312	Acetabular reamer - Ø 45mm	4360045
313	Acetabular reamer - Ø 46mm	4360046
314	Acetabular reamer - Ø 47mm	4360047
315	Acetabular reamer - Ø 48mm	4360048
316	Acetabular reamer - Ø 49mm	4360049
317	Acetabular reamer - Ø 50mm	4360050
318	Acetabular reamer - Ø 51mm	4360051
319	Acetabular reamer - Ø 52mm	4360052
320	Acetabular reamer - Ø 53mm	4360053
321	Acetabular reamer - Ø 54mm	4360054
322	Acetabular reamer - Ø 55mm	4360055
323	Acetabular reamer - Ø 56mm	4360056
324	Acetabular reamer - Ø 57mm	4360057
325	Acetabular reamer - Ø 58mm	4360058
326	Acetabular reamer - Ø 59mm	4360059
327	Acetabular reamer - Ø 60mm	4360060
328	Acetabular reamer - Ø 61mm	4360061
329	Acetabular reamer - Ø 62mm	4360062
330	Acetabular reamer - Ø 63mm	4360063
331	Acetabular reamer - Ø 64mm	4360064
332	Acetabular reamer - Ø 65mm	4360065
333	Acetabular reamer - Ø 66mm	4360066
334	Acetabular reamer - Ø 67mm	4360067
335	Acetabular reamer - Ø 68mm	4360068
336	Acetabular reamer - Ø 69mm	4360069
337	Acetabular reamer - Ø 70mm	4360070
338	Acetabular reamer - Ø 71mm	4360071
339	Acetabular reamer - Ø 72mm	4360072
340	Acetabular reamer - Ø 73mm	4360073
341	Acetabular reamer - Ø 74mm	4360074
342	Trial head P - Ø 28mm x -3,5mm	4290803
343	Trial head P - Ø 28mm x 0mm	4290800
344	Trial head P - Ø 28mm x +3,5mm	4290830
345	Trial head P - Ø 28mm x +7mm	4290870
346	Trial head P - Ø 32mm x -4mm	4290204
347	Trial head P - Ø 32mm x 0mm	4290200
348	Trial head P - Ø 32mm x +4mm	4290240
349	Trial head P - Ø 32mm x +8mm	4290280
350	Trial head P - Ø 36mm x -3,5mm	4290603
351	Trial head P - Ø 36mm x 0mm	4290600
352	Trial head P - Ø 36mm x +3,5mm	4290630
353	Trial head P - Ø 36mm x +7mm	4290670
354	Trial head A - Ø 28mm x -3,5mm	4292803
355	Trial head A - Ø 28mm x 0mm	4292800
356	Trial head A - Ø 28mm x +3,5mm	4292830

357	Trial head A - Ø 28mm x +7mm	4292870
358	Trial head A - Ø 32mm x -3,5mm	4292203
359	Trial head A - Ø 32mm x 0mm	4292200
360	Trial head A - Ø 32mm x +3,5mm	4292230
361	Trial head A - Ø 32mm x +7mm	4292270
362	Trial head A - Ø 36mm x -3,5mm	4292603
363	Trial head A - Ø 36mm x 0mm	4292600
364	Trial head A - Ø 36mm x +3,5mm	4292630
365	Trial head A - Ø 36mm x +7mm	4292670
Zubehör:		
1	Tray Instruments №1	4001000
2	Tray Instruments SLS	4001100
3	Tray Instruments PES	4001200
4	Tray Instruments AS	4002200
5	Tray Instruments rasps AS	4002210
6	Tray Instruments MS	4002300
7	Tray Instruments rasps MS	4002310
8	Tray Instruments DS	4002400
9	Tray Instruments rasps DS	4002410
10	Tray Instruments SC	4001300
11	Tray Instruments EC	4002500
12	Tray Instruments trials cups EC	4002510
13	Tray Instruments DMC	4002600
14	Tray Instruments trial inlays DMC	4002610
15	Tray Instruments MC	4001400
16	Tray Instruments BPH	4001500
17	Tray Instruments AR	4001600

1.2. Technische Hauptmerkmale

Nr.	Produktname				Katalognummer
Ausführungsmöglichkeiten:					
1	Head Impactor Tip P				4221000
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Spitzendurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	38±0,25	40±0,15	20±0,15	16,61	Polypropylen Propylux HS
2	Impactor / Extractor conical TIP P				4121000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	80±1	20±0,5	M12	99,46	Edelstahl 1.4542
3	Impactor handle P				4112000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	188,5±0,15	24,5±0,15	M12	472,24	Edelstahl 1.4401
4	Universal Rasp handle - curved P				4131100
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	274,22±0,25	30±0,25	134,43±0,25	890,71	Edelstahl 1.4034
5	Rasp Handle - Double Off-set LEFT P				4131300
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	335,92±1	103,18±0,5	1184	Edelstahl 1.4034	
6	Rasp Handle - Straight P				4131200
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	289,61±0,5	61,28±0,5	856,66	Edelstahl 1.4034	
7	Rasp Handle - Double Off-set RIGHT P				4131400
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	335,52±0,25	20±0,25 mm	85,36±0,25	1184	Edelstahl 1.4034
8	Box chisel P				4101200

	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Schlagplateaulänge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	210±1	16±0,5	33±0,5	313,83	Edelstahl 1.4542
9	Trial neck Standard for rasp SLS				4193000
		Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
		13±0,2	38,5±0,2	30	Edelstahl 1.4301
10	Trial neck Lateralized for rasp SLS				4193100
		Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
		12±0,25	41,25±0,15	47,75	Edelstahl 1.4301
11	Rasp SLS - size 6,25				4143006
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	132,78±1	25,36±0,25	9,65±0,25	85,11	Edelstahl 1.4542
12	Rasp SLS - size 7,50				4143007
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	132,78±1	25,36±0,25	9,65±0,25	90,01	Edelstahl 1.4542
13	Rasp SLS - size 8,75				4143008
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	135,16±1	25,92±0,25	9,65±0,25	99,03	Edelstahl 1.4542
14	Rasp SLS - size 10				4143010
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	139,28±1	26,9±0,25	9,65±0,25	112,56	Edelstahl 1.4542
15	Rasp SLS - size 11,25				4143011
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	146,02±1	28,87±0,25	9,65±0,25	125,4	Edelstahl 1.4542
16	Rasp SLS - size 12,5				4143012
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	145,5±1	28,44±0,25	9,65±0,25	131,16	Edelstahl 1.4542
17	Rasp SLS - size 13,75				4143013
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	151,08±1	30,25±0,25	9,65±0,25	146,7	Edelstahl 1.4542
18	Rasp SLS - size 15				4143015
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	151,24±1	30±0,25	9,65±0,25	150,91	Edelstahl 1.4542
19	Rasp SLS - size 17,5				4143017
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	157,5±1	31,6±0,25	9,65±0,25	176,41	Edelstahl 1.4542
20	Rasp SLS - size 20				4143020
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	162±1	33,43±0,25	9,65±0,25	204,35	Edelstahl 1.4542
21	Stem impactor PES				4124000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Klingendicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	90±0,5	16±0,15	8±0,15	98,25	Edelstahl 1.4542
22	Stem holder PES				4174000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Anschlagdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Griffbreite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	281,6±0,25	58,97±0,25	38±0,25	721,94	Edelstahl 1.4542
23	Trial neck Standard for rasp PES				4194000
		Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
		13±0,2	42,5±0,2	31,14	Edelstahl 1.4301
24	Trial neck Lateralized for rasp PES				4194100

	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	13±0,2	52,4±0,25	48,76	Edelstahl 1.4301	
25	Rasp PES LP - size 1				4144101
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	125,15±1	24,19 +0,3; -0,1	11,18 +0,3; -0,1	83,92	Edelstahl 1.4542
26	Rasp PES LP - size 2				4144102
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	135,19±1	24,90+0,3; -0,1	11,78 +0,3; -0,1	105,3	Edelstahl 1.4542
27	Rasp PES LP - size 3				4144103
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	140±1	25,65+0,3; -0,1	12,14+0,3; -0,1	125,37	Edelstahl 1.4542
28	Rasp PES LP - size 4				4144104
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	145±1	24,87+0,3; -0,1	12,12+0,3; -0,1	147,06	Edelstahl 1.4542
29	Rasp PES LP - size 5				4144105
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	150±1	24,41+0,3; -0,1	11,88 +0,3; -0,1	161,94	Edelstahl 1.4542
30	Rasp PES LP - size 6				4144106
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	155,4±1	29,02+0,3; -0,1	13,73+0,3; -0,1	178,85	Edelstahl 1.4542
31	Rasp PES LP - size 7				4144107
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	160,4±1	27,75+0,3; -0,1	12,76+0,3; -0,1	199,01	Edelstahl 1.4542
32	Rasp PES LP - size 8				4144108
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	165,2±1	28,09+0,3; -0,1	12,49+0,3; -0,1	219,85	Edelstahl 1.4542
33	Rasp PES LP - size 9				4144109
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	169,2±1	30,82+0,3; -0,1	14,63+0,3; -0,1	243,27	Edelstahl 1.4542
34	Rasp PES LP - size 10				4144110
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	173,7±1	31,24+0,3; -0,1	14,75+0,3; -0,1	270,63	Edelstahl 1.4542
35	Rasp PES LP - size 11				4144111
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	179,2±1	31,93+0,3; -0,1	15,12+0,3; -0,1	309,59	Edelstahl 1.4542
36	Rasp PES LP - size 12				4144112
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	184,2±1	32,93+0,3; -0,1	15,70+0,3; -0,1	342,64	Edelstahl 1.4542
37	Starter Rasp PES				4144013
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	75,22±1	12±0,25	66,61	Edelstahl 1.4542	
38	Stem Impactor /Extractor A				4122000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	260±0,5	30±0,5	313	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS	
39	Box Chisel A				4102200
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	318±0,5	30±0,5	338	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen	

				Propylux HS	
40	Steel Ruler A				4002540
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	330±0,5	20±0,5	32	Edelstahl 1.4401	
41	Head Impactor Tip A				4222000
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	45±0,25	40±0,15	17,5	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
42	Tommy Bar A				4102300
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Spitzendurchmesser mit Toleranz, + mm; - mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	160±1,5	13,5±0,25	11,8+0;-0,25	157,24	Edelstahl 1.4401
43	Impactor Handle A				4032000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	271±0,5	30±0,5	M8	367	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS
44	Repositioning top A - Ø 22mm				4222022
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	45±0,25	28±0,15	14,3	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
45	Repositioning top A - Ø 28mm				4222028
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	45±0,25	32±0,15	16,1	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
46	Repositioning top A - Ø 32mm				4222032
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	45±0,25	36±0,15	17,8	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
47	Repositioning top A - Ø 36mm				4222036
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	45±0,25	40±0,15	19	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
48	Femur Awl A				4142000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	330±0,5	415,6	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS		
49	Pull off Pliers A				4102630
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	190±1	35±1	102	Edelstahl 1.4034	
50	Rasp handle with impact plate A				4132500

	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	260±1	90±1	878,63	Edelstahl 1.4034	
51	Rasp handle MS with Specht connection A				4132600
	Länge mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	320±1		854,15	Edelstahl 1.4034	
52	Disassembly Tool for Rasp Handle A				4102700
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	100±1	10±1	35,73	Edelstahl 1.4542	
53	Stem Impactor AS				4125000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	260±0,5	30±0,5	286,36	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS	
54	Trial neck Standard for rasp AS - size 01-4				4195010
	Länge mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	30±0,15		12	Polypropylen Propylux HS	
55	Trial neck Standard for rasp AS - size 5-8				4195020
	Länge mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	35±0,15		14	Polypropylen Propylux HS	
56	Trial neck Standard for rasp AS - size 9-12				4195030
	Länge mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	40±0,15		16	Polypropylen Propylux HS	
57	Trial neck Lateralized for rasp AS - size 01-4				4195110
	Länge mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	30±0,15		12	Polypropylen Propylux HS	
58	Trial neck Lateralized for rasp AS - size 5-8				4195120
	Länge mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	35±0,15		14	Polypropylen Propylux HS	
59	Trial neck Lateralized for rasp AS - size 9-12				4195130
	Länge mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	40±0,15		16	Polypropylen Propylux HS	
60	Starter Rasp AS				4145014
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Schlagplateaulänge mit Toleranz, mm ± mm	Die Länge des Schneidteils mit Toleranz mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	325±1	90 ±1	65±0,15	359,87	Edelstahl 1.4542
61	Rasp AS - size 01				4145013
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	128,8±1	7,92±0,3	83,92	Edelstahl 1.4542	
62	Rasp AS - size 00				4145000
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	132,6±1	8,52±0,3	105,3	Edelstahl 1.4542	
63	Rasp AS - size 1				4145001
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	136,1±1	9,23±0,3	125,37	Edelstahl 1.4542	
64	Rasp AS - size 2				4145002
	Höhe mit Toleranz,	Dicke mit Toleranz,	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

	mm ± mm	mm ± mm			
	139,7±1	10,07±0,3	147,06	Edelstahl 1.4542	
65	Rasp AS - size 3				4145003
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	143,6±1	11,01±0,3	161,94	Edelstahl 1.4542	
66	Rasp AS - size 4				4145004
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	147,8±1	10,69±0,3	178,85	Edelstahl 1.4542	
67	Rasp AS - size 5				4145005
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	152,3±1	11,86±0,3	199,01	Edelstahl 1.4542	
68	Rasp AS - size 6				4145006
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	157±1	13,15±0,3	219,85	Edelstahl 1.4542	
69	Rasp AS - size 7				4145007
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	162±1	14,67±0,3	243,27	Edelstahl 1.4542	
70	Rasp AS - size 8				4145008
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	167,3±1	16,29±0,3	270,63	Edelstahl 1.4542	
71	Rasp AS - size 9				4145009
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	172,8±1	18,04±0,3	309,59	Edelstahl 1.4542	
72	Rasp AS - size 10				4145010
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	178,6±1	18,51±0,3	342,64	Edelstahl 1.4542	
73	Rasp AS - size 11				4145011
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	184,7±1	20,55±0,3	343,86	Edelstahl 1.4542	
74	Rasp AS - size 12				4145012
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	191±1	22,36±0,3	366,16	Edelstahl 1.4542	
75	Rasp handle MS				4132700
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	300±1	90±1	982,36	Edelstahl 1.4034	
76	Trial head for trial neck MS - Ø 28mm				4297028
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	20,2±0,25	28+0; -0,25	6,91	Polypropylen Propylux HS	
77	Trial head for trial neck MS - Ø 32mm				4297032
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	23,7±0,25	32+0; -0,25	11,5	Polypropylen Propylux HS	
78	Trial head for trial neck MS - Ø 36mm				4297036
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	23,5±0,25	36+0; -0,25	13	Polypropylen Propylux HS	
79	Trial neck Standard for rasp MS - offset -3,5mm				4197003
	Höhe mit Toleranz,	Konusspitzen-	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

	mm ± mm	durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm			
	26±0,2	12,7+0; -0,25	25	Edelstahl 1.4301	
80	Trial neck Standard for rasp MS - offset 0mm				4197000
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	29,5±0,2	12,7+0; -0,25	27	Edelstahl 1.4301	
81	Trial neck Standard for rasp MS - offset + 3,5mm				4197030
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	33±0,2	12,7+0; -0,25	28	Edelstahl 1.4301	
82	Trial neck Standard for rasp MS - offset + 7mm				4197070
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36,5±0,2	12,7+0; -0,25	30	Edelstahl 1.4301	
83	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset -3,5mm				4197103
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	26,5±0,2	12,7+0; -0,25	25	Edelstahl 1.4301	
84	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset 0mm				4197100
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	29,5±0,2	12,7+0; -0,25	27	Edelstahl 1.4301	
85	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 3,5mm				4197130
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	33±0,2	12,7+0; -0,25	28	Edelstahl 1.4301	
86	Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 7mm				4197170
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36,5±0,2	12,7+0; -0,25	30	Edelstahl 1.4301	
87	Rasp MS - size 6,25				4147006
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	131,88±1	25,36±0,25	9,65±0,25	85,11	Edelstahl 1.4542
88	Rasp MS - size 7,5				4147007
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	131,88±1	25,36±0,25	9,65±0,25	90,01	Edelstahl 1.4542
89	Rasp MS - size 8,75				4147008
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	134,56±1	25,92±0,25	9,65±0,25	99,03	Edelstahl 1.4542
90	Rasp MS - size 10				4147010
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	140,22±1	26,9±0,25	9,65±0,25	112,56	Edelstahl 1.4542
91	Rasp MS - size 11,25				4147011
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	146,14±1	28,87±0,25	9,65±0,25	125,4	Edelstahl 1.4542
92	Rasp MS - size 12,5)				4147012

	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	145,9±1	28,44±0,25	9,65±0,25	131,16	Edelstahl 1.4542
93	Rasp MS - size 13,75				4147013
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	151,2±1	30,25±0,25	9,65±0,25	146,7	Edelstahl 1.4542
94	Rasp MS - size 15				4147015
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	152,32±1	30±0,25	9,65±0,25	150,91	Edelstahl 1.4542
95	Rasp MS - size 16,25				4147016
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	155,12±1	30,5±0,25	9,65±0,25	168,17	Edelstahl 1.4542
96	Rasp MS - size 17,5				4147017
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	158,5±1	31,6±0,25	9,65±0,25	176,41	Edelstahl 1.4542
97	Cementless Stem holder DS				4176100
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	260±0,5	30±0,5	286,36	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
98	Cemented Stem holder DS				4176000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	260±0,5	30±0,5	286,36	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
99	Trial neck standard for rasps DS				4196000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	40±0,15	16	Polypropylen Propylux HS.		
100	Trial neck Lateralized for rasps DS				4196100
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	40±0,15	16	Polypropylen Propylux HS.		
101	Rasp DS - size 8				4146008
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	110,5±1	23,19±0,3; -0,1	10,18±0,3; -0,1	80,68	Edelstahl 1.4542
102	Rasp DS - size 9				4146009
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	122,55±1	24,19±0,3; -0,1	11,18±0,3; -0,1	83,92	Edelstahl 1.4542
103	Rasp DS - size 10				4146010
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	133,2±1	24,90±0,3; -0,1	11,78±0,3; -0,1	105,3	Edelstahl 1.4542
104	Rasp DS - size 11				4146011
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	138±1	25,65±0,3; -0,1	12,14±0,3; -0,1	125,37	Edelstahl 1.4542
105	Rasp DS - size 12				4146012
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	142±1	24,87±0,3; -0,1	12,12±0,3; -0,1	147,06	Edelstahl 1.4542
106	Rasp DS - size 13				4146013
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	148±1	24,41±0,3; -0,1	11,88±0,3; -0,1	161,94	Edelstahl 1.4542
107	Rasp DS - size 14				4146014

	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	153,15±1	29,02+0,3; -0,1	13,73+0,3; -0,1	178,85	Edelstahl 1.4542
108	Rasp DS - size 18				4148015
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	158,4±1	27,75+0,3; -0,1	12,76+0,3; -0,1	199,01	Edelstahl 1.4542
109	Rasp DS - size 18				4148016
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	163,8±1	28,09+0,3; -0,1	12,49+0,3; -0,1	219,85	Edelstahl 1.4542
110	Rasp DS - size 17				4148017
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	167,9±1	30,82+0,3; -0,1	14,63+0,3; -0,1	243,27	Edelstahl 1.4542
111	Rasp DS - size 18				4148018
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	171,2±1	31,24+0,3; -0,1	14,75+0,3; -0,1	270,63	Edelstahl 1.4542
112	Rasp DS - size 19				4148019
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	178,85±1	31,93+0,3; -0,1	15,12+0,3; -0,1	309,59	Edelstahl 1.4542
113	Rasp DS - size 20				4148020
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm + mm; -mm	Dicke mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	183,9±1	32,93+0,3; -0,1	15,70+0,3; -0,1	342,64	Edelstahl 1.4542
114	Flexible drill bit shaft P				4301410
	Länge mit Toleranz, mm + mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	140+0; -2	10,8±0,25	42,46	Edelstahl 1.4301	
115	Drill bit P - Ø 3,6x56mm				4301450
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Die Länge des Schneidteils mit Toleranz mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	56±1	35±1,5	3,5+0; -0,15	3,38	Edelstahl 1.4542
116	Drill bit P - Ø 3,6x70mm				4301460
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Die Länge des Schneidteils mit Toleranz mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	70±1	38±1,5	3,5+0; -0,15	4,36	Edelstahl 1.4542
117	Double drill sleeve P				4301420
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	194,08±1	44,66	Edelstahl 1.4542		
118	Depth gauge for screw P				4301430
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	80±1	13±0,5	22,4	Edelstahl 1.4301	
119	Screw holding forceps P				4101610
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	221±1	84±1	125,46	Edelstahl 1.4034	
120	Insert impactor SC - Ø 28mm				4421028
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	21,8±0,25	28-0,2; -0,3	14	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
121	Insert impactor SC - Ø 32mm				4421032
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

		Toleranz, mm + mm; -mm			
	28±0,1	32-0,2; -0,3	14,84	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
122	Insert Impactor SC - Ø 36mm				4421036
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Konusspitzen- durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,1	36+0; -0,3	19,92	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
123	Cup orienting device SC				4301510
	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Rundungsradius mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	35,71±0,25	20±0,25	130,95	Edelstahl 1.4542	
124	Rod for Cup orienting device SC				4301511
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	145±1,5	8±0,25	53,31	Edelstahl 1.4542	
125	Tommy Bar P				4301300
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Spitzendurchmesser mit Toleranz, + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	160±1,5	13,5±0,25	11,8+0; -0,25	157,24	Edelstahl 1.4401
126	Straight cup Impactor SC				4321000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Dicke mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	290 ±1	27±0,5	789,15	Edelstahl 1.4542	
127	Trial cup SC - Ø 44mm				4391044
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	23,25±0,5	44±0,5	60,01	Edelstahl 1.4301	
128	Trial cup SC - Ø 46mm				4391046
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	23,26±0,5	46±0,5	75,34	Edelstahl 1.4301	
129	Trial cup SC - Ø 48mm				4391048
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	25,27±0,5	48±0,5	68,4	Edelstahl 1.4301	
130	Trial cup SC - Ø 50mm				4391050
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	25,78±0,5	50±0,5	84,15	Edelstahl 1.4301	
131	Trial cup SC - Ø 52mm				4391052
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	26,29±0,5	52±0,5	103,76	Edelstahl 1.4301	
132	Trial cup SC - Ø 54mm				4391054
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	26,3±0,5	54±0,5	99,34	Edelstahl 1.4301	
133	Trial cup SC - Ø 56mm				4391056
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28,8±0,5	56±0,5	125,72	Edelstahl 1.4301	
134	Trial cup SC - Ø 58mm				4391058
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28,81±0,5	58±0,5	112,43	Edelstahl 1.4301	

135	Trial cup SC - Ø 60mm				4391060
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28,82±0,5	60±0,5	136,25	Edelstahl 1.4301	
136	Trial cup SC - Ø 62mm				4391062
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	30,82±0,5	62±0,5	141,89	Edelstahl 1.4301	
137	Trial cup SC - Ø 64mm				4391064
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	30,83±0,5	64±0,5	153,12	Edelstahl 1.4301	
138	Trial cup SC - Ø 66mm				4391066
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	30,83±0,5	66±0,5	155,13	Edelstahl 1.4301	
139	Trial cup SC - Ø 68mm				4391068
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	31,84±0,5	68±0,5	214,75	Edelstahl 1.4301	
140	Trial cup SC - Ø 70mm				4391070
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	31,84±0,5	70±0,5	237,49	Edelstahl 1.4301	
141	Trial inlay SC - Ø 28x44/46 mm				4491101
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	39±0,25	10,26	Polypropylen Propylux HS	
142	Trial inlay SC - Ø 28x48/50 mm				4491102
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	41±0,25	13,05	Polypropylen Propylux HS	
143	Trial inlay SC - Ø 28x52/54 mm				4491103
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	44±0,25	16,18	Polypropylen Propylux HS	
144	Trial inlay SC - Ø 28x56/58/60 mm				4491104
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	48±0,25	21,65	Polypropylen Propylux HS	
145	Trial inlay SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm				4491105
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	52±0,25	26,77	Polypropylen Propylux HS	
146	Trial inlay SC - Ø 32x44/46 mm				4491201
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	39±0,25	5,26	Polypropylen Propylux HS	
147	Trial inlay SC - Ø 32x48/50 mm				4491202
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	41±0,25	10,03	Polypropylen Propylux HS	

148	Trial inlay SC - Ø 32x52/54 mm				4491203
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	44±0,25	13,06	Polypropylen Propylux HS	
149	Trial inlay SC - Ø 32x56/58/60 mm				4491204
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	48±0,25	18,68	Polypropylen Propylux HS	
150	Trial inlay SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm				4491205
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	52±0,25	23,51	Polypropylen Propylux HS	
151	Trial inlay SC - Ø 36x48/50 mm				4491302
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0,25; -0	46±0,25	13,13	Polypropylen Propylux HS	
152	Trial inlay SC - Ø 36x52/54 mm				4491303
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36±0,25	44±0,25	10,04	Polypropylen Propylux HS	
153	Trial inlay SC - Ø 36x56/58/60 mm				4491304
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36±0,25	48±0,25	15,48	Polypropylen Propylux HS	
154	Trial inlay SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm				4491305
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36±0,25	52±0,25	19,68	Polypropylen Propylux HS	
155	Trial inlay SC 20° - Ø 28x44/46 mm				4491701
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	39±0,25	10,42	Polypropylen Propylux HS	
156	Trial inlay SC 20° - Ø 28x48/50 mm				4491702
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	41±0,25	15,09	Polypropylen Propylux HS	
157	Trial inlay SC 20° - Ø 28x52/54 mm				4491703
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	44±0,25	17,98	Polypropylen Propylux HS	
158	Trial inlay SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm				4491704
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	48±0,25	23,22	Polypropylen Propylux HS	

159	Trial Inlay SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm				4491705
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,25	52±0,25	31,22	Polypropylen Propylux HS	
160	Trial Inlay PE SC 20° - Ø 32x48/50 mm				4491006
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,5	46,5±0,25	18,56	Polypropylen Propylux HS	
161	Trial Inlay SC 20° - Ø 32x48/50 mm				4491802
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	41±0,25	10,92	Polypropylen Propylux HS	
162	Trial Inlay SC 20° - Ø 32x62/64 mm				4491803
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	44±0,25	14,98	Polypropylen Propylux HS	
163	Trial Inlay SC 20° - Ø 32x66/68/60 mm				4491804
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	48±0,25	26,62	Polypropylen Propylux HS	
164	Trial Inlay SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm				4491805
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32±0,25	52±0,25	27,78	Polypropylen Propylux HS	
165	Trial Inlay SC 20° - Ø 36x62/64 mm				4491903
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0,25; - 0	46,5±0,25	13,86	Polypropylen Propylux HS	
166	Trial Inlay SC 20° - Ø 36x66/68/60 mm				4491904
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36±0,25	48±0,25	16,75	Polypropylen Propylux HS	
167	Trial Inlay SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm				4491905
	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36±0,25	52±0,25	22,98	Polypropylen Propylux HS	
168	Slotted Hammer A				4302100
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Blockdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	250±0,5	50±0,5	1225	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
169	Straight cup Impactor A				4322000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	389±0,5	M8	945	Edelstahl 1.4542	

170	Screwdriver with ball head, Hex EC 8mm				4382400
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Stangendurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	358±0,5	8±0,25	267,5	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
171	Impactor Head EC				4322300
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Stangendurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36±0,1	36±0,1	26	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
172	Screwdriver Hex A 3,5mm				4382100
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Stangendurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	310±0,5	8±0,25	267,85	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
173	Cup orienting device EC				4302520
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	50±0,5	60,55	Edelstahl 1.4542		
174	Impactor Handle EC				4412000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	360±0,5	30±0,5	M8	267	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.
175	Insert impactor EC - Ø 28mm				4422028
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	21,8±0,1	28+0; -0,5	14	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
176	Insert impactor EC - Ø 32mm				4422032
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	26±0,1	32+0; -0,5	15	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
177	Insert impactor EC - Ø 36mm				4422036
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28±0,1	36+0; -0,5	19,8	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
178	Inlay impactor plate standard EC - Ø 22mm				4422122
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	16±0,5	32+0; -0,5	M8	20, 8	Edelstahl 1.4401
179	Inlay impactor plate standard EC - Ø 28mm				4422128

Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
16±0,5	38+0; -0,5	M8	23, 5	Edelstahl 1.4401
180	Inlay Impactor plate standard EC - Ø 32mm			4422132
Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
16±0,5	42+0; -0,5	M8	28, 6	Edelstahl 1.4401
181	Inlay Impactor plate standard EC - Ø 36mm			4422136
Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
16±0,5	46+0; -0,5	M8	32, 7	Edelstahl 1.4401
182	Inlay Impactor plate HighWall EC - Ø 22mm			4422222
Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
22±0,5	32+0; -0,5	M8	22, 8	Edelstahl 1.4401
183	Inlay Impactor plate HighWall EC - Ø 28mm			4422228
Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
22±0,5	38+0; -0,5	M8	25, 5	Edelstahl 1.4401
184	Inlay Impactor plate HighWall EC - Ø 32mm			4422232
Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
22±0,5	42+0; -0,5	M8	30, 6	Edelstahl 1.4401
185	Inlay Impactor plate HighWall EC - Ø 36mm			4422236
Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewindeverbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
22±0,5	46+0; -0,5	M8	34, 7	Edelstahl 1.4401
186	Trial cup EC - Ø 22x40mm			4392140
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
40±0,5	22,24±0,5	22 + 0,5; -0	10,26	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
187	Trial cup EC - Ø 22x42mm			4392142
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
42±0,5	22,24±0,5	22 + 0,5; -0	12,32	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
188	Trial cup EC - Ø 22x44mm			4392144
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
44±0,5	23,25±0,5	22 + 0,5; -0	14,43	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
189	Trial cup EC - Ø 28x44mm			4392844

Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
44±0,5	23,25±0,5	28 + 0,5; -0	16,18	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
190	Trial cup EC - Ø 28x46mm			4392846
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
46±0,5	23,26±0,5	28 + 0,5; -0	18,10	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
191	Trial cup EC - Ø 28x48mm			4392848
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
48±0,5	25,27±0,5	28 + 0,5; -0	20,3	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
192	Trial cup EC - Ø 28x50mm			4392850
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
50±0,5	25,78±0,5	28 + 0,5; -0	20,16	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
193	Trial cup EC - Ø 32x48mm			4392248
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
48±0,5	25,27±0,5	32 + 0,5; -0	18,68	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
194	Trial cup EC - Ø 32x50mm			4392250
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
50±0,5	25,78±0,5	32 + 0,5; -0	20,47	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
195	Trial cup EC - Ø 32x52mm			4392252
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
52±0,5	26,29±0,5	32 + 0,5; -0	23,51	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen

					Propylux HS
196	Trial cup EC - Ø 32x54mm				4392254
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
54±0,5		26,3±0,5	32 + 0,5; -0	25,11	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
197	Trial cup EC - Ø 32x56mm				4392256
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
56±0,5		28,8±0,5	32 + 0,5; -0	26,27	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
198	Trial cup EC - Ø 32x58mm				4392258
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
58±0,5		28,81±0,5	32 + 0,5; -0	27,89	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
199	Trial cup EC - Ø 32x60mm				4392260
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
60±0,5		28,82±0,5	32 + 0,5; -0	28,36	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
200	Trial cup EC - Ø 32x62mm				4392262
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
62±0,5		30,82±0,5	32 + 0,5; -0	29,74	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
201	Trial cup EC - Ø 32x64mm				4392264
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
64±0,5		30,83±0,5	32 + 0,5; -0	31,5	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
202	Trial cup EC - Ø 32x66mm				4392266
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
66±0,5		30,83±0,5	32 + 0,5; -0	32,98	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542

				Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
203	Trial cup EC - Ø 32x68mm			4392268
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 % Material
	68±0,5	31,84±0,5	32 + 0,5; -0	34,02 Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
204	Trial cup EC - Ø 32x70mm			4392270
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 % Material
	70±0,5	31,84±0,5	32 + 0,5; -0	35,19 Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
205	Trial cup EC - Ø 32x72mm			4392272
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 % Material
	72±0,5	32,85±0,5	32 + 0,5; -0	36,78 Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
206	Trial cup EC - Ø 32x74mm			4392274
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 % Material
	74±0,5	32,85±0,5	32 + 0,5; -0	37,8 Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
207	Trial cup EC - Ø 36x52mm			4392652
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 % Material
	52±0,5	26,29±0,5	36 + 0,5; -0	19,68 Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
208	Trial cup EC - Ø 36x54mm			4392654
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 % Material
	54±0,5	26,3±0,5	36 + 0,5; -0	20,47 Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
209	Trial cup EC - Ø 36x56mm			4392656
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 % Material

	56±0,5	28,8±0,5	36 + 0,5; -0	23,51	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
210	Trial cup EC - Ø 36x58mm				4392658
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	58±0,5	28,81±0,5	36 + 0,5; -0	25,11	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
211	Trial cup EC - Ø 36x60mm				4392660
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	60±0,5	28,82±0,5	36 + 0,5; -0	26,27	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
212	Trial cup EC - Ø 36x62mm				4392662
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	62±0,5	30,82±0,5	36 + 0,5; -0	27,89	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
213	Trial cup EC - Ø 36x64mm				4392664
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	64±0,5	30,83±0,5	36 + 0,5; -0	28,36	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
214	Trial cup EC - Ø 36x66mm				4392666
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	66±0,5	30,83±0,5	36 + 0,5; -0	29,74	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
215	Trial cup EC - Ø 36x68mm				4392668
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	68±0,5	31,84±0,5	36 + 0,5; -0	31,5	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
216	Trial cup EC - Ø 36x70mm				4392670
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit	Gewicht, g, ± 5 %	Material

		Toleranz, mm + mm; -mm		
70±0,5	31,84±0,5	36 + 0,5; -0	32,98	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
217	Trial cup EC - Ø 36x72mm			4392672
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
72±0,5	32,85±0,5	36 + 0,5; -0	34,02	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
218	Trial cup EC - Ø 36x74mm			4392674
Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
74±0,5	32,85±0,5	36 + 0,5; -0	35,19	Kuppelschiene - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS
219	Impactor Head DMC			4322400
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	28±0,1	36±0,1	24	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
220	Inlay Impactor DMC			4422000
	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	45±0,5	32±0,5	19	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
221	Adjustment Impactor DMC			4322200
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	320±0,5	30±0,5	326	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.
222	Cup orienting device DMC			4302530
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	50±0,5	60,55	Edelstahl 1.4542	
223	Protection Cap for Adjustment Impactor DMC			4322210
Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
18±1	7±0,5	12±1	5,5	Polypropylen Propylux HS
224	Impactor Cup DMC - Ø 46mm			4322046
Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
25,25 +0; -0,1	46 +0,2; -0,1	M8	19,68	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.

225	Impactor Cup DMC - Ø 48mm				4322048
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	26,25+0; -0,1	48 +0,2; -0,1	M8	20,47	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
226	Impactor Cup DMC - Ø 50mm				4322050
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	27,25+0; -0,1	50 +0,2; -0,1	M8	23,51	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
227	Impactor Cup DMC - Ø 52mm				4322052
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	28,25+0; -0,1	52 +0,2; -0,1	M8	25,11	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
228	Impactor Cup DMC - Ø 54mm				4322054
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	29,25+0; -0,1	54 +0,2; -0,1	M8	26,27	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
229	Impactor Cup DMC - Ø 56mm				4322056
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	30,25+0; -0,1	56 +0,2; -0,1	M8	27,89	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
230	Impactor Cup DMC - Ø 58mm				4322058
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	31,25+0; -0,1	58 +0,2; -0,1	M8	28,36	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
231	Impactor Cup DMC - Ø 60mm				4322060
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	32,25+0; -0,1	60 +0,2; -0,1	M8	29,74	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
232	Impactor Cup DMC - Ø 62mm				4322062
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	33,25+0; -0,1	62 +0,2; -0,1	M8	31,5	Gewindeeinsatz -

				Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
233	Impactor Cup DMC - Ø 64mm				4322064
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	34,25+0; -0,1	64 +0,2; -0,1	M8	32,98	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
234	Impactor Cup DMC - Ø 66mm				4322066
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	35,25 +0; -0,1	66 +0,2; -0,1	M8	34,02	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
235	Impactor Cup DMC - Ø 68mm				4322068
	Höhe mit Toleranz, mm +mm; -mm	Durchmesser mit Toleranz, mm +mm; - mm	Gewinde- verbindungstyp	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	36,25+0; -0,1	68 +0,2; -0,1	M8	35,19	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.
236	Trial Inlay DMC - Ø 46mm				4492046
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	46±0,5	26,04±0,5	28 + 0,5; -0	18,10	Polypropylen Propylux HS
237	Trial Inlay DMC - Ø 48mm				4492048
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	48±0,5	28,3±0,5	28 + 0,5; -0	20,3	Polypropylen Propylux HS
238	Trial Inlay DMC - Ø 50mm				4492050
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	50±0,5	28,87±0,5	28 + 0,5; -0	20,16	Polypropylen Propylux HS
239	Trial Inlay DMC - Ø 52mm				4492052
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	52±0,5	29,44±0,5	28 + 0,5; -0	23,51	Polypropylen Propylux HS
240	Trial Inlay DMC - Ø 54mm				4492054
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	54±0,5	29,45±0,5	28 + 0,5; -0	25,11	Polypropylen Propylux HS
241	Trial Inlay DMC - Ø 56mm				4492056
	Durchmesser mit	Höhe mit Toleranz,	Durchmesser des	Gewicht, g, ± 5 %	Material

	Toleranz, mm ± mm	mm ± mm	Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm		
	56±0,5	32,25±0,5	28 + 0,5; -0	26,27	Polypropylen Propylux HS
242	Trial Inlay DMC - Ø 58mm				4492058
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	58±0,5	32,87±0,5	28 + 0,5; -0	27,89	Polypropylen Propylux HS
243	Trial Inlay DMC - Ø 60mm				4492060
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	60±0,5	33,5±0,5	28 + 0,5; -0	28,36	Polypropylen Propylux HS
244	Trial Inlay DMC - Ø 62mm				4492062
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	62±0,5	33,65±0,5	28 + 0,5; -0	29,74	Polypropylen Propylux HS
245	Trial Inlay DMC - Ø 64mm				4492064
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	64±0,5	34,23±0,5	28 + 0,5; -0	31,5	Polypropylen Propylux HS
246	Trial Inlay DMC - Ø 66mm				4492066
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	66±0,5	34,56±0,5	28 + 0,5; -0	32,98	Polypropylen Propylux HS
247	Trial Inlay DMC - Ø 68mm				4492068
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser des Acetabulums mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	68±0,5	34,83±0,5	28 + 0,5; -0	34,02	Polypropylen Propylux HS
248	Positioning Handle MC				4310000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	385±2	44,97±0,5	330,86	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
249	Cup insert MC - Ø 22mm				4320022
	Halbkugeldurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	21,8±0,25	31,8±0,5	14,9±0,1	4,87	Polypropylen Propylux HS
250	Cup insert MC - Ø 28mm				4320028
	Halbkugeldurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	27,6±0,25	35,6±0,5	17,8±0,1	8	Polypropylen Propylux HS
251	Cup insert MC - Ø 32mm				4320032
	Halbkugel-	Basisdurchmesser mit	Höhe mit Toleranz,	Gewicht, g, ± 5 %	Material

	durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Toleranz, mm ± mm	mm ± mm		
	31,6±0,25	39,6±0,5	19,8±0,1	12,61	Polypropylen Propylux HS
252	Cup insert MC - Ø 36mm				4320036
	Halbkugel- durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	35,6±0,25	43,6±0,5	21,3±0,1	15,74	Polypropylen Propylux HS
253	Cup insert MC 20° - Ø 22mm				4320222
	Halbkugel- durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	21,8±0,25	29,8±0,5	19,9±0,1	15,74	Polypropylen Propylux HS
254	Cup insert MC 20° - Ø 28mm				4320228
	Halbkugel- durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	27,6±0,25	35,6±0,5	20,8±0,1	15,74	Polypropylen Propylux HS
255	Cup insert MC 20° - Ø 32mm				4320232
	Halbkugel- durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	31,6±0,25	39,6±0,5	22,8±0,1	15,74	Polypropylen Propylux HS
256	Cup insert MC 20° - Ø 36mm				4320236
	Halbkugel- durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Basisdurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	35,6±0,25	43,6±0,5	24,8±0,1	15,74	Polypropylen Propylux HS
257	Trial cup MC - Ø 42mm				4392042
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	42+0;-1	26±1	20,88	Polypropylen Propylux HS	
258	Trial cup MC - Ø 44mm				4392044
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	44+0;-1	27±1	23,24	Polypropylen Propylux HS	
259	Trial cup MC - Ø 46mm				4392046
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	46+0;-1	28±1	27,21	Polypropylen Propylux HS	
260	Trial cup MC - Ø 48mm				4392048
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	48+0;-1	29±1	31,36	Polypropylen Propylux HS	
261	Trial cup MC - Ø 50mm				4392050
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	50+0;-1	30±1	36,98	Polypropylen Propylux HS	
262	Trial cup MC - Ø 52mm				4392052
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm;	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

	-mm				
	52+0;-1	31±1	40,26	Polypropylen Propylux HS	
263	Trial cup MC - Ø 54mm				4392054
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	54+0;-1	32±1	45,18	Polypropylen Propylux HS	
264	Trial cup MC - Ø 56mm				4392056
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	56+0;-1	33±1	50,1	Polypropylen Propylux HS	
265	Trial cup MC - Ø 58mm				4392058
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	58+0;-1	34±1	55,56	Polypropylen Propylux HS	
266	Trial cup MC - Ø 60mm				4392060
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	60+0;-1	35±1	61,45	Polypropylen Propylux HS	
267	Trial cup MC - Ø 62mm				4392062
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	62+0;-1	36±1	67,68	Polypropylen Propylux HS	
268	Trial cup MC - Ø 64mm				4392064
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	64+0;-1	37±1	74,14	Polypropylen Propylux HS	
269	Trial cup MC - Ø 66mm				4392066
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	66+0;-1	38±1	81,92	Polypropylen Propylux HS	
270	Trial cup MC - Ø 68mm				4392068
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	68+0;-1	39±1	89,36	Polypropylen Propylux HS	
271	Trial cup MC - Ø 70mm				4392070
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	70+0;-1	40±1	97,79	Polypropylen Propylux HS	
272	Trial head curved handle				4270000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Stangendurchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	333,52±1	26±0,5	10±0,5	239,35	Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.
273	Extraction pincher				4200620
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

	141,5±1	72,3±1	48,06	Edelstahl 1.4034	
274	Trial bipolar head - Ø28x39mm				4290939
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	39+0; -0,25	12,44	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.		
275	Trial bipolar head - Ø28x40mm				4290940
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	40+0; -0,25	13,45	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.		
276	Trial bipolar head - Ø28x41mm				4290941
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	41+0; -0,25	15,28	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.		
277	Trial bipolar head - Ø28x42mm				4290942
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	42+0; -0,25	16,71	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.		
278	Trial bipolar head - Ø28x43mm				4290943
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	43+0; -0,25	18,44	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.		
279	Trial bipolar head - Ø28x44mm				4290944
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	44+0; -0,25	20,42	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.		
280	Trial bipolar head - Ø28x45mm				4290945
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		
	45+0; -0,25	22,21	Gewindeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.		
281	Trial bipolar head - Ø28x46mm				4290946
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material		

	46+0; -0,25	23,76	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
282	Trial bipolar head - Ø28x47mm			4290947
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	47+0; -0,25	26,27	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
283	Trial bipolar head - Ø28x48mm			4290948
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	48+0; -0,25	28,17	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
284	Trial bipolar head - Ø28x49mm			4290949
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	49+0; -0,25	30,38	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
285	Trial bipolar head - Ø28x50mm			4290950
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	50+0; -0,25	32,48	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
286	Trial bipolar head - Ø28x51mm			4290951
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	51+0; -0,25	35,35	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
287	Trial bipolar head - Ø28x52mm			4290952
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	52+0; -0,25	37,66	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
288	Trial bipolar head - Ø28x53mm			4290953
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	53+0; -0,25	39,86	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	

289	Trial bipolar head - Ø28x54mm			4290954
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	54+0; -0,25	42,16	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
290	Trial bipolar head - Ø28x55mm			4290955
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	55+0; -0,25	45,22	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
291	Trial bipolar head - Ø28x56mm			4290956
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	56+0; -0,25	47,32	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
292	Trial bipolar head - Ø28x57mm			4290957
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	57+0; -0,25	50,84	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
293	Trial bipolar head - Ø28x58mm			4290958
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	58+0; -0,25	53,54	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
294	Trial bipolar head - Ø28x59mm			4290959
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	59+0; -0,25	57,12	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
295	Trial bipolar head - Ø28x60mm			4290960
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	60+0; -0,25	59,94	Gewindeeinsatz - Edelstahl 1.4542, Gehäuse - Polypropylen Propylux HS.	
296	Handle for Reamer with A.O. – Connector			4350100
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	315±5	403,09	Gehäuse - Edelstahl 1.4542, Griff -	

			Polypropylen Propylux HS.	
287	Handle for Reamer with ZIMMER – Connector			4350200
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	315±5	401,69	Gehäuse - Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
298	Handle for Reamer with HUDSON – Connector			4350300
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	315±5	401,69	Gehäuse - Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
299	Handle for Reamer with offset - main body			4350400
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	331±1	849,8	Gehäuse - Edelstahl 1.4542, Griff - Polypropylen Propylux HS.	
300	A.O. – Adapter			4350410
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	132,7±1	17,3±1	76,08	Edelstahl 1.4542
301	ZIMMER – Adapter			4350420
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	132,7±1	17,3±1	76,21	Edelstahl 1.4542
302	HUDSON – Adapter			4350430
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	132,7±1	17,3±1	77,2	Edelstahl 1.4542
303	Acetabular reamer - Ø 36mm			4360036
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36±0,25	18,84	Edelstahl 1.4034	
304	Acetabular reamer - Ø 37mm			4360037
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	37±0,25	16,09	Edelstahl 1.4034	
305	Acetabular reamer - Ø 38mm			4360038
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	38±0,25	25,16	Edelstahl 1.4034	
306	Acetabular reamer - Ø 39mm			4360039
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	39±0,25	21,61	Edelstahl 1.4034	
307	Acetabular reamer - Ø 40mm			4360040
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	40±0,25	22,87	Edelstahl 1.4034	
308	Acetabular reamer - Ø 41mm			4360041
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	41±0,25	23,5	Edelstahl 1.4034	
309	Acetabular reamer - Ø 42mm			4360042
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	42±0,25	23,51	Edelstahl 1.4034	
310	Acetabular reamer - Ø 43mm			4360043
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

	43±0,25	24,97	Edelstahl 1.4034	
311	Acetabular reamer - Ø 44mm			4360044
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	44±0,25	26,82	Edelstahl 1.4034	
312	Acetabular reamer - Ø 45mm			4360045
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	45±0,25	27,9	Edelstahl 1.4034	
313	Acetabular reamer - Ø 46mm			4360046
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	46±0,25	28,65	Edelstahl 1.4034	
314	Acetabular reamer - Ø 47mm			4360047
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	47±0,25	29,9	Edelstahl 1.4034	
315	Acetabular reamer - Ø 48mm			4360048
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	48±0,25	30,86	Edelstahl 1.4034	
316	Acetabular reamer - Ø 49mm			4360049
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	49±0,25	32	Edelstahl 1.4034	
317	Acetabular reamer - Ø 50mm			4360050
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	50±0,25	32,46	Edelstahl 1.4034	
318	Acetabular reamer - Ø 51mm			4360051
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	51±0,25	33,94	Edelstahl 1.4034	
319	Acetabular reamer - Ø 52mm			4360052
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	52±0,25	34,62	Edelstahl 1.4034	
320	Acetabular reamer - Ø 53mm			4360053
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	53±0,25	36,95	Edelstahl 1.4034	
321	Acetabular reamer - Ø 54mm			4360054
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	54±0,25	37,69	Edelstahl 1.4034	
322	Acetabular reamer - Ø 55mm			4360055
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	55±0,25	37,99	Edelstahl 1.4034	
323	Acetabular reamer - Ø 56mm			4360056
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	56±0,25	39,51	Edelstahl 1.4034	
324	Acetabular reamer - Ø 57mm			4360057
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	57±0,25	41,07	Edelstahl 1.4034	
325	Acetabular reamer - Ø 58mm			4360058
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	58±0,25	41,74	Edelstahl 1.4034	
326	Acetabular reamer - Ø 59mm			4360059
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	59±0,25	42,09	Edelstahl 1.4034	
327	Acetabular reamer - Ø 60mm			4360060

	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	60±0,25		44,49	Edelstahl 1.4034	
328	Acetabular reamer - Ø 61mm				4360061
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	61±0,25		46,24	Edelstahl 1.4034	
329	Acetabular reamer - Ø 62mm				4360062
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	62±0,25		46,5	Edelstahl 1.4034	
330	Acetabular reamer - Ø 63mm				4360063
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	63±0,25		48,3	Edelstahl 1.4034	
331	Acetabular reamer - Ø 64mm				4360064
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	64±0,25		50,88	Edelstahl 1.4034	
332	Acetabular reamer - Ø 65mm				4360065
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	65±0,25		70,76	Edelstahl 1.4034	
333	Acetabular reamer - Ø 66mm				4360066
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	66±0,25		73,43	Edelstahl 1.4034	
334	Acetabular reamer - Ø 67mm				4360067
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	67±0,25		77,44	Edelstahl 1.4034	
335	Acetabular reamer - Ø 68mm				4360068
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	68±0,25		75,6	Edelstahl 1.4034	
336	Acetabular reamer - Ø 69mm				4360069
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	69±0,25		78,86	Edelstahl 1.4034	
337	Acetabular reamer - Ø 70mm				4360070
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	70±0,25		78,86	Edelstahl 1.4034	
338	Acetabular reamer - Ø 71mm				4360071
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	71±0,25		79,38	Edelstahl 1.4034	
339	Acetabular reamer - Ø 72mm				4360072
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	72±0,25		83,61	Edelstahl 1.4034	
340	Acetabular reamer - Ø 73mm				4360073
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	73±0,25		85,5	Edelstahl 1.4034	
341	Acetabular reamer - Ø 74mm				4360074
	Durchmesser mit Toleranz, mm ± mm		Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	74±0,25		87,39	Edelstahl 1.4034	
342	Trial head P - Ø 28mm x -3,6mm				4290803
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28+0; -0,25	18,2±0,25	5,8	Polypropylen Propylux HS	
343	Trial head P - Ø 28mm x 0mm				4290800

	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28+0; -0,25	20,2±0,25	6,91	Polypropylen Propylux HS	
344	Trial head P - Ø 28mm x +3,5mm				4290830
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28+0; -0,25	20,2±0,25	7,37	Polypropylen Propylux HS	
345	Trial head P - Ø 28mm x +7mm				4290870
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28+0; -0,25	28,5±0,25	9,21	Polypropylen Propylux HS	
346	Trial head P - Ø 32mm x -4mm				4290204
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	10,57	Polypropylen Propylux HS	
347	Trial head P - Ø 32mm x 0mm				4290200
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11	Polypropylen Propylux HS	
348	Trial head P - Ø 32mm x +4mm				4290240
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11,54	Polypropylen Propylux HS	
349	Trial head P - Ø 32mm x +8mm				4290280
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	31,5±0,25	14,03	Polypropylen Propylux HS	
350	Trial head P - Ø 36mm x -3,5mm				4290603
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0; -0,25	24±0,25	14,34	Polypropylen Propylux HS	
351	Trial head P - Ø 36mm x 0mm				4290600
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0; -0,25	23,5±0,25	14,56	Polypropylen Propylux HS	
352	Trial head P - Ø 36mm x +3,5mm				4290630
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0; -0,25	25,5±0,25	16,44	Polypropylen Propylux HS	
353	Trial head P - Ø 36mm x +7mm				4290670
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0; -0,25	30,5±0,25	18,03	Polypropylen Propylux HS	
354	Trial head A - Ø 28mm x -3,5mm				4292803
	Durchmesser mit	Höhe mit Toleranz,	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

	Toleranz, mm + mm; -mm	mm ± mm			
	28+0; -0,25	18,2±0,25	5,8	Polypropylen Propylux HS	
355	Trial head A - Ø 28mm x 0mm				4292800
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28+0; -0,25	20,2±0,25	6,91	Polypropylen Propylux HS	
356	Trial head A - Ø 28mm x +3,5mm				4292830
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28+0; -0,25	20,2±0,25	7,37	Polypropylen Propylux HS	
357	Trial head A - Ø 28mm x +7mm				4292870
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	28+0; -0,25	28,5±0,25	9,21	Polypropylen Propylux HS	
358	Trial head A - Ø 32mm x -3,5mm				4292203
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	10,57	Polypropylen Propylux HS	
359	Trial head A - Ø 32mm x 0mm				4292200
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11	Polypropylen Propylux HS	
360	Trial head A - Ø 32mm x +3,5mm				4292230
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11,54	Polypropylen Propylux HS	
361	Trial head A - Ø 32mm x +7mm				4292270
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	32+0; -0,25	31,5±0,25	14,03	Polypropylen Propylux HS	
362	Trial head A - Ø 36mm x -3,5mm				4292603
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0; -0,25	24±0,25	14,34	Polypropylen Propylux HS	
363	Trial head A - Ø 36mm x 0mm				4292600
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0; -0,25	23,5±0,25	14,56	Polypropylen Propylux HS	
364	Trial head A - Ø 36mm x +3,5mm				4292630
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm; -mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	
	36+0; -0,25	25,5±0,25	16,44	Polypropylen Propylux HS	
365	Trial head A - Ø 36mm x +7mm				4292670
	Durchmesser mit Toleranz, mm + mm;	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material	

	-mm				
	36+0; -0,25	30,5±0,25	18,03	Polypropylen Propylux HS	
	Zubehör:				
1	Tray Instruments Na1				4001000
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
2	Tray Instruments SL5				4001100
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
3	Tray Instruments PES				4001200
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
4	Tray Instruments AS				4002200
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
5	Tray Instruments rasps AS				4002210
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
6	Tray Instruments MS				4002300
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
7	Tray Instruments rasps MS				4002310
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
8	Tray Instruments D5				4002400
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
9	Tray Instruments rasps D5				4002410
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
10	Tray Instruments SC				4001300
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
11	Tray Instruments EC				4002500
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
12	Tray Instruments trials cups EC				4002510
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
13	Tray Instruments DMC				4002600
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
14	Tray Instruments trial Inlays DMC				4002610
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
15	Tray Instruments MC				4001400
	Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
16	Tray Instruments BPH				4001500

Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301
17	Tray Instruments AR			4001600
Länge mit Toleranz, mm ± mm	Breite mit Toleranz, mm ± mm	Höhe mit Toleranz, mm ± mm	Gewicht, g, ± 5 %	Material
541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Edelstahl 1.4301

2. Allgemeine Informationen

2.1. Beschreibung der Medizinprodukte

Produkte sind manuelle chirurgische Instrumente. Die Instrumente sind für das Einsetzen orthopädischer Implantate von Koltec konzipiert und werden in der totalen Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik verwendet.

Implantationsoperationen mit diesen Instrumenten müssen von Chirurgen durchgeführt werden, die nicht nur für die Durchführung solcher Durchführung Die Instrumente sind für eine mehrfache Verwendung vorgesehen. In diesem Zusammenhang sollten Sie unbedingt und Warnungen berücksichtigen, da Sie bei voraussichtlich richtiger Pflege und bestimmungsgemäßem Gebrauch des Werkzeugs eine lange Lebensdauer erzielen und Effekte vermeiden können.

Das Unternehmen hat keine Studien durchgeführt, um festzustellen, ob Koltec-Instrumente zur Installation von Implantaten anderer Hersteller verwendet werden können. Koltec schließt jegliche Haftung für die Verwendung seiner Instrumente bei der Installation von Implantaten anderer Hersteller aus.

Die Instrumente wurden entwickelt, um Implantate sowohl auf der rechten als auch auf der linken Seite des Körpers zu platzieren.

2.2. Informationen zu gleichzeitig verwendeten Medizinprodukten

Die Instrumente sind für den gemeinsamen Einsatz mit dem Medizinprodukt „Komponenten von Hüftgelenkendoprothesen“, Hersteller Koltec GmbH (Deutschland), Zulassungsbescheinigung Nr. RZN 2021/15794, bestimmt.

2.3. Zweck von Medizinprodukten

Einsetzen von orthopädischen Implantaten in der Hüfttotalendoprothetik und Hemiarthroplastik.

2.4. Das Funktionsprinzip von medizinischen Geräten

Der Impaktor ist für die Installation von Implantaten oder deren Komponenten vorgesehen. Je nach Zweck kann es verwendet werden, um zu installieren: Köpfe, Beine, Tassen, Liner.

Der Extraktor dient zum Entfernen von Implantaten oder deren Bestandteilen.

Impaktor/Extraktor; Repositionierungsspitzen werden zum Installieren/Entfernen von Implantaten oder deren Komponenten verwendet. Je nach Verwendungszweck kann es verwendet werden, um Folgendes zu installieren / zu entfernen: Köpfe, Schäfte, Pfannen, Inlays.

Halter; Klemmen werden verwendet, um verschiedene chirurgische Instrumente sowie Implantate zu halten, die es dem Chirurgen ermöglichen, die notwendigen Manipulationen durchzuführen.

Der Spitzmeißel ist zum Öffnen des intramedullären Kanals des Femurs bestimmt.

Einprobekomponenten werden direkt während der Operation verwendet, um die Wirksamkeit und Korrektheit der ausgewählten Größen von Implantaten und deren Komponenten zu überprüfen.

Das Lineal dient zur Bestimmung der Tiefe, Länge und Größe des Implantats/Instruments.

Die Raspeln dienen zur Präparation der Innenseite des Femurs entsprechend der erforderlichen Art und Größe des Femurstiels.

Die Hebelstange wird in Verbindung mit anderen chirurgischen Instrumenten verwendet, um die Hebelwirkung und die aufgebrachte Kraft zu erhöhen.

Das Demontageinstrument dient zum Zerlegen von Medizinprodukten nach Gebrauch vor der Reinigung.

Die flexible Welle dient zur Übertragung von Drehbewegungen.

Der Bohrer ist zum Bohren zylindrischer Löcher in den Knochen bestimmt.

Die Bohrbüchse dient als Führung und Anschlag für den Bohrer.

Die Instrumentenführung dient der Führung von Implantaten und Instrumenten.

Das Lochtiefenmessgerät wird während der Operation verwendet, um die Tiefe des gebohrten Lochs zu messen.

Die Schutzkappe wird an den Instrumenten getragen und schützt diese beim Kontakt mit dem Implantat vor mechanischer Beschädigung.

Der Schlagkopf dient dazu, die Position des Bechers während der Installation zu korrigieren.

Der Schlitzhammer wird zum Schlagen verwendet.

Cup-Positionierungsvorrichtung; Die Cup-Positionierungsstange wurde entwickelt, um die Pfanne während des Installationsprozesses korrekt zu positionieren.

Der Instrumentenbehälter ist für die sichere Organisation, Aufbewahrung, Handhabung, Sterilisation und den Transport von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten konzipiert.

Der Adapter wurde entwickelt, um Geräte anzuschließen, die keine direkte Verbindungsmethode haben. **Der Schraubendreher** dient zum Festziehen, Lösen oder Entfernen von Schrauben während orthopädischer Eingriffe.

2.5. Anwendungsmethode

Der operierende Chirurg sollte das Instrument entsprechend dem Verwendungszweck, seinen eigenen Kenntnissen und Erfahrungen einsetzen. Es wird empfohlen, die Operationstechniken anzuwenden, die dem Chirurgen am vertrautesten und bequemsten sind. Als Beispiel für den Gebrauch und die Vertrautheit mit dem Instrument kann die von Koltec zur Verfügung gestellte Chirurgische Technik verwendet werden.

2.6. Anwendungshinweise

Einsetzen von orthopädischen Implantaten in der Hüfttotalendoprothetik und Hemiarthroplastik. Indikationen für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik des Hüftgelenks sind:

- Verlängerter Gelenkverschleiß durch Dysplasie, degenerative, posttraumatische oder rheumatische Erkrankungen;
- Folgeerkrankungen aus früheren Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrose.

2.7. Kontraindikationen für die Anwendung

Kontraindikationen für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik des Hüftgelenks sind:

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in unmittelbarer Nähe lokalisiert;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine zuverlässige Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder dessen erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können, insbesondere schwere Erkrankungen der Muskeln, Nerven oder Blutgefäße der operierten Extremität;
- Lokale Tumoren und / oder Zysten der Knochen;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des das Gelenk umgebenden Muskelgewebes;
- Stoffwechselstörungen oder Mangel an ausreichender Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewicht oder Fettleibigkeit;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivität verbunden mit anstrengender körperlicher Aktivität, bei der das Implantat Stößen und/oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wird (z. B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten).

2.8. Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen des totalen Hüftersatzes und der Hemiarthroplastik der Hüfte sind:

- Schwächung des Implantats durch veränderte Lastübertragungsbedingungen, Ermüdung und Zerstörung der Zementschicht und / oder Gewebereaktionen auf das Implantat und seine Abrasionsprodukte;
- Luxation, Subluxation, ungenügender Bewegungsumfang, ungewollte Verkürzung oder Verlängerung der jeweiligen Extremität durch suboptimale Implantatinserterion;
- Defektes Implantat oder Absinken durch Überlastung;
- Früh- und Spätinfektion;
- Allergische Reaktionen;
- Übermäßige Abnutzung oder Lockerung des Implantats durch Zerstörung des Knochenbetts;
- Knochenbruch als Folge einer einseitigen Fraktur oder Schwächung des Knochengewebes;
- Wundhämatom und langfristige Wundheilung;
- Gefäßerkrankungen, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand;
- Heterotope Ossifikation;
- Nervenschädigung durch chirurgisches Trauma;

- Entzündungsreaktionen und Osteolyse;
- Periprothetische Frakturen;
- Trennen von modularen Komponenten;
- Perforation des Acetabulums oder Femurs;
- Bei keramischen Bauteilen kann die Bruchgefahr nicht vollständig ausgeschlossen werden;
- Altersbedingter Verschleiß des Implantats.

2.9. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der klinischen Verwendung des Instruments ist es notwendig, sich mit allen Aspekten der Verwendung des Instruments, chirurgischen Techniken, Anweisungen und Einschränkungen der Instrumentierung vollständig vertraut zu machen;
- Chirurgische Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die medizinische Einrichtung ist für die Überwachung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung gemäß anerkannten Methoden verantwortlich;
- Überprüfen Sie alle Instrumente sorgfältig, bevor Sie sie verwenden;
- Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Maske, Kittel, Handschuhe usw.), wenn Sie mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Instrumenten interagieren
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Instrumente mit spitzen Teilen verwenden, um Schnittverletzungen an medizinischen Handschuhen zu vermeiden;
- Beginnen Sie unmittelbar nach dem Gebrauch mit der Wiederaufbereitung der Instrumente, um die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu erleichtern und das Infektionsrisiko für das medizinische Personal zu verringern;
- Instrumente und Behälter sollten separat gereinigt werden. Legen Sie Instrumente erst nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion in Behälter;
- Verwenden Sie zur manuellen Reinigung keine Drahtbürsten oder Scheuerschwämme, da diese die Oberfläche chirurgischer Instrumente beschädigen können.
- Verwenden Sie Röntgenshablonen, um die Größe und Art der Komponente präoperativ vorherzusagen und die erforderlichen Instrumente entsprechend vorzubereiten;
- Aufgrund der unterschiedlichen Designparameter, Toleranzen, Materialien und Operationstechniken verschiedener Implantathersteller sollten diese Koltec-Instrumente nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

2.10. Bedingungen für den Einsatz / Betrieb von Instrumenten

Die Produkte sind für den Einsatz in Einrichtungen des Gesundheitswesens bestimmt.
Die Produkte werden für den Einsatz unter folgenden Betriebsbedingungen empfohlen:

- **Luftfeuchtigkeit:** 30 % bis 85 %
- **Temperatur:** von -29 °C bis +60 °C
- **Atmosphärischer Druck:** keine besonderen Anforderungen

2.11. Lebensdauer

Die Haltbarkeit der Instrumente beträgt 5 Jahre, da es jedoch einem physischen Verschleiß unterliegt, beträgt die garantierte Lebensdauer der Instrumente bei Beachtung der Gebrauchsanweisungen und -empfehlungen mindestens zwei Jahre.

2.12. Liste der anwendbaren nationalen Normen

Produkte erfüllen die Anforderungen der wichtigsten Normen:

- EN ISO 13485: Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke;

- EN ISO 16061: EN ISO 16061: Instrumente, die in Verbindung mit inaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden. Allgemeine Anforderungen.
- EN ISO 17664: EN ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten. Angaben des Herstellers zur Aufbereitung resterilisierbarer Medizinprodukte.
- EN ISO 15223-1: Auf Etiketten, Kennzeichnungen und Informationen von Medizinprodukten verwendete Symbole. Teil 1. Allgemeine Anforderungen.

3. Hinweise

Alle Koltec-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Instrumente dürfen nicht mit fluor-, schwefel- oder chlorhaltigen Stoffen in Berührung kommen. Außerdem lassen sie sich nicht mit fetthaltigen Reinigungsmitteln reinigen. Diese Vorsichtsmaßnahme gilt insbesondere für Aluminiumprodukte, um das Eloxieren zu schützen.

Instrumente aus ganz oder teilweise aus Kunststoff dürfen nicht mit Säuren und starken Laugen, mit ammoniak- oder fluorhaltigen organischen Lösungsmitteln, halogenierten und aromatischen Kohlenwasserstoffen sowie mit oxidierend wirkenden Chemikalien in Berührung kommen.

Beachtung:

Wenn die Instrumente an Patienten verwendet wurden, für die von den nationalen Behörden spezielle Desinfektions- und / oder Sterilisationsmaßnahmen vorgeschrieben wurden, wird empfohlen, diese Maßnahmen sorgfältig und ausnahmslos zu befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERVERWENDUNG

Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge haben einen minimalen Einfluss auf die Lebensdauer der Instrumente, die in der Regel von Beschädigung, Verschleiß oder Bruch während des Gebrauchs abhängt.

4. Anweisungen

4.1. Das Verfahren zur Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung

Die Instrumente sind beständig gegen folgenden Bearbeitungszyklus:

- Reinigung vor der Sterilisation.
- Desinfektion.
- Sterilisation.

Verfahren zur Verarbeitung von Produkten zur Wiederverwendung:

1. Unmittelbar nach Gebrauch Schmutz mit Papier oder Tuch vom Instrument entfernen.
2. Bereiten Sie die Reinigung vor. Das Gegeninstrument muss getrennt werden, dies gilt für Produkte, die Komponenten mit Kanülen, Gewinden oder Einführmechanismen haben.
3. Automatische oder manuelle Reinigung durchführen.
4. Desinfizieren
5. Trocknen
6. Schmierung der beweglichen Teile des Instruments
7. Funktionalität prüfen
8. Verpackung
9. Sterilisation

4.2. Sterilisation und Pflege von Instrumenten

HINWEIS:

Instrumente dürfen nicht mit Stoffen in Berührung kommen, die Fluor, Schwefel oder Chlor enthalten. Sie können auch nicht mit fetthaltigen Reinigungsmitteln gereinigt werden. Diese Vorsichtsmaßnahme gilt insbesondere für Aluminiumwerkzeuge, um die Eloxierung zu schützen.

Instrumente, die ganz oder teilweise aus synthetischen Materialien bestehen, sollten nicht mit Säuren und starken Laugen, mit ammoniak- oder fluorhaltigen organischen Lösungsmitteln, halogenierten und aromatischen Kohlenwasserstoffen sowie mit oxidierend wirkenden Chemikalien in Berührung kommen.

- Sofortige Aktionen nach Gebrauch

Es wird empfohlen, die Instrumente sofort nach Gebrauch zu reinigen. Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder Papier von der Oberfläche.

- Vorbereitung zur Reinigung

Bei der Reinigung nach dem Gebrauch müssen die Instrumente vor weiteren Eingriffen vollständig zerlegt werden. Dies gilt insbesondere für Instrumente, die über Komponenten mit Kanülen, Gewinden oder Einführmechanismen verfügen.

- Manuelle Reinigung

Dazu benötigen Sie: Spülmittel, Bürsten, fließendes Wasser.

Reinigungsvorgang:

1. Restlichen Schmutz mit einem Tuch von der Arbeitsfläche entfernen.
2. Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung für chirurgische Instrumente vor.
3. Tauchen Sie die Gegenstände vollständig in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie mindestens fünf (5) Minuten einwirken.
4. Reinigen Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf kanülierte Teile, Durchgangslöcher oder Sacklöcher. Bewegen Sie beim Reinigen Gelenkteile, Scharniere oder ausziehbare Teile. Wenn sich am Instrument flexible Bereiche befinden, biegen Sie das Instrument, indem Sie es in die vorbereitete Lösung eintauchen und dabei die flexiblen Bereiche abbürsten. Um die Reinigung schwer zugänglicher Stellen (z. B. Durchgangs- oder Sacklöcher, geschlossene Flächen) zu verbessern, verwenden Sie eine Spritze.
5. Spülen Sie die Geräte mindestens zwei (2) Minuten lang mit entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur. Betätigen Sie beim Spülen die beweglichen Mechanismen und spülen Sie schwer zugängliche Innenteile mit einer Spritze aus.
6. Behandeln Sie die Instrumente in vollständig geöffneter Position mindestens zehn (10) Minuten lang mit einer enzymatischen Reinigungslösung.
7. Spülen Sie wie in Schritt 5 beschrieben aus.

8. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch.
9. Bereiten Sie eine alkalische Reinigungslösung mit neutralem pH-Wert vor.
10. Führen Sie die in den Punkten 3, 4 und 5 angegebenen Vorgänge durch.
11. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch.
12. Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Verschmutzungen vorhanden sind. Andernfalls wiederholen Sie die manuelle Reinigung.

Achtung:

Verwenden Sie zur manuellen Reinigung keine Drahtbürsten oder Scheuerschwämme, da diese die Oberfläche chirurgischer Instrumente beschädigen können.

- Automatische Reinigung und Desinfektion

Die automatische Reinigung erfolgt nach der manuellen Reinigung.

Dazu benötigen Sie: eine Waschanlage, ein Reinigungsmittel (Sie können es im Ultraschallbad reinigen).

Reinigungsvorgang:

1. Legen Sie die Instrumente in die Waschanlage. Werkzeuge mit beweglichen Teilen müssen geöffnet sein und Instrumente mit Löchern müssen so eingesetzt werden, dass sich kein Wasser ansammelt.
2. Legen Sie die schwereren und größeren Instrumente auf den Boden, ohne die leichteren und kleineren zu überlappen.
3. Wählen Sie einen Waschgang für das Gerät aus und stellen Sie dabei sicher, dass die Programmparameter richtig eingestellt sind. Der Waschzyklus sollte die folgenden Phasen umfassen: Vorwäsche, enzymatische Wäsche, Spülung, thermisch, thermische Desinfektion und Trocknung:

Phase	Dauer	Temperatur	Waschmittel
Vorwäsche	03:00 Minuten	max 30°C	-
Enzymatisches Waschen	08:00 Minuten	55-65°C	Neutrales Enzympräparat
Spülen 1	02:00 Minuten	40-45°C	-
Spülen 2	01:00 Minute	max 30°C	-
Thermische Desinfektion	07:00 Minuten	90-95°C	-
Trocknen	12:00 Minuten	115°C – Gefilterte Luft	-

4. Am Ende müssen Sie sicherstellen, dass keine visuelle Verschmutzung vorliegt. Wiederholen Sie ggf. den Vorgang oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.

Achtung:

Bei schwer zu prüfenden Teilen 3 %iges Wasserstoffperoxid auftragen. Das Vorhandensein von Blasen weist darauf hin, dass Restblut nicht beseitigt werden kann.

- Trocknen

Es werden keine besonderen Anweisungen gegeben.

- Pflege

Schmieren Sie die beweglichen Teile der Instrumente mit speziellem Schmieröl für chirurgische Instrumente.

- Funktionskontrolle

Instrumente sollten auf sichtbare Anzeichen von Verschleiß, Bruch oder Verformung untersucht werden. Achten Sie darauf, dass Instrumente mit beweglichen Teilen ungehindert arbeiten und keinen zu großen Spielraum haben. Stellen Sie sicher, dass Instrumente mit Einstell- oder Verriegelungsmechanismen ordnungsgemäß funktionieren. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse von Instrumenten, die mit anderen Instrumenten verbunden werden, in gutem Zustand sind und ordnungsgemäß funktionieren. Stellen Sie sicher, dass die Schneidinstrumentklingen nicht beschädigt sind. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.

- Verpackung

Legen Sie die Instrumente in den Originalbehälter zurück.

- Sterilisation

Eine wirksame Dampfsterilisation kann durch die Anwendung eines Sterilisationszyklus mit den folgenden Parametern erreicht werden (um einen SAL von 10^{-6} zu erhalten):

Minimale Temperatur	Minimale Bearbeitungszeit
121°C	20 Minuten

Wenn eine alternative Sterilisationsmethode gewählt wird, ist der Endbenutzer dafür verantwortlich, die Wirksamkeit der Sterilisation und mögliche Schäden an den Instrumenten zu beurteilen.

Beim Sterilisieren im Autoklaven ist darauf zu achten, dass die zulässige Beladungsmenge nicht überschritten wird.

Die maximale Anzahl der Dampfsterilisationszyklen für Produkte ist unabhängig von den Herstellungsmaterialien nicht begrenzt.

Achtung:

Instrumente, die ganz oder teilweise aus Kunststoff bestehen, können nicht bei Temperaturen über 140 °C sterilisiert werden.

4.3. Kriterien für die Untauglichkeit eines Medizinprodukts zur Anwendung

Folgendes sind Anzeichen von Beschädigung und Verschleiß an einem unbrauchbaren Instrument:

- Korrosion, Rost, Delaminierung/Abblättern.
- Verfärbung, Abblättern.
- Die Unfähigkeit, die Kennzeichnung des Produkts zu demontieren.
- Fugenrisse, Montagefugenrisse, Kanülenrisse.
- Verformung des Arbeitsteils von Schraubendrehern, Griffen sowie deren Bruch.
- Chips, Dellen, tiefe Kratzer.
- Stumpfe Schnittkanten.
- Verletzung der Geometrie von kugelförmigen Produkten.
- Rotationsmangel bei Instrumenten mit Rotation.
- Veränderung der Struktur des Instrumentenmaterials.
- Fehlende Fixierung von Halteinstrumenten.

4.4. Lagerung und Handhabung

Die Instrumente sollten an einem sauberen und trockenen Ort bei einer Temperatur von + 5 - 35 ° C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 60 - 80 % gelagert werden.

Die Produkte werden mit allen Transportarten in überdachten Fahrzeugen gemäß den für jede Transportart geltenden Vorschriften bei Temperaturen von - 29 ° C bis + 50 ° C transportiert.

Gebrauchte Produkte enthalten potenzielle biologische Gefahren. Die Entsorgung über den Hausmüll ist verboten. Gebrauchte Abfälle müssen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften des Landes, in dem sie entsorgt werden, als gefährlicher Abfall entsorgt werden. Auf dem Territorium der Russischen Föderation erfolgt die Abfallentsorgung gemäß SanPiN 2.1.3684-21 „Sanitäre und epidemiologische Anforderungen an die Entsorgung medizinischer Abfälle“. Risikoklasse medizinischer Abfälle: Klasse B.

Unbenutzte Produkte, Produkte mit beschädigter Verpackung, inkl. mit abgelaufener Haltbarkeit (kein Kontakt mit den biologischen Flüssigkeiten von Patienten) müssen zur Verarbeitung an den Hersteller / Vertreter des Herstellers übergeben oder gemäß dem in den Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren zur Entsorgung fester Siedlungsabfälle entsorgt werden Russische Föderation gemäß Klasse B SanPiN 2.1.3684-21.

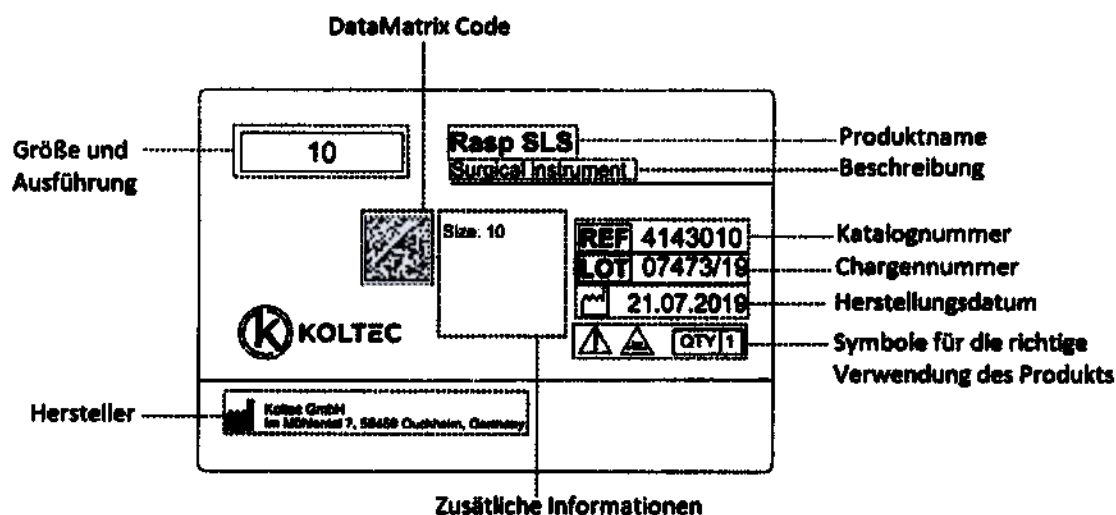
5. Markierung

5.1. Symbole und Bezeichnungen

Je nach Produkt werden auf den Etiketten folgende Symbole verwendet:

	Katalognummer		Herstellungsdatum
	Chargennummer		Hersteller
	Menge		Nicht Steril
	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung		

5.2. Beispiel für ein Kennzeichnungsetikett für Verpackungen



5.3. *Etikettenlayout auf Russisch*

Etikettenmodell in russischer Sprache für alle Arten von Koltec-Medizinprodukten, die für Verpackungen vorgesehen wurden:

	<i>Produktname laut Zulassungsbescheinigung</i>
	<i>Produktbeschreibung</i>
	<i>Hinweis auf die Verwendung von Knochenzement</i>
	<i>Katalognummer</i>

Производитель: Колтек ГмбХ, Германия
Представитель производителя в РФ: ООО «Колтек СНГ»
Россия, Московская область, 141400, г. Химки, ул. Ленинградская д. 1, корпус В, офис 1.
Телефон: +7 (495) 513-14-20
Адрес электронной почты: info@koltec.de
Регистрационное удостоверение № XXX от ДД.ММ.ГГГГ
Дата производства /Номер партии /Годеи до: см. упаковку.
Назначение: см. инструкцию.

Hinweis: Das Layout der Felder kann sich ändern.

Der autorisierte Vertreter des Herstellers auf dem Territorium der Russischen Föderation ist „ООО Koltec SNG“ mit Sitz in:
Russland, Irkutskaya Oblast, 664056 Irkutsk, ulitsa Bezbokova 30/7, apt. 24.
Tel: +7 (495) 513-14-20
E-Mail: info@koltec.de

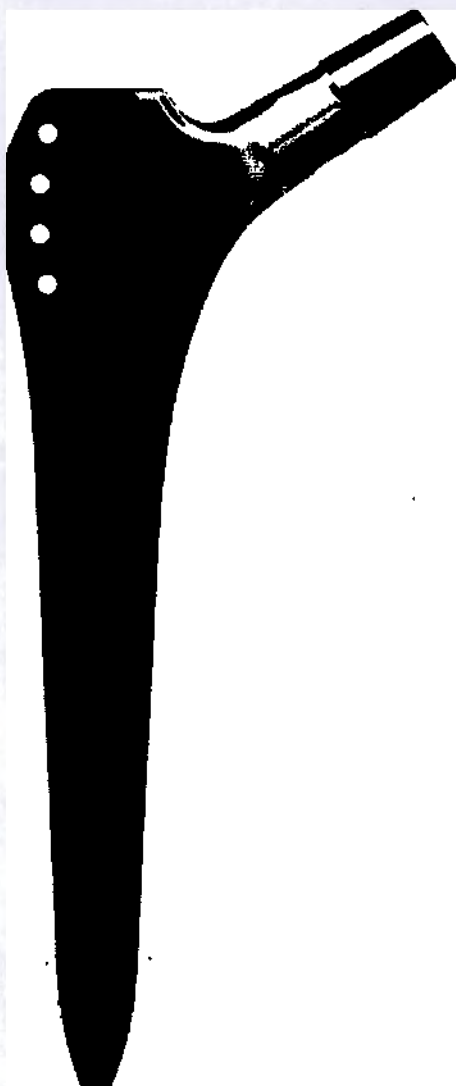
Hersteller:
Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 6435 9137017
E-Mail: info@koltec.de

Kolesnikov Sergei
RA-Manager

05.02.2024



KOLTEC



A-STEM

HÜFTSCHÄFTE

CHIRURGISCHE TECHNIK

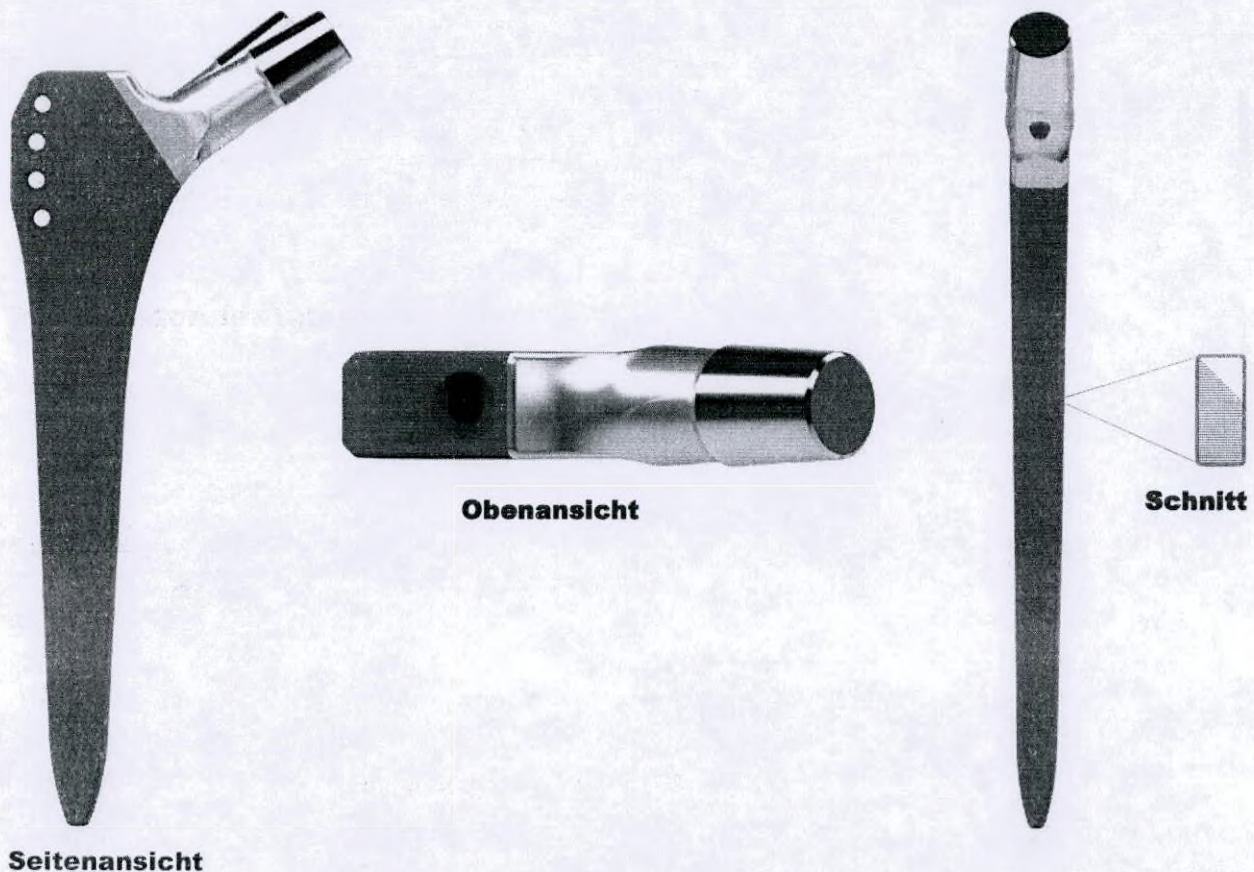
INHALTSVERZEICHNIS

Beschreibung	2
▶ Besonderheiten	2
▶ Anwendungshinweise	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Präoperative Planung	5
▶ Operationszugang	6
▶ Osteotomie des Hüftkopfes	6
▶ Öffnung des Markkanals	7
▶ Aufbereitung des Markraums	7
▶ Probekomponenten und Gelenkfunktionstest	10
▶ Implantation des Hüftschafts A-Stem	11
▶ Montage des Hüftkopfes	11
Implantate	12
Instrumente	13

Beschreibung

Der Hüftschaft A-Stem ist ein zementfreier Hüftgelenkersatz mit einem keilförmigen Schaft mit rechteckigem Querschnitt. Das Design basiert auf den Prinzipien der kortikalen Befestigung und entspricht der zementfreien Operationstechnik nach Prof. Dr. K. Zweimüller. Dank seiner konischen Form und des rechteckigen Querschnitts bietet der Schaft eine bewährte primäre und sekundäre Fixierung. Der A-Stem-Schaft kann sowohl für die Primärendoprothetik als auch für die Revision verwendet werden. Der A-Stem ist in Standard- (131° CCD-Winkel) und lateralen (123° CCD-Winkel) Ausführung in jeweils 14 Größen erhältlich. Die Hüftschäfte sind aus TiAl6V4 (DIN EN ISO 5832-3) hergestellt. Der Konizität des Hüftschafthalses beträgt 12/14.

► Besonderheiten



Seitenansicht

Obenansicht

Schnitt

Abbildung 1. Hüftschaft A-Stem

► Anwendungshinweise

Anpassen und Einsetzen von orthopädischen Implantaten für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik.

Die häufigsten Indikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Verlängerter Gelenkverschleiß durch Dysplasie, degenerative, posttraumatische oder rheumatische Erkrankungen;
- Folgeerkrankungen aus früheren Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrose.

► Kontraindikationen

Die häufigsten Kontraindikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in unmittelbarer Nähe lokalisiert;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine zuverlässige Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder dessen erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können, insbesondere schwere Erkrankungen der Muskeln, Nerven oder Blutgefäße der operierten Extremität;
- Lokalisierte Tumoren und / oder Zysten der Knochen;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des das Gelenk umgebenden Muskelgewebes;
- Stoffwechselstörungen oder Mangel an ausreichender Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewicht oder Fettleibigkeit;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivität in Verbindung mit anstrengender körperlicher Aktivität, bei der das Implantat Stößen und / oder übermäßiger Belastung ausgesetzt ist (z. B. harte körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.).

Kompatibilität

Verwenden Sie für die Implantation nur die von Koltec bereitgestellten und dafür vorgesehenen Instrumente. Der Hüftschaft A-Stem kann nur mit Koltec-Komponenten kombiniert werden. 12/14 Konus kompatibel mit BIOLOX®.

Entsprechend den Abmessungen für den Anschluss der Reibpaarungen sind folgende Materialkombinationen zulässig:

- Metall / Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Keramik

Beachtung! Kombinieren Sie den Hüftschaft nicht mit Edelstahlköpfen, um galvanische Korrosion zu vermeiden.

► **Material**

Dieses Gerät muss ohne Verwendung von Knochenzement gemäß den Angaben des Herstellers implantiert werden.

Die Hüftschäfte sind aus folgendem Material hergestellt:

- Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832-3)

Chirurgische Technik

► Präoperative Planung

Voraussetzung für eine ausreichende Qualität der Implantation ist die anatomisch richtige Wahl des Implantats und damit die präoperative Planung. Grundlage für die präoperative Planung auf dem Röntgenbild und die Durchführung der Operation ist eine vollständige Kenntnis der Anamnese, Schmerzanamnese, lokalen und allgemeinen klinischen Daten, der Funktion des operierten Gelenks und insbesondere der angrenzenden Gelenke, die durch die Hüftgelenkchirurgie sowie die vom Patienten gewünschte postoperative Aktivität.

Zur Bestimmung der Prothesengröße und der Resektionslinie stehen Röntgenschablonen (Abb. 2) mit einem Röntgenmaßstab von 1,15:1 zur Verfügung.

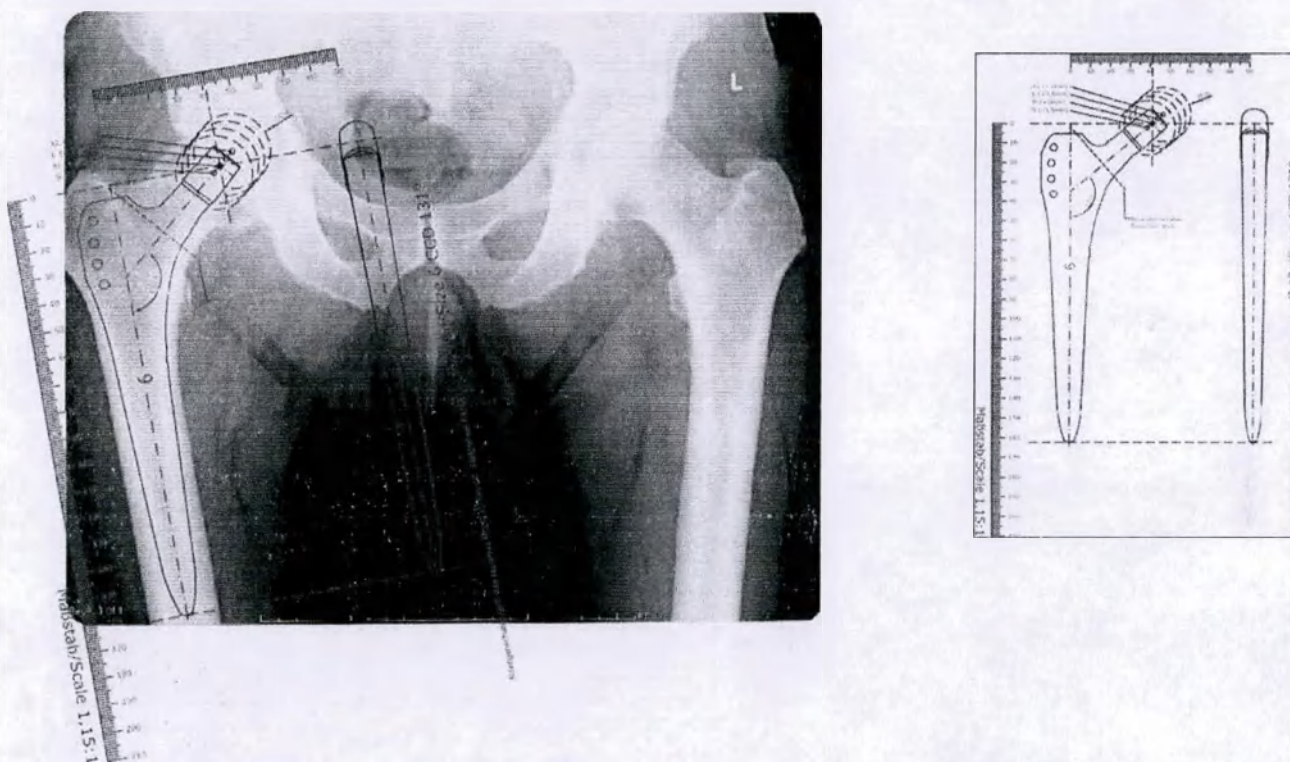


Abbildung 2. Beispiel einer Röntgenschablone

Eine präoperative Planung anhand von Röntgenbildern erfolgt zur:

- Bestimmung der Implantatgröße,
- Bestimmung der Resektionslinie,
- Bestimmung des biomechanischen Drehzentrums,
- Orientierung am gewünschten Ziel – postoperative Beinlängengleichheit.

Für die intraoperative Flexibilität wird eine Planung mit einer Zwischenlänge des Kopfhalses empfohlen, um eine Gelenkstabilität zu erreichen. Anteriore, posteriore und laterale Röntgenaufnahmen sind für eine effektive Planung unerlässlich.

► Operationszugang

Hüftschaft A-Stem kann mit allen gängigen Zugängen in Seiten- oder Rückenlage des Patienten implantiert werden. Entsprechende Indikationen und Einschätzung der Situation durch den Chirurgen sind entscheidend.

► Osteotomie des Hüftkopfes

Die Hüftkopfosteotomie erfolgt gemäß präoperativer Planung in einem Resektionswinkel von 45° bis 50° .

Der Verlauf der Resektionslinie beginnt ca. 1 cm oberhalb des kleinen Trochanters und setzt sich bis zum Übergang des Hüfthalses in den großen Trochanter fort (Abb. 3).

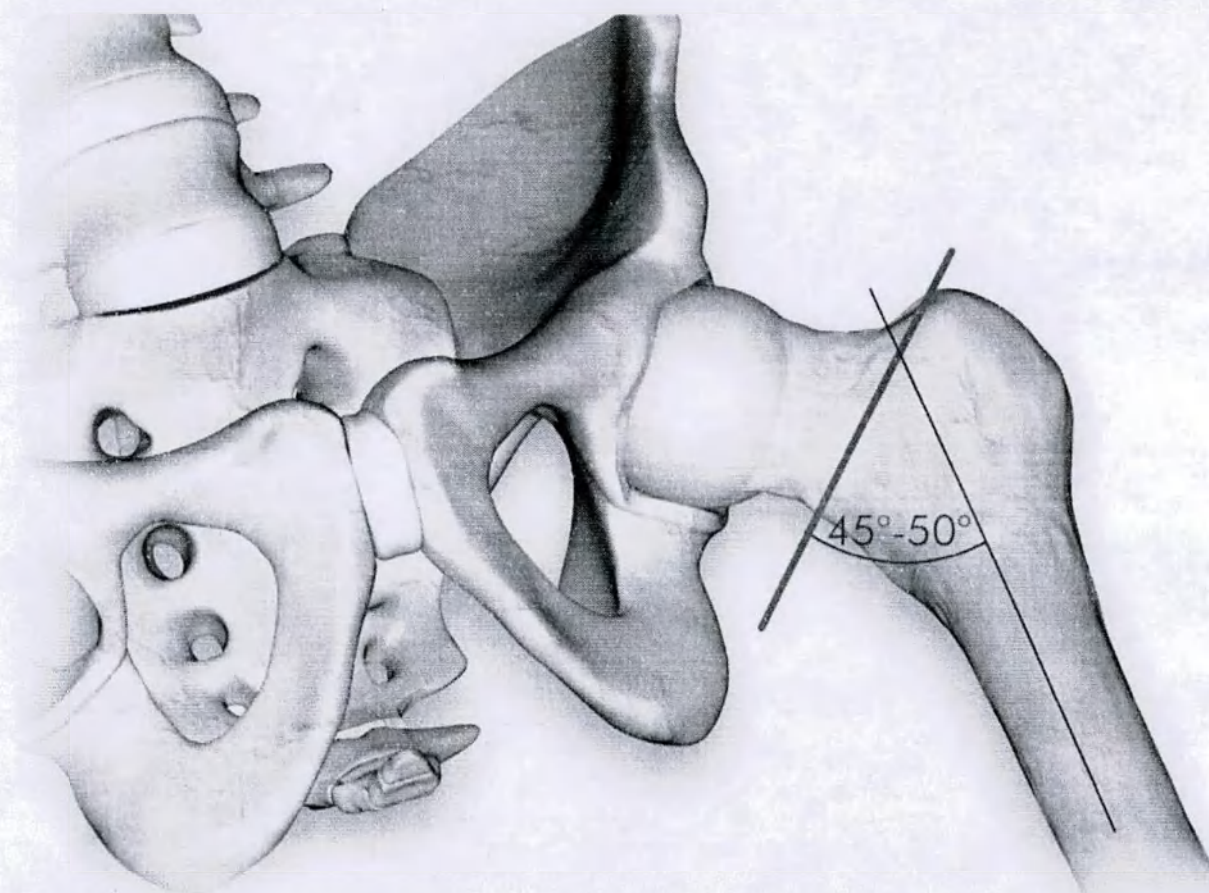


Abbildung 3. Resektionswinkel des Hüftkopfes

► **Öffnung des Markkanals**

Die Markhöhle wird mit einem Kastenmeißel (4102200) eröffnet, der möglichst seitlich im Bereich des Übergangs zum großen Trochanter angesetzt wird (Abb. 5).

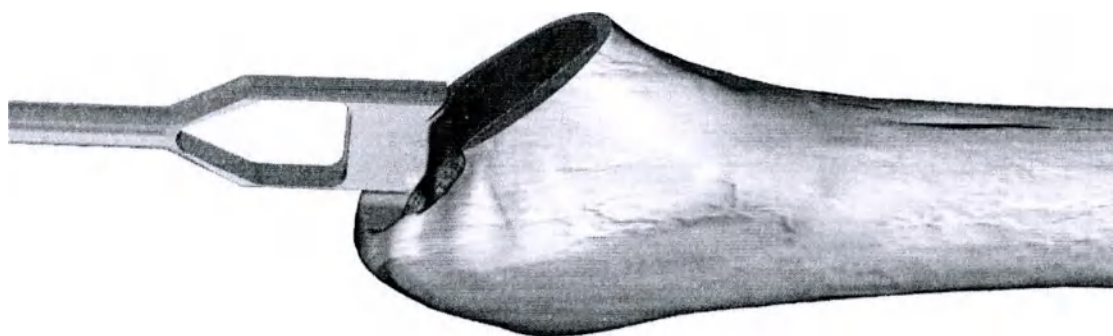


Abbildung 5. Verwendung eines Kastenmeißels

► **Aufbereitung des Markraums**

Mit der Starter-Raspel (4145014) wird der Markraum eröffnet und die Raspel Größe 1 für die Platzierung vorbereitet. Es ist darauf zu achten, dass die distale Kortikalis nicht erweitert wird, um eine Störung der distalen Fixation der Prothese zu vermeiden (Abb. 6).



Abbildung 6. Verwendung der Starterraspel

Zur Vorbereitung der Implantationsstelle stehen verschiedene Raspelgrößen zur Verfügung. Die Raspel wird in die dafür vorgesehene Bohrung im Griff (4132500 oder 4132600) (Abb. 7) eingeführt und durch Drehen des Klemmhebels (Abb. 8 und 9) arretiert.



Abbildung 7. Raspeleinsatz

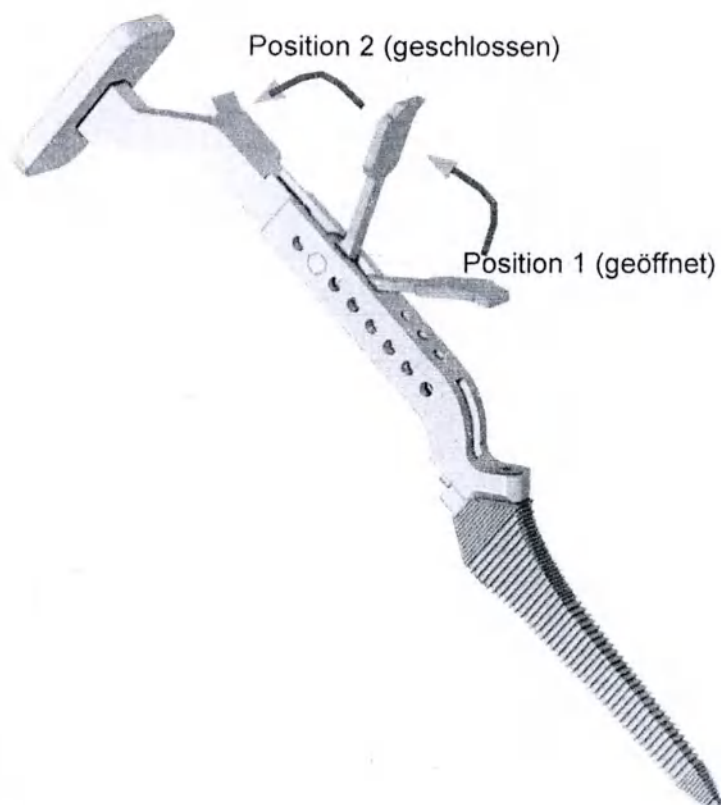


Abbildung 8. Einspannen der Raspel in die Halterung

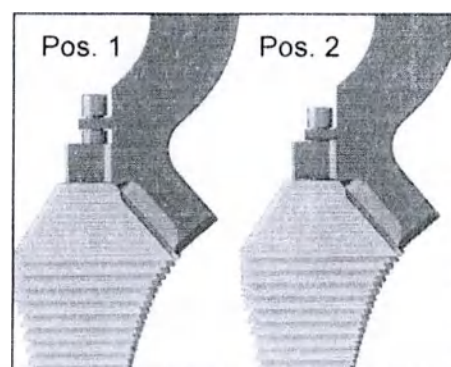


Abbildung 9. Arretieren der Raspel

Die Vorbereitung der Implantationsstelle beginnt immer mit der kleinsten Raspelgröße und endet mit einer bestimmten Implantatgröße. Die korrekte Position ist erreicht, wenn der proximale Raspelkragen an der Resektionslinie endet (Abb. 10). Die Endraspel dient auch als Probeschaft zur Probepositionierung und Funktionsprüfung.



Abbildung 10. Endraspel

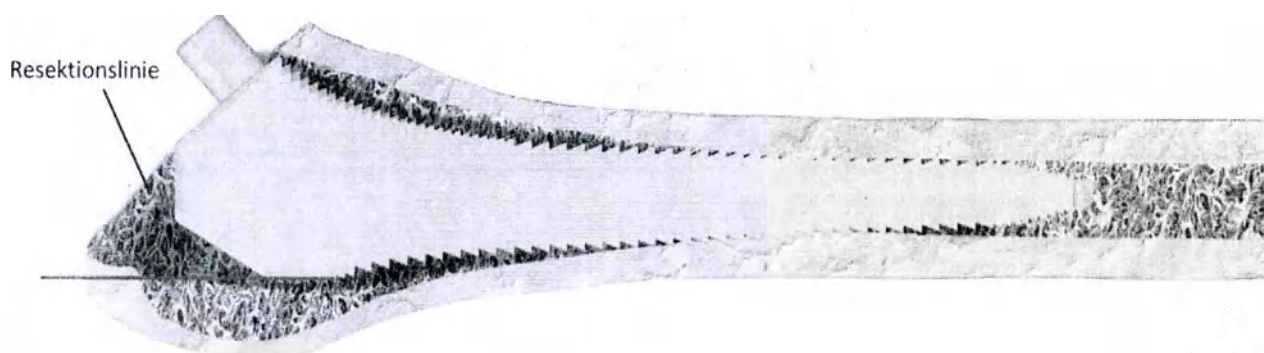


Abbildung 11. Richtige Positionierung der Endraspel

Anmerkung:

Um eine Varusverschiebung zu vermeiden, sollte die Raspel entlang der lateralen Kortikalis und parallel zur Oberschenkelachse verlaufen. Die Raspel sollte mit großer Sorgfalt und ohne Rotation vorgeschoben werden, bis die maximale Stabilität erreicht ist.

► Probekomponenten und Gelenkfunktionstest

Die letzte Raspelgröße dient zur Prüfung der Gelenkfunktion (Bewegungsumfang, Weichteilkontrolle, Beinlängentest). Dazu wird der Raspelgriff von der Raspel abgenommen und durch eine geeignete Probemanschette ersetzt (siehe Tabelle 1) (siehe Abbildungen 12 und 13). Installieren Sie für einen vollständigen Test den Probekopf (Ø28 mm, Ø32 mm oder Ø36 mm) mit dem gewünschten Offset (Abbildung 14).



	Ref.	CCD °	Raspelgröße
Standard	4195010	131°	01-4
	4195020	131°	5-8
	4195030	131°	9-12
Lateral	4195110	123°	01-4
	4195120	123°	5-8
	4195130	123°	9-12

Tabelle 1. Probehals

Abbildung 12. Einsetzen des Probehalses

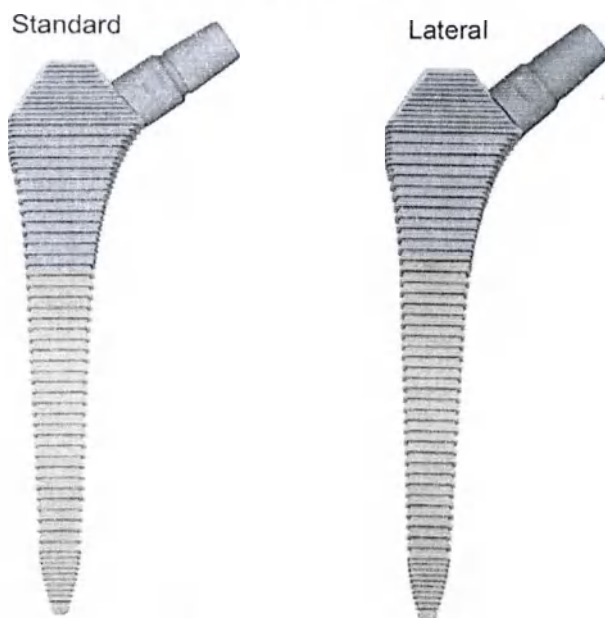


Abbildung 13. Raspel mit Probehals 123° und 131°

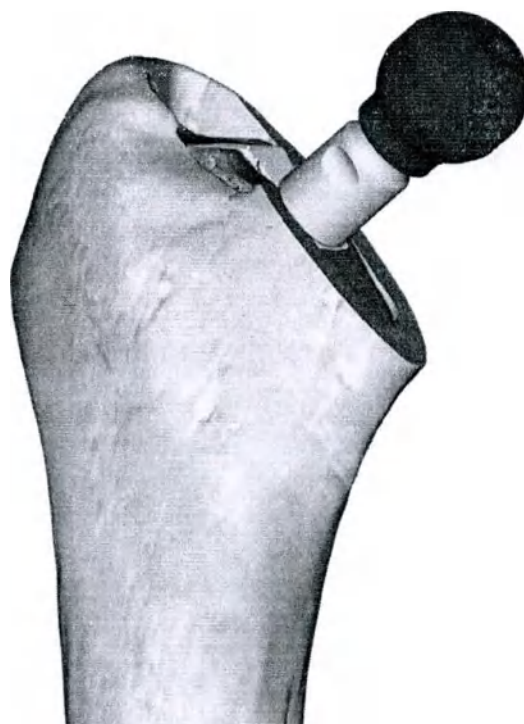


Abbildung 14. Raspel mit Probekopf

► Implantation des Hüftschafte A-Stem

Nach Funktionsprüfung und Identifikation der Implantate werden die Einprobekomponenten entfernt und der Raspelgriff wieder mit der Raspel verbunden.

Durch gezielte Hammerschläge auf die Schlagplatte wird die Raspel entfernt. Nach Entfernen der Raspel wird das Implantat der gewünschten Größe eingebracht und mit dem Schaftimpaktor (4122000 oder 4125000) mit Hammerschlägen bis zur vollständigen Stabilität eingetrieben (Abb. 15).

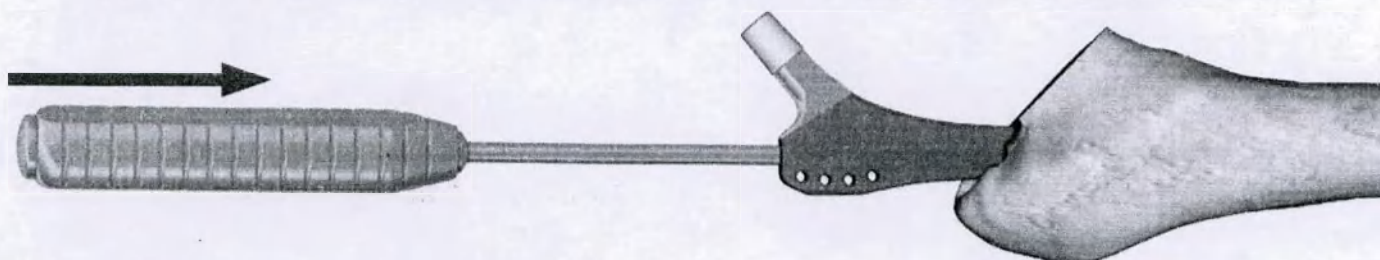


Abbildung 15. Einsetzen des Hüftschafte

Beachtung:

Beim Einsetzen des Schafte ist darauf zu achten, dass kein übermäßiger Druck auf die Sitzfläche ausgeübt wird, um einen Trochanterbruch zu vermeiden.

► Montage des Hüftkopfes

Nach der Implantation des Schafte wird der Konus gründlich gereinigt und der ausgewählte Kopf mit einer Drehbewegung im Uhrzeigersinn unter Druck gesetzt. Die endgültige Fixierung erfolgt mit zwei oder drei wohldosierten Hammerschlägen in axialer Richtung aus dem Kopfimpaktor. (4032000, 4222000) (Abb. 16).

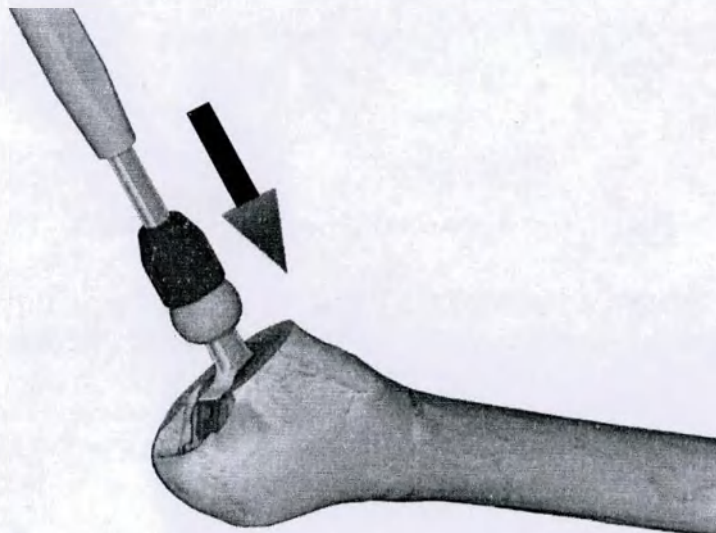
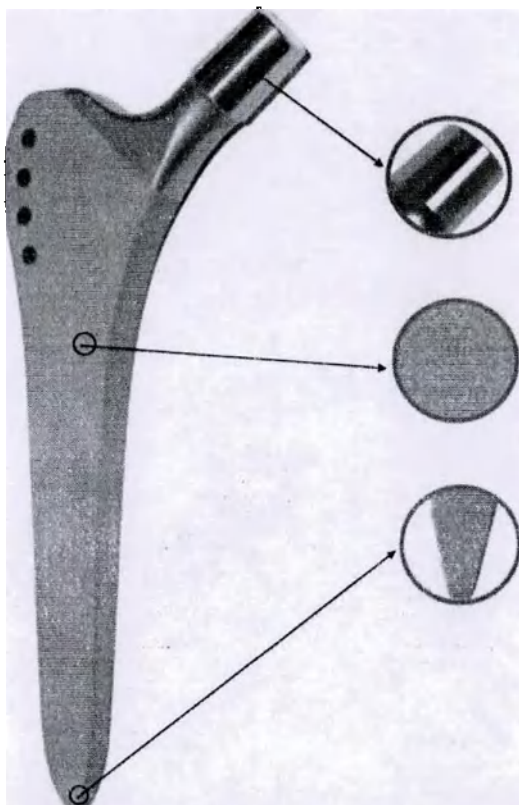


Abbildung 16. Einsetzen des Hüftkopfes mit einem Impaktor.

Implantate

A-Stem

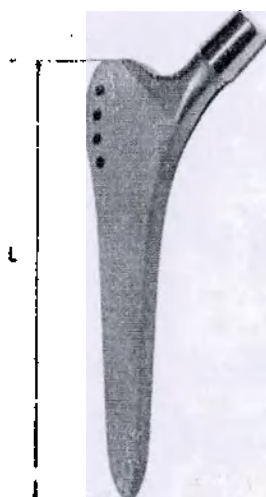


12/14 (5°42'30") kompatibel mit Biolox®

Mikrostruktur der rauen Oberfläche ± 4-6 µm

Konisches distales Ende, um lokale Belastungen zu vermeiden

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)



Größe

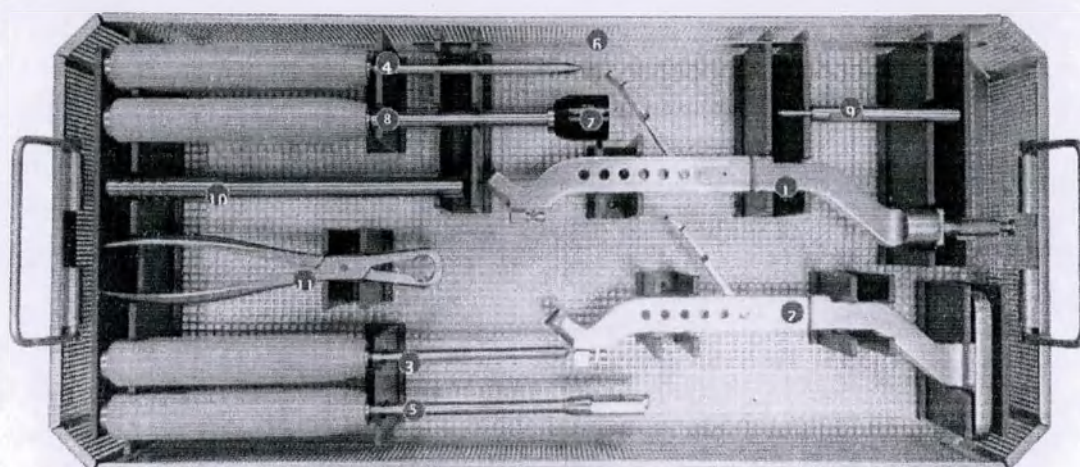
01
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

Standard (CCD 131°)		
L, mm	Ref.	
128,8	1310013	
132,6	1310000	
136,1	1310001	
139,7	1310002	
143,6	1310003	
147,8	1310004	
152,3	1310005	
157	1310006	
162	1310007	
167,3	1310008	
172,8	1310009	
178,6	1310010	
184,7	1310011	
191	1310012	

Lateral (CCD 123°)		
L, mm	Ref.	
128,8	1310113	
132,6	1310100	
136,1	1310101	
139,7	1310102	
143,6	1310103	
147,8	1310104	
152,3	1310105	
157	1310106	
162	1310107	
167,3	1310108	
172,8	1310109	
178,6	1310110	
184,7	1310111	
191	1310112	

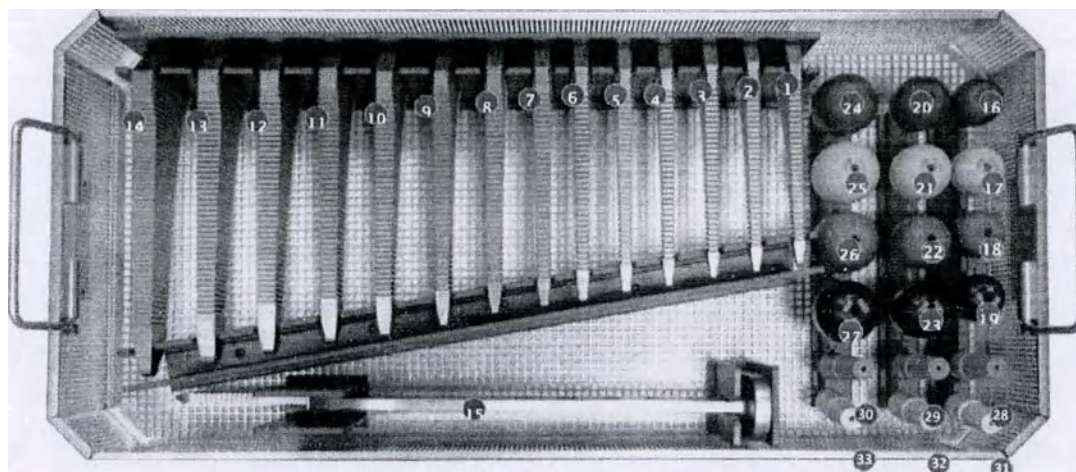
Instrumente

Ref.	Beschreibung
4002200	Instrumentenbehälter AS



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4132600	Raspelhalter mit Sonderanschluss A
2	4132500	Raspelhalter mit Schlagplatte A
3	4125000	Schaftimpaktor AS
4	4122000	Impaktor / Extraktor des Hüftschafts A
5	4102200	Kastenmeißel A
6	4002540	Stahllineal A
7	4032000	Impaktorhalter A
8	4222000	Kopfimpaktor A
9	4102700	Raspel-Demontageinstrument A
10	4102300	Hebelstange A
11	4102630	Extraktionsklemme A

Ref.	Beschreibung
4002210	Instrumentenbehälter, Raspeln AS



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4145013	Raspel AS – Gr. 01
2	4145000	Raspel AS – Gr. 00
3	4145001	Raspel AS – Gr. 1
4	4145002	Raspel AS – Gr. 2
5	4145003	Raspel AS – Gr. 3
6	4145004	Raspel AS – Gr. 4
7	4145005	Raspel AS – Gr. 5
8	4145006	Raspel AS – Gr. 6
9	4145007	Raspel AS – Gr. 7
10	4145008	Raspel AS – Gr. 8
11	4145009	Raspel AS – Gr. 9
12	4145010	Raspel AS – Gr. 10
13	4145011	Raspel AS – Gr. 11
14	4145012	Raspel AS – Gr. 12
15	4145014	Startraspel AS

Nr.	Ref.	Beschreibung
16	4292803	Probekopf A - Ø 28mm x -3,5mm
17	4292800	Probekopf A - Ø 28mm x 0mm
18	4292830	Probekopf A - Ø 28mm x +3,5mm
19	4292870	Probekopf A - Ø 28mm x +7mm
20	4292203	Probekopf A - Ø 32mm x -3,5mm
21	4292200	Probekopf A - Ø 32mm x 0mm
22	4292230	Probekopf A - Ø 32mm x +3,5mm
23	4292270	Probekopf A - Ø 32mm x +7mm
24	4292603	Probekopf A - Ø 36mm x -3,5mm
25	4292600	Probekopf A - Ø 36mm x 0mm
26	4292630	Probekopf A - Ø 36mm x +3,5mm
27	4292670	Probekopf A - Ø 36mm x +7mm

Nr.	Ref.	Beschreibung
28	4195010	Probekopf Standard Gr. 01-4
29	4195020	Probekopf Standard Gr. 5-8
30	4195030	Probekopf Standard Gr. 9-12
31	4195110	Probekopf Lateral Gr. 01-4
32	4195120	Probekopf Lateral Gr. 5-8
33	4195130	Probekopf Lateral Gr. 9-12

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de





KOLTEC



D-STEM

HÜFTSCHÄFTE

CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALTSVERZEICHNIS

Beschreibung	2
▶ Besonderheiten	2
▶ Anwendungshinweise	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Präoperative Planung	5
▶ Operationszugang	6
▶ Osteotomie des Hüftkopfes	6
▶ Öffnung des Markkanals	6
▶ Vorbereitung des Markraums	7
▶ Probekomponenten und Gelenkfunktionstest	8
▶ Endgültige Schaftimplantation	9
▶ Implantation des Hüftkopfes	10
▶ Entfernen des Schafts	11
▶ Postoperative Versorgung	11
Implantate	12
Instrumente	13

Beschreibung

D-Stem ist ein zementfreier press-fit Hüftschaft mit Hydroxyapatit-Beschichtung;

	Standard, CCD°	Lateral, CCD°
D-Stem	135°	135°

► Besonderheiten

Das Design basiert auf dem Prinzip eines selbsthemmenden Schafts, der durch doppelten kortikalen Knochenkontakt im metadiaphysären Bereich auf der medial-lateralen Ebene eine optimale Fixierung gewährleistet.

Längs- und Querrillen an Vorder- und Rückseite sorgen für ausreichende Axial- und Rotationsstabilität.

Der Schaft hat einen dünnen rechteckigen Querschnitt, der das Einkellen in den Markraum des Femurs erleichtert. Der konische diaphysäre Teil sorgt für eine gute Zentrierung des Implantats im Femurkanal und vermeidet hohe Belastungen der distalen Kortikaliswände.

Der zervikale Abschnitt hat einen reduzierten Durchmesser, was den Bewegungsbereich des Gelenks erhöht und Kollisionen mit der Innenkante der Hüftpfanne vermeidet.

Ein spezielles Loch an der Oberseite ermöglicht Ihnen das Einsetzen des Schafteschlagers zur korrekten Ausrichtung und Positionierung des Schafts.

Eine Nische im medialen Teil des Prothesenhalses ermöglicht es einem Extraktor den Schaft bei Bedarf zu entfernen.

BEACHTUNG:

Ein gutes klinisches Ergebnis bei der Hüfttotalendoprothetik hängt neben der richtigen Operationstechnik auch von mehreren Faktoren ab, wie der Knochenqualität, den Verschleißwerten und der richtigen Implantatgröße.

► Anwendungshinweise

Anpassen und Einsetzen von orthopädischen Implantaten für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik.

Die häufigsten Indikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Verlängerter Gelenkverschleiß durch Dysplasie, degenerative, posttraumatische oder rheumatische Erkrankungen;
- Folgeerkrankungen aus früheren Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrose.

► Kontraindikationen

Die häufigsten Kontraindikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in unmittelbarer Nähe lokalisiert;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine zuverlässige Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder dessen erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können, insbesondere schwere Erkrankungen der Muskeln, Nerven oder Blutgefäße der operierten Extremität;
- Lokalisierte Tumoren und / oder Zysten der Knochen;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des das Gelenk umgebenden Muskelgewebes;
- Stoffwechselstörungen oder Mangel an ausreichender Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewicht oder Fettleibigkeit;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivität in Verbindung mit anstrengender körperlicher Aktivität, bei der das Implantat Stößen und / oder übermäßiger Belastung ausgesetzt ist (z. B. harte körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.).

BEACHTUNG:

Diese Chirurgische Technik sollte als Leitfaden oder Beispiel betrachtet werden, um orthopädischen Chirurgen zu helfen, die bereits in der totalen Hüftendoprothetik ausgebildet sind. Ziel ist es, die verschiedenen Koltec-Instrumente für die Schaftimplantation zu demonstrieren. Das Wissen und die Erfahrung des Chirurgen helfen ihm in allen Stadien der Implantation.

Kompatibilität

Verwenden Sie für die Implantation nur die von Koltec bereitgestellten und dafür vorgesehenen Instrumente. Der Hüftschaft A-Stem kann nur mit Koltec-Komponenten kombiniert werden. 12/14 Konus kompatibel mit BIOLOX®.

Entsprechend den Abmessungen für den Anschluss der Reibpaarungen sind folgende Materialkombinationen zulässig:

- Metall / Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Keramik

Beachtung! Kombinieren Sie den Hüftschaft nicht mit Edelstahlköpfen, um galvanische Korrosion zu vermeiden.

► **Material**

- D-Stem: Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832-3), Beschichtung - Hydroxyapatit;

Chirurgische Technik

► Präoperative Planung

Ziel der präoperativen Planung ist es, die am besten geeignete Prothese für die Implantation auszuwählen, die ideale Schaftposition zu bestimmen, die richtige Position für eine gute biomechanische Rekonstruktion festzulegen, mögliche Dysmetrien zu korrigieren und die Größe zu überprüfen.

Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, eine Röntgenuntersuchung des Hüftgelenks (Becken und proximales Drittel des Femurs) mit Projektion der anteroposterioren und lateral-lateralen Bilder mit ausreichender Brennweite durchzuführen, um eine Erhöhung von mindestens 15% zu erhalten.

Daher wird eine angemessene präoperative Planung für die folgende Gesamtleistungsbeurteilung empfohlen:



Abbildung 1. Präoperative Planung

REPRODUKTIONS-ROTATIONSZENTRUM

Auf der Becken-A/P-Röntgenaufnahme kann das Drehzentrum des Hüftkopfes im gesunden Zustand bestimmt und der Abstand zur Röntgenaufnahme U quantifiziert werden.

BEWERTUNG MÖGLICHER DYSMETRIE

Es werden drei horizontale Linien gezeichnet: Bi-Ischiallinie (1) zwischen den unteren Rändern des Sitzbeins; Linie über dem Acetabulum (2) zwischen den oberen Rändern des Acetabulums und der bitronchanterialen Linie (3) zwischen den beiden kleineren Tronhanters. Sind diese drei Linien parallel zueinander, liegt keine Dysmetrie vor.

Sind die Linien (1) und (2) parallel, aber die Linie (3) divergiert, liegt eine Dysmetrie aufgrund einer Fehlstellung des Femurs vor.

Sind die Linien (2) und (3) parallel, aber (1) divergieren, liegt eine Dysmetrie durch Verformung des Cotiloids vor.

Wenn alle drei Linien voneinander abweichen, tritt eine kombinierte Dysmetrie aufgrund einer Verformung des Cotiloids sowie einer Verformung des Femurs auf.

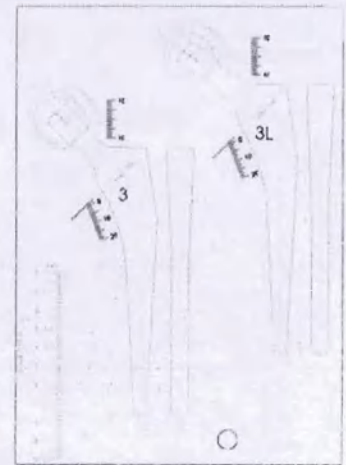


Abbildung 1b. Größenschätzung

SCHÄTZUNG DER IMPLANTATGRÖSSE

Wählen Sie nach Prüfung und Bewertung der obigen Informationen mit Hilfe von Röntgenschaablonen (bei 15 % Vergrößerung) die optimale Größenkombination für die Femur- und Acetabulumkomponente (Abb. 1).

Durch Aufsetzen einer Schablone auf die zu implantierende Prothese kann ein rückverfolgbares Röntgenhüftlumen erstellt werden.

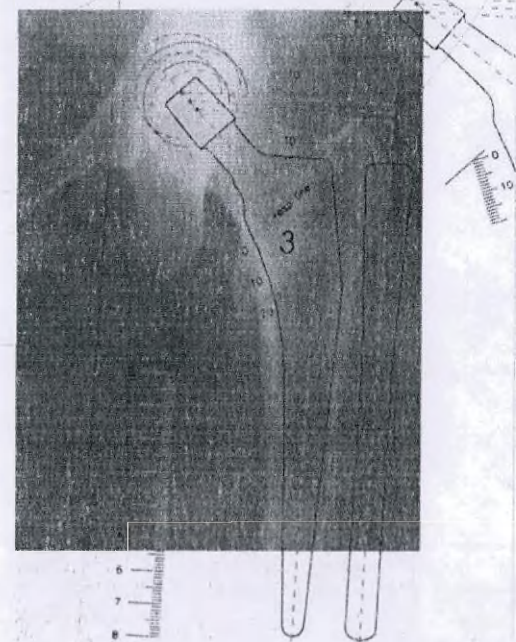
WICHTIG!

Bestimmen Sie die korrekte Höhe der Schenkelhalsosteotomie, indem Sie eine geeignetere Schablone auf das Röntgenbild des Femurs legen und die Linie vom Rotationszentrum mit der Spitze des großen Trochanters ausrichten. Die auf der Raspel markierte Raspellinie zeigt die korrekte Höhe der Schenkelhalsresektion an.

Diese Markierung ist auf jeder Raspel eingraviert und zeigt das genaue Tauchniveau an.

BEACHTUNG

Es ist wünschenswert, bereits im Stadium der präoperativen Planung die Möglichkeit der Verwendung des Beins der lateralen Version zu evaluieren.



► Operationszugang

Die anfängliche Freilegung des Gelenks für die Schaftimplantation kann mit jedem chirurgischen Standardansatz gemäß den Vorlieben und / oder Gewohnheiten des Chirurgen erreicht werden.

► Osteotomie des Hüftkopfes

Bevor mit der Osteotomie des Hüftkopfes fortgefahren wird, ist es wichtig, alle Osteophyten und das Periostgewebe zu entfernen, um eine klare Sicht auf die Kopf-Hals-Grenzen zu gewährleisten.

Die Osteotomie des Halses wird mit einer oszillierenden Säge mit einem relativ kleinen Trochanter in einem bei der präoperativen Planung gemessenen Abstand durchgeführt (Abb. 2).

Der Hüftkopf wird entfernt und für mögliche zukünftige Knochentransplantationen konserviert.

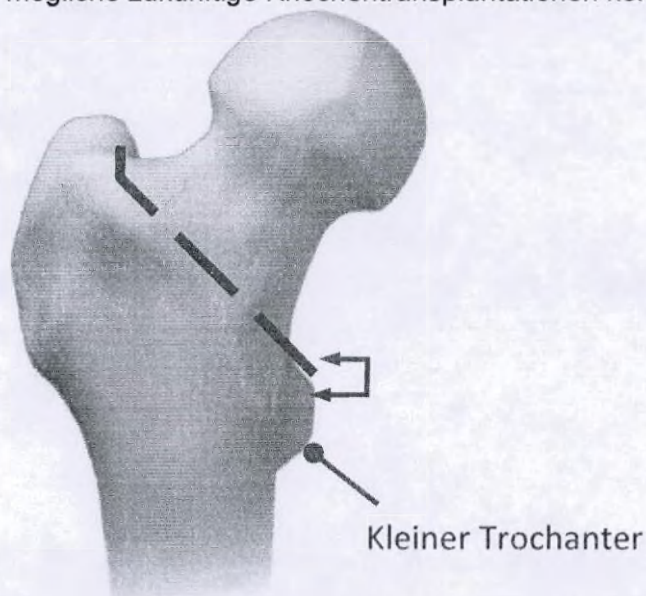


Abbildung 2. Resektionswinkel des Hüftkopfes

► Öffnung des Markkanals

Die Markhöhle wird mit einem Kastenmeißel eröffnet, der im Übergangsbereich zum großen Trochanter möglichst seitlich angesetzt wird (Abb. 3).

Bestimmen Sie die Achse des Femurkanals mit einer langen Kürette oder einem starren Spekulum

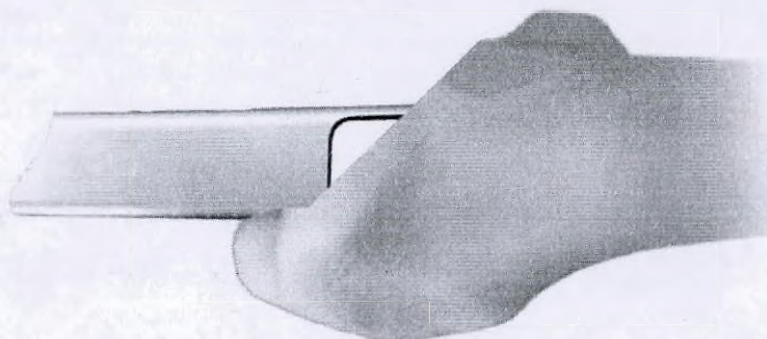


Abbildung 3. Position des Kastenmeißels

► Vorbereitung des Markraums

Zur Vorbereitung der Implantationsstelle stehen verschiedene Raspelgrößen zur Verfügung. Die Raspel wird in das dafür vorgesehene Loch im Griff (4132500 oder 4132600) (Abb. 4) eingeführt und durch Drehen des Klemmhebels (Abb. 4a) arretiert.

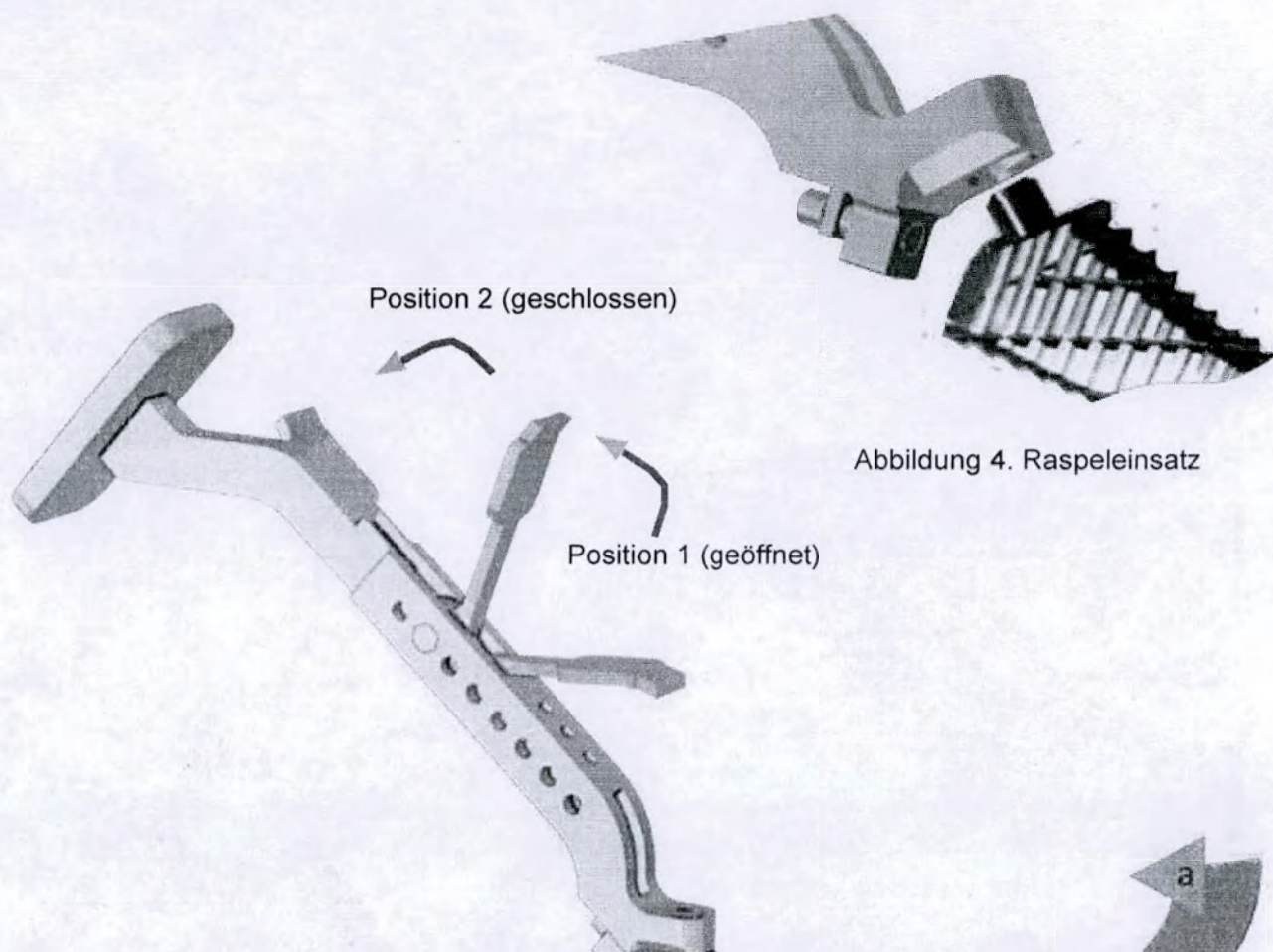


Abbildung 4. Raspeleinsatz

Abbildung 4a. Einspannen der Raspel in die Halterung

Die kleinste Raspel wird am Halter befestigt und an der vorbereiteten Stelle eingesetzt. Das spezielle Design der Raspel und des Griffs ermöglicht es, den großen Trochanter zu halten, indem die Raspel leicht medial eingeführt wird (Abb. 5a) und dann die Richtung entlang der diaphysären Achse ändert, indem der Griff beim Fahren seitlich (in Richtung des großen Trochanters) gedrückt wird die Raspel.

Die Raspel muss bis zum vollständigen Sitz eingeschoben werden. Muss möglicherweise wiederholt, herausgezogen und wiedereingeführt werden, um Knochenreste zu entfernen.

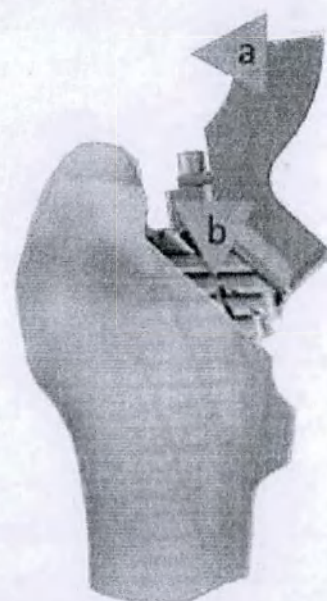
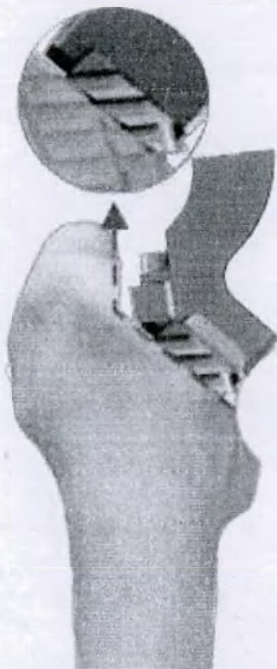


Abbildung 5. Korrekte Installation der Raspel



Setzen Sie die nächsten Raspeln weiter ein und vergrößern Sie diese, bis die gewünschte Größe in der präoperativen Planung festgelegt ist (der Operateur sollte in jedem Fall das Gefühl haben, dass die Raspel an den Kortikaliswänden fixiert ist und nicht weiter einsinkt, verwindungssteif ist und einer Extraktion standhält). Wurde die Osteotomie gemäß der präoperativen Planung durchgeführt, sollte die Raspellinie an der Osteotomielinie ausgerichtet werden (Abb. 6). Wenn die Raspel weiter durchhängt, wird meist die nächste Größe benötigt. Soll die finale Raspel deutlich kleiner (zwei oder mehr Größen) sein als bei der präoperativen Planung geschätzt, muss vor der endgültigen Implantation die korrekte Insertion der Raspel in den Femurkanal überprüft und ggf. korrigiert werden Platzierung.

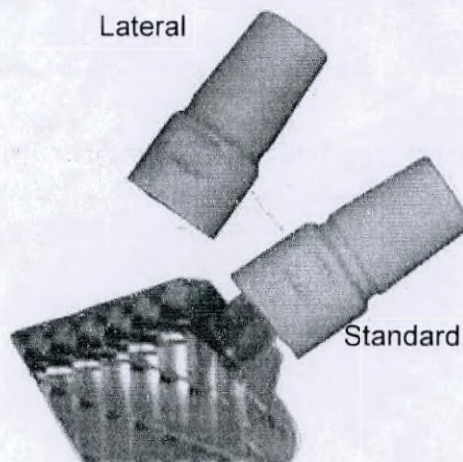
Abbildung 6. Richtige Position der letzten Raspel

► Probekomponenten und Gelenkfunktionstest

Ist die gewünschte Passung erreicht, bleibt die zuletzt benutzte Raspel an Ort und Stelle. Durch Anbringen eines geeigneten Einproberaspelhalses und eines Einprobekopfes kann eine Probereposition durchgeführt werden. (Abb. 7).

BEACHTUNG:

Raspeln haben STANDARD und LATERAL Probehälse, beide passen für alle Raspelgrößen.



Die laterale Version ermöglicht es, den Neigungswinkel des Halses zu ändern, die Verschiebung zu erhöhen und die Muskelspannung zu verbessern, ohne die Länge der Gliedmaße zu ändern.

Nach dem Aufsetzen des Probekopfes mit mittlerem Offset entsprechend dem Innendurchmesser der implantierten Hüftpfanne die Hüfte abduzieren, um die Beweglichkeit und Stabilität über den gesamten Bewegungsbereich (starke Flexion, Außen- / Innenrotation, Abduktion / Adduktion) zu beurteilen und nach Kontakt suchen. Auch die passende Halslänge des verwendeten Hüftkopfes wird bestimmt. Es gilt als optimal, wenn beim Strecken der Gliedmaße und beim Anlegen von Zug eine Abweichung von etwa 10 mm beträgt. Wenn der Ausflug anders sein muss, ziehen Sie in Betracht, den Hüftkopf mit einem kurzen oder langen Rock zu verwenden.

WARNUNG:

Obwohl das System die Verwendung von extralangen Hüftköpfen beinhaltet, kann dies zu einer Änderung der korrekten Biomechanik mit großer Hebelwirkung und hoher Belastung der implantierten Komponenten führen. Daher sollte die Verwendung dieses Hüftkopftyps sorgfältig geprüft werden, wobei auch das Gewicht und die Morphologie des Patienten berücksichtigt werden.



Abbildung 7.
Rassel mit
Probekopf

► Endgültige Schaftimplantation

Der endgültige implantierbare Schaft hat die gleiche Größe wie die zuletzt verwendete Rassel.

Nach Entnahme aus der Sterilverpackung wird der Schaft manuell in den zuvor präparierten Bereich des Femurs eingeführt.

Führen Sie die Spitze des Impaktors in die Nische an der Schulter des Schafts ein (Abb. 8) und schlagen Sie mit einem Hammer, bis er vollständig sitzt (Abb. 9).



Abbildung 8.
Installation des
Impaktors

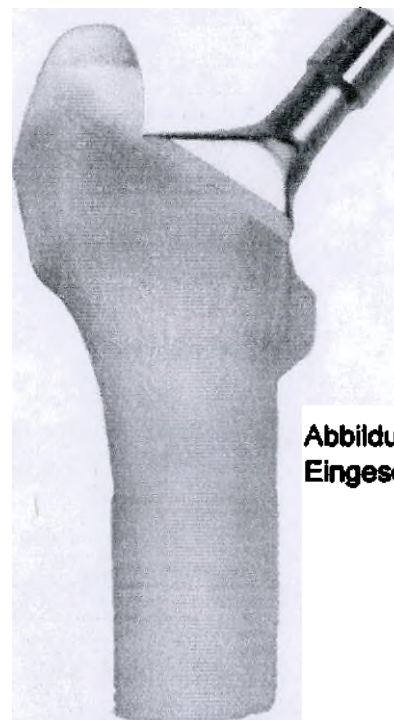


Abbildung 9.
Eingesetzter Schaft

BEACHTUNG:

Die Mittellinie bezieht sich auf die an der Raspel gezogene Resektionslinie (Abb. 11). Denken Sie in jedem Fall daran, dass ein zuverlässiger Bezugspunkt das Zentrum des Morsekegels (Rotationszentrum) ist, das mit dem großen Trochanter ausgerichtet ist (Abb. 10a).

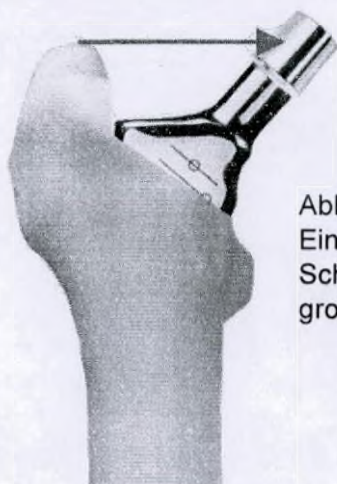


Abbildung 10.
Einsetzebene des
Schafts relativ zum
großen Trochanter

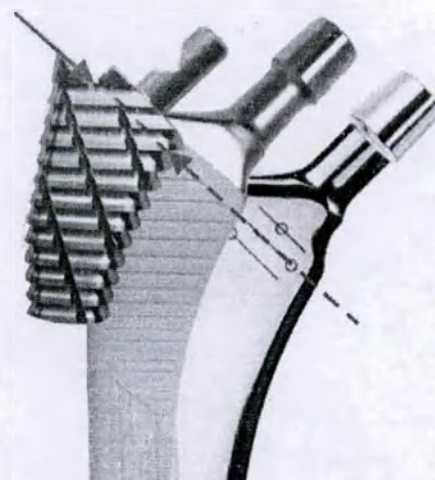


Abbildung 11. Einsetzlinie

► **Implantation des Hüftkopfes**

Nach der Implantation des Schaftes wird der Konus gründlich gereinigt und der ausgewählte Kopf mit einer Drehbewegung im Uhrzeigersinn unter Druck gesetzt. Die endgültige Fixierung erfolgt mit zwei bis drei wohldosierten Hammerschlägen in axialer Richtung aus dem Kopfpimpaktor.

WARNUNGEN:

- Die keramischen Hüftköpfe sollten mit Vorsicht behandelt werden. NIEMALS mit Metallwerkzeugen auf sie schlagen.
- Wenn der Keramik-Hüftkopf ersetzt werden muss, sollte die Konusoberfläche sorgfältig auf sichtbare Schäden untersucht werden. Zum Beispiel können Rillen/Kratzer die geometrische/dimensionale Genauigkeit des Kegels beeinträchtigen. Vermeiden Sie in solchen Fällen die Verwendung eines neuen Keramik-Femurkopfes.

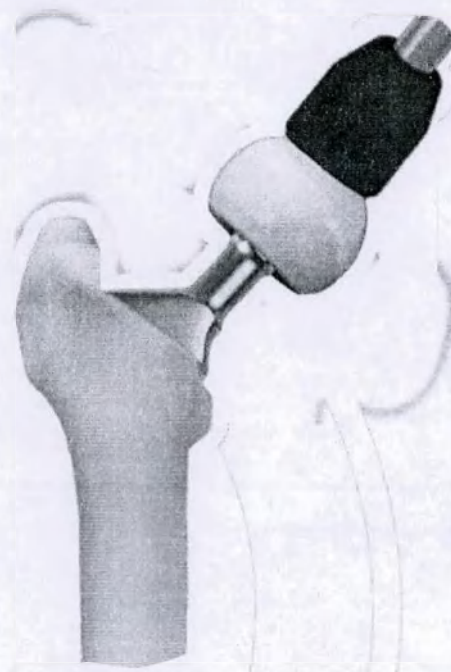


Abbildung 12. Einsetzen
des Hüftkopfs

► Entfernen des Schafts

Immer wenn ein Schaft entfernt werden muss, wird ein geeigneter Extraktor zur Extraktion bereitgestellt. Setzen Sie es in die Nische an der Basis des Schafthalses ein und schlagen Sie mit einem Hammer hart, um den Schaft zu entfernen.

► Postoperative Versorgung

Die postoperative Pflegestrategie ist sehr wichtig, damit sich der Patient richtig erholt. Empfehlungen werden vom Chirurgen erstellt und müssen mehrere Faktoren berücksichtigen, wie Alter, Gewicht und Knochenstruktur des Patienten.

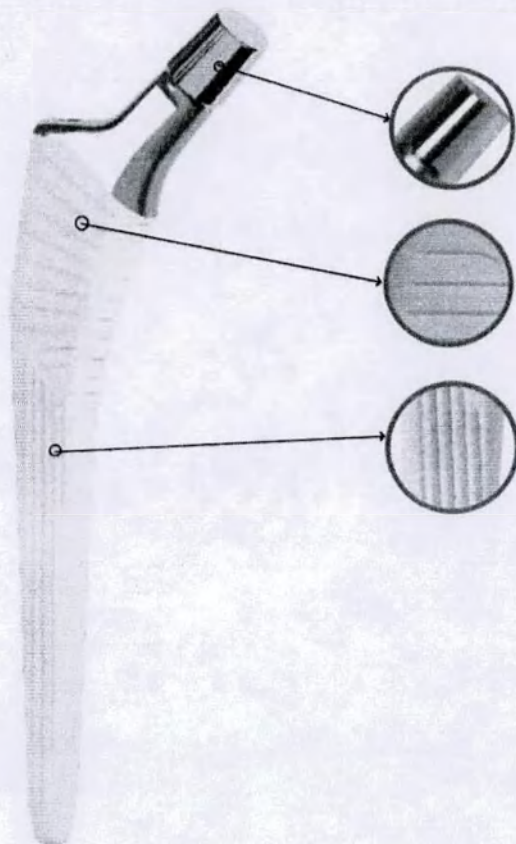
In jedem Fall ist es notwendig, eine übermäßige Belastung der unteren Extremität für einige Zeit zu vermeiden.

BEACHTUNG:

Der Chirurg sollte regelmäßige Kontrolluntersuchungen planen, um den Zustand des Implantats zu überprüfen.

Implantate

D-Stem



12/14 (5°42'30") kompatibel mit Biolox®

Hydroxyapatit zur Verbesserung der Primärstabilität und Biointegration

Vertikale und horizontale Rillen

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Beschichtung: Hydroxyapatit (HA) 155 µm



Größe

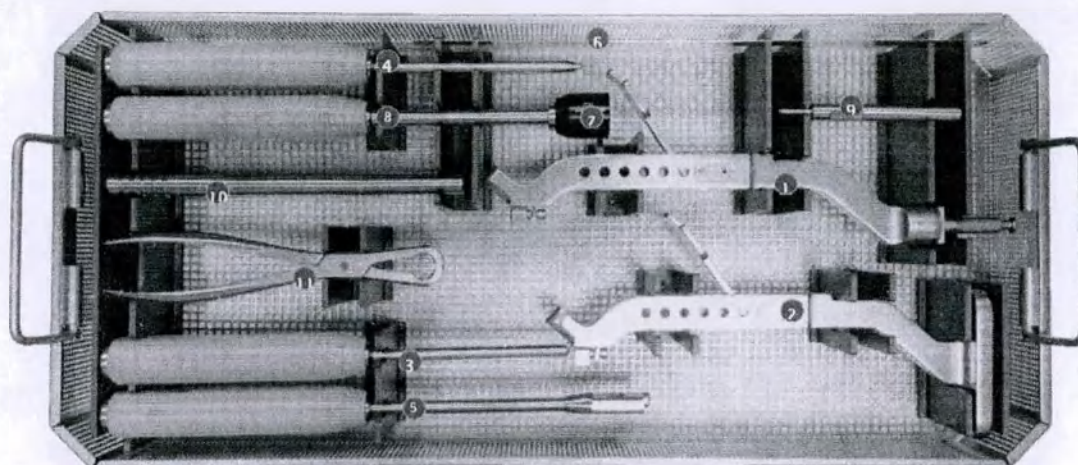
8
9
10
11
12
13
14
15
16
18
20

Standard (CCD 135°)		
Offset mm	L mm	Ref.
38,3	115	1413008
38,8	130	1413009
39,5	140	1413010
40,3	145	1413011
41,0	150	1413012
41,7	155	1413013
42,3	160	1413014
43,0	165	1413015
43,8	170	1413016
44,8	180	1413018
45,8	190	1413020

Lateral (CCD 135°)		
Offset mm	L mm	Ref.
44,9	115	1413108
45,7	130	1413109
46,4	140	1413110
47,2	145	1413111
47,9	150	1413112
48,5	155	1413113
49,2	160	1413114
49,9	165	1413115
50,7	170	1413116
51,8	180	1413118
52,9	190	1413120

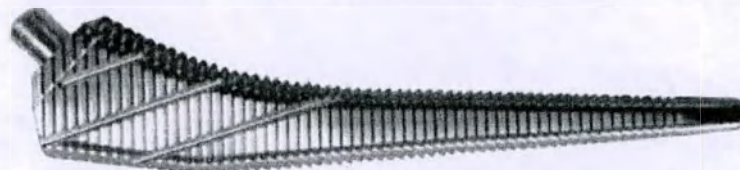
Instrumente

Ref.	Beschreibung
4002400	Instrumentenbehälter DS



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4132600	Raspelhalter mit Sonderanschluss A
2	4132500	Raspelhalter mit Schlagplatte A
3	4176000	Schaftimpaktor AS
4	4176100	Impaktor / Extraktor des Hüftschafts A
5	4102200	Kastenmeißel A
6	4002540	Stahllineal A
7	4032000	Impaktorhalter A
8	4222000	Kopfimpaktor A
9	4102700	Raspel-Demontageinstrument A
10	4102300	Hebelstange A
11	4102630	Extraktionsklemme A

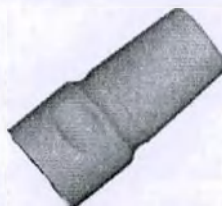
Ref.	Beschreibung
4002410	Instrumentenbehälter, Raspeln DS



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4146008	Raspel DS – Gr. 8
2	4146009	Raspel DS – Gr. 9
3	4146010	Raspel DS – Gr. 10
4	4146011	Raspel DS – Gr. 11
5	4146012	Raspel DS – Gr. 12
6	4146013	Raspel DS – Gr. 13
7	4146014	Raspel DS – Gr. 14
8	4146015	Raspel DS – Gr. 15
9	4146016	Raspel DS – Gr. 16
10	4146017	Raspel DS – Gr. 17
11	4146018	Raspel DS – Gr. 18
12	4146019	Raspel DS – Gr. 19
13	4146020	Raspel DS – Gr. 20



Nr.	Ref.	Beschreibung
14	4292803	Probekopf A - Ø 28mm x -3,5mm
15	4292800	Probekopf A - Ø 28mm x 0mm
16	4292830	Probekopf A - Ø 28mm x +3,5mm
17	4292870	Probekopf A - Ø 28mm x +7mm
18	4292203	Probekopf A - Ø 32mm x -3,5mm
19	4292200	Probekopf A - Ø 32mm x 0mm
20	4292230	Probekopf A - Ø 32mm x +3,5mm
21	4292270	Probekopf A - Ø 32mm x +7mm
22	4292603	Probekopf A - Ø 36mm x -3,5mm
23	4292600	Probekopf A - Ø 36mm x 0mm
24	4292630	Probekopf A - Ø 36mm x +3,5mm
25	4292670	Probekopf A - Ø 36mm x +7mm



Nr.	Ref.	Beschreibung
26	4196000	Probekopf standard für Raspel DS
27	4196100	Probekopf lateral für Raspel DS

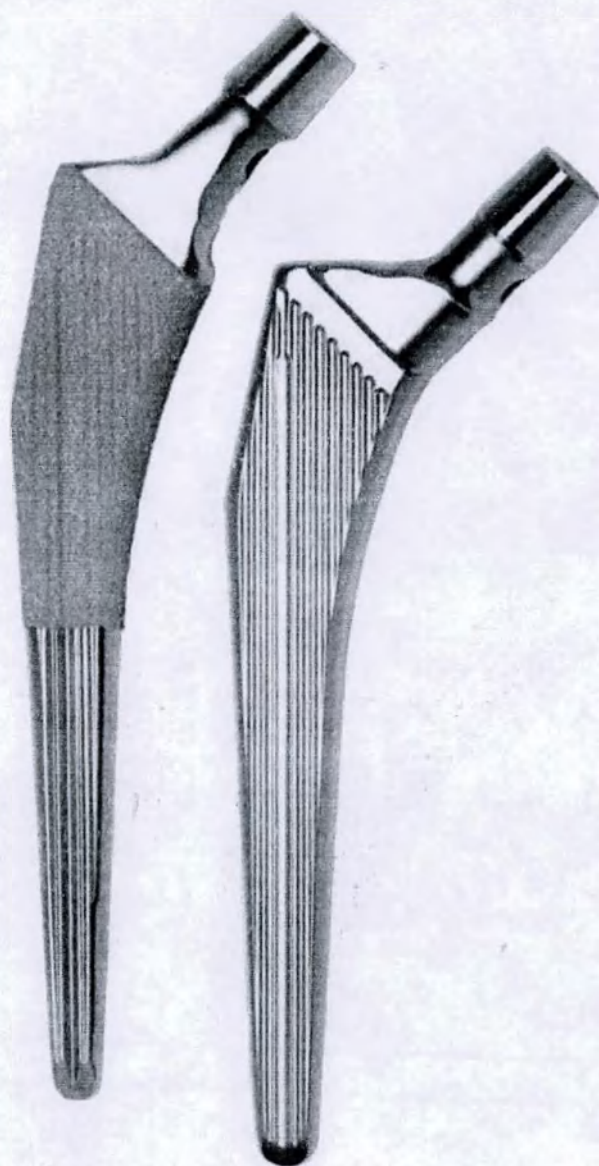
Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



KOLTEC



KOLTEC



SL-STEM
KM-STEM

HÜFTSCHÄFTE

CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALTSVERZEICHNIS

Beschreibung	2
▶ Besonderheiten	2
▶ Anwendungshinweise	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Präoperative Planung	5
▶ Operationszugang	6
▶ Osteotomie des Hüftkopfes	6
▶ Öffnung des Markkanals	6
▶ Vorbereitung des Markraums	7
▶ Probekomponenten und Gelenkfunktionstest	8
▶ Endgültige Schaftimplantation	9
▶ Implantation des Hüftkopfes	11
▶ Entfernen des Schafts	12
▶ Postoperative Versorgung	12
Implantate	13
Instrumente	16

Beschreibung

SL-Stem ist ein zementfreier press-fit Hüftschafft, mit Beschichtung aus reinem Titan;

Zementierte Schäfte haben eine Makrostruktur mit Längsrillen für eine bessere Zementhaftung sowohl im metaphysären als auch im diaphysären Bereich, was dem Implantat eine hervorragende Primärstabilität verleiht.

KM-Stem ist ein zementierter Hüftschafft.

KM-Stem Plus ist ein zementierter Hüftschafft. Er hat eine zusätzliche Größe.

KM-Stem CoCrMo ist eine Ausführung von KM-Stem Plus aus Kobalt-Chrom-Legierung.

Alle Hüftschäfte werden in Standard- und lateralisierter Version angeboten.

	Standard, CCD°	Lateral, CCD°
SL-Stem	135°	135°
KM-Stem	135°	135°
KM-Stem Plus	135°	135°
KM-Stem CoCrMo	135°	135°

► Besonderheiten

Gerade Femurschäfte sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, sowohl STANDARD als auch LATERALIZED, um eine optimale Anpassung an die Anatomie des Patienten zu gewährleisten und den von diesem Schafttyp angestrebten Selbstfixierungseffekt erfolgreich zu erzielen. Ein Dünnschliff auf der einen Seite erleichtert das Einkeilen der Prothese in den Markraum des Femurs, auf der anderen Seite sorgt sie für eine stabile Fixierung auf medialer und lateraler Ebene. Distale Einschnürung vermeidet Stresskonzentration in der diaphysären Region.

BEACHTUNG:

Ein gutes klinisches Ergebnis bei der Hüfttotalendoprothetik hängt neben der richtigen Operationstechnik auch von mehreren Faktoren ab, wie der Knochenqualität, den Verschleißwerten und der richtigen Implantatgröße.

Kompatibilität

Verwenden Sie für die Implantation nur die von Koltec bereitgestellten und dafür vorgesehenen Instrumente. Der Hüftschaft A-Stem kann nur mit Koltec-Komponenten kombiniert werden. 12/14 Konus kompatibel mit BIOLOX®.

Entsprechend den Abmessungen für den Anschluss der Reibpaarungen sind folgende Materialkombinationen zulässig:

- Metall / Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Keramik

Beachtung!

Um galvanische Korrosion zu vermeiden, sollten SL-Stem- und KM-Stem CoCrMo-Schäfte nicht mit Edelstahlköpfen kombiniert werden. KM-Stem- und KM-Stem Plus-Schäfte sollten nicht mit Köpfen aus Kobalt-Chrom-Legierung kombiniert werden.

► Material

- SL-Stem: Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832-3), Beschichtung – reines Titan;
- KM-Stem: Edelstahl (ISO 5832-9);
- KM-Stem Plus: Edelstahl (ISO 5832-9);
- KM-Stem CoCrMo: Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (ISO5832/4).

Chirurgische Technik

► Präoperative Planung

Ziel der präoperativen Planung ist es, die am besten geeignete Prothese für die Implantation auszuwählen, die ideale Schaftposition zu bestimmen, die richtige Position für eine gute biomechanische Rekonstruktion festzulegen, mögliche Dysmetrien zu korrigieren und die Größe zu überprüfen.

Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, eine Röntgenuntersuchung des Hüftgelenks (Becken und proximales Drittel des Femurs) mit Projektion der anteroposterioren und lateral-lateralen Bilder mit ausreichender Brennweite durchzuführen, um eine Erhöhung von mindestens 15% zu erhalten.

Daher wird eine angemessene präoperative Planung für die folgende Gesamtleistungsbeurteilung empfohlen:

REPRODUKTIONS-ROTATIONSZENTRUM

Auf der Becken-A/P-Röntgenaufnahme kann das Drehzentrum des Hüftkopfes im gesunden Zustand bestimmt und der Abstand zur Röntgenaufnahme U quantifiziert werden.

BEWERTUNG MÖGLICHER DYSMETRIE

Es werden drei horizontale Linien gezeichnet: Bi-Ischiallinie (1) zwischen den unteren Rändern des Sitzbeins; Linie über dem Acetabulum (2) zwischen den oberen Rändern des Acetabulums und der bitronchanterialen Linie (3) zwischen den beiden kleineren Tronhanters.

Sind diese drei Linien parallel zueinander, liegt keine Dysmetrie vor.

Sind die Linien (1) und (2) parallel, aber die Linie (3) divergiert, liegt eine Dysmetrie aufgrund einer Fehlstellung des Femurs vor.

Sind die Linien (2) und (3) parallel, aber (1) divergieren, liegt eine Dysmetrie durch Verformung des Cotiloids vor.

Wenn alle drei Linien voneinander abweichen, tritt eine kombinierte Dysmetrie aufgrund einer Verformung des Cotiloids sowie einer Verformung des Femurs auf.

SCHÄTZUNG DER IMPLANTATGRÖSSE

Wählen Sie nach Prüfung und Bewertung der obigen Informationen mit Hilfe von Röntgensablonen (bei 15 % Vergrößerung) die optimale Größenkombination für die Femur- und Acetabulumkomponente (Abb. 1).

Durch Aufsetzen einer Schablone auf die zu implantierende Prothese kann ein rückverfolgbares Röntgenhüftlumen erstellt werden.

WICHTIG!

Bestimmen Sie die korrekte Höhe der Schenkelhalsosteotomie, indem Sie eine geeignetere Schablone auf das Röntgenbild des Femurs legen und die Linie vom Rotationszentrum mit der Spitze des großen Trochanter ausrichten. Die auf der Raspel markierte Raspellinie zeigt die korrekte Höhe der Schenkelhalsresektion an.

Diese Markierung ist auf jeder Raspel eingraviert und zeigt das genaue Tauchniveau an.

BEACHTUNG

Es ist wünschenswert, bereits im Stadium der präoperativen Planung die Möglichkeit der Verwendung des Beins der lateralen Version zu evaluieren.



Abbildung 1. Präoperative Planung

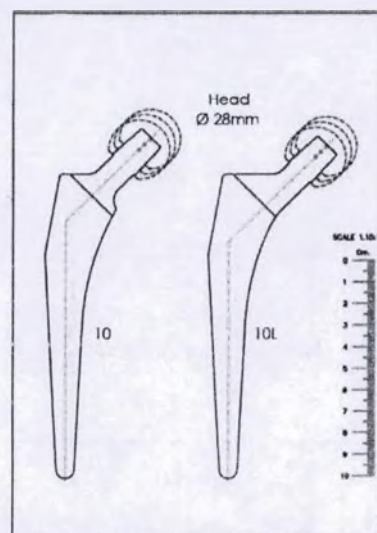
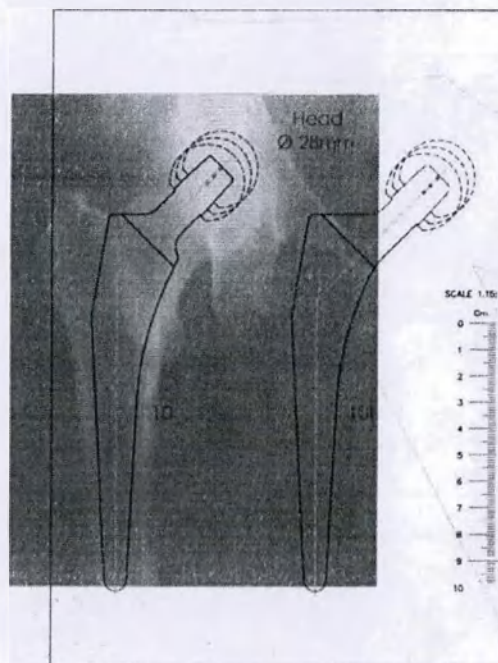


Abbildung 1b. Größenschätzung



► Operationszugang

Die anfängliche Freilegung des Gelenks für die Schaftimplantation kann mit jedem chirurgischen Standardansatz gemäß den Vorlieben und / oder Gewohnheiten des Chirurgen erreicht werden.

► Osteotomie des Hüftkopfes

Bevor mit der Osteotomie des Hüftkopfes fortgefahren wird, ist es wichtig, alle Osteophyten und das Periostgewebe zu entfernen, um eine klare Sicht auf die Kopf-Hals-Grenzen zu gewährleisten.

Die Osteotomie des Halses wird mit einer oszillierenden Säge mit einem relativ kleinen Trochanter in einem bei der präoperativen Planung gemessenen Abstand durchgeführt (Abb. 2).

Der Hüftkopf wird entfernt und für mögliche zukünftige Knochentransplantationen konserviert.

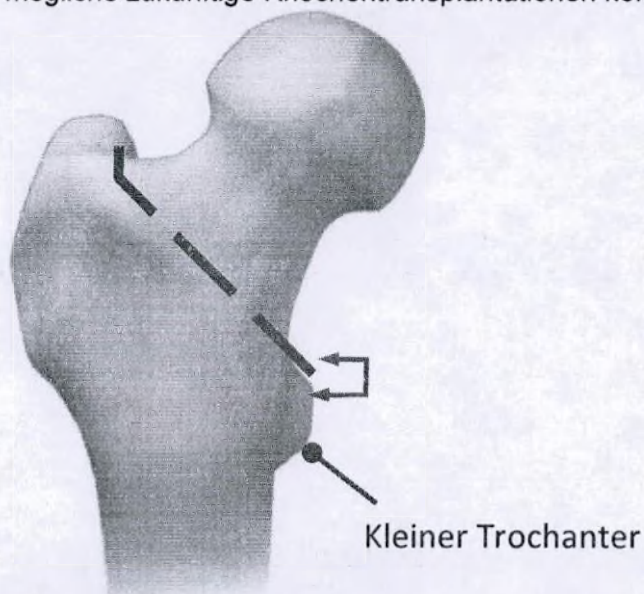


Abbildung 2. Resektionswinkel des Hüftkopfes

► Öffnung des Markkanals

Die Markhöhle wird mit einem Kastenmeißel eröffnet, der im Übergangsbereich zum großen Trochanter möglichst seitlich angesetzt wird (Abb. 3).

Bestimmen Sie die Achse des Femurkanals mit einer langen Kürette oder einem starren Spekulum

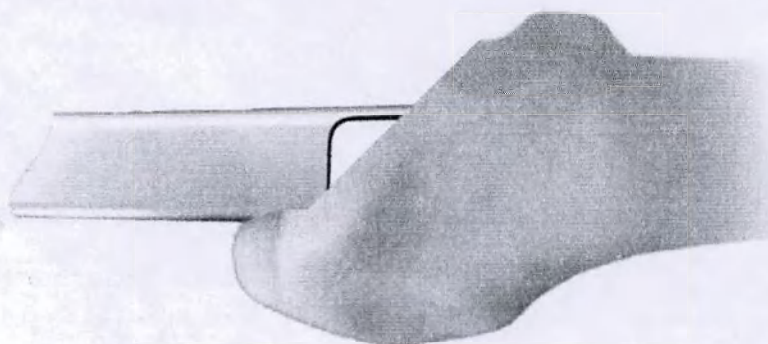


Abbildung 3. Position des Kastenmeißels

► Vorbereitung des Markraums

Zum Verriegeln / Entriegeln der Räumnadel am Griff (Abb. 4):

1. Öffnen Sie das Verschlusssystem durch Ziehen am Hebel A;
2. Befestigen Sie die Raspel am Halter B;
3. Verriegeln Sie das Schließsystem durch Drücken des Hebels A.

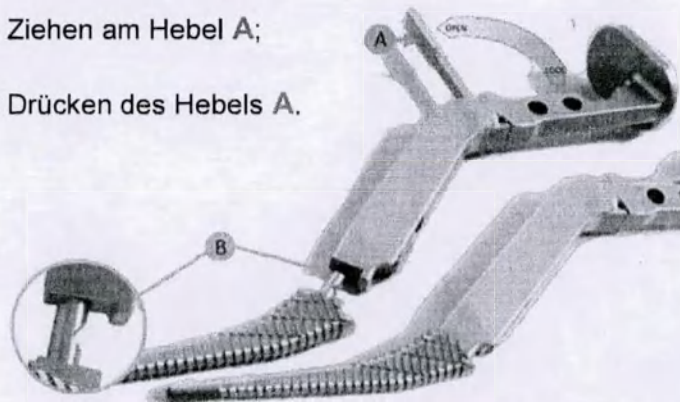
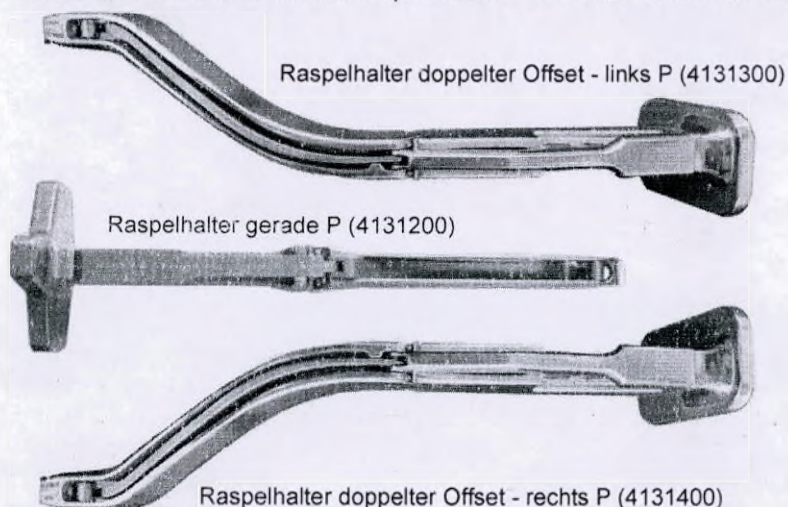


Abbildung 4. Installation der Raspel

HINWEIS:

Neben dem serienmäßig mitgelieferten Universal-Raspelhalter (4131100) sind auch STRAIGHT-Halter und Dual-Offset-Halter (in LINKS- und RECHTS-Ausführung) für den Vorderzugang erhältlich.



Die kleinste Raspel wird am Halter befestigt und an der vorbereiteten Stelle eingesetzt. Das spezielle Design der Raspel und des Griffs ermöglicht es, den großen Trochanter zu halten, indem die Raspel leicht medial eingeführt wird (Abb. 5a) und dann die Richtung entlang der diaphysären Achse ändert, indem der Griff beim Fahren seitlich (in Richtung des großen Trochanter) gedrückt wird die Raspel.

Die Raspel muss bis zum vollständigen Sitz eingeschoben werden. Muss möglicherweise wiederholt, herausgezogen und wiedereingeführt werden, um Knochenreste zu entfernen.

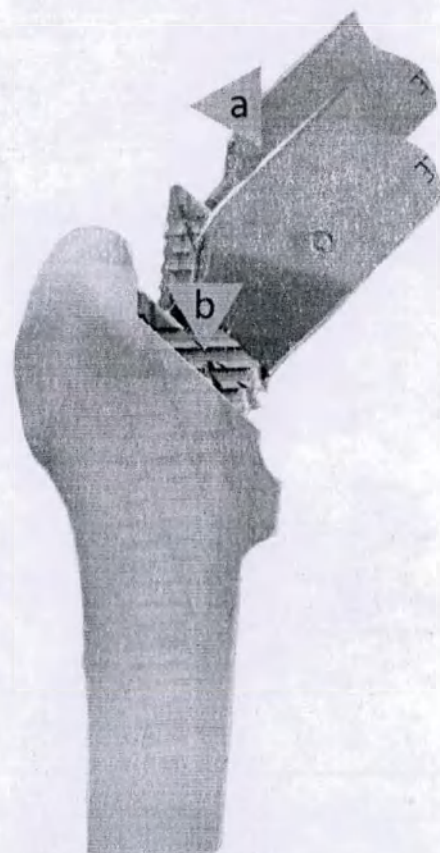


Abbildung 5. Korrekte Installation der Raspel

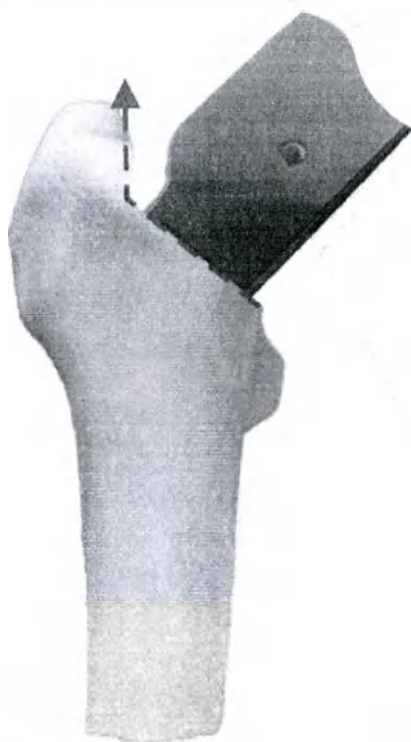


Abbildung 6. Richtige Position der letzten Raspel

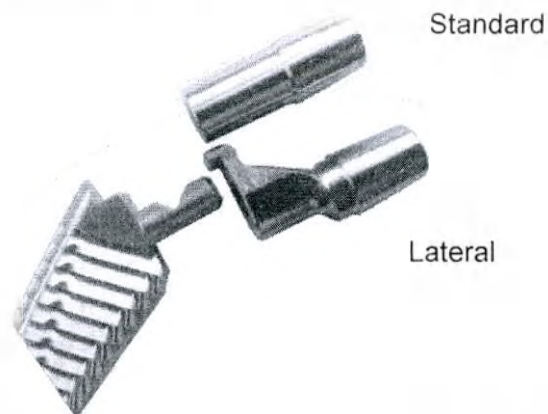
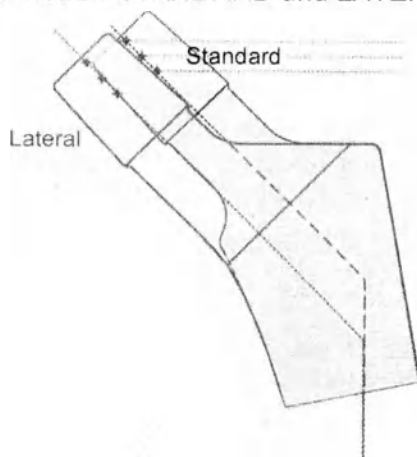
Setzen Sie die nächsten Raspeln weiter ein und vergrößern Sie diese, bis die gewünschte Größe in der präoperativen Planung festgelegt ist (der Operateur sollte in jedem Fall das Gefühl haben, dass die Raspel an den Kortikaliswänden fixiert ist und nicht weiter einsinkt, verwindungssteif ist und einer Extraktion standhält). Wurde die Osteotomie gemäß der präoperativen Planung durchgeführt, sollte die Raspellinie an der Osteotomielinie ausgerichtet werden (Abb. 6). Wenn die Raspel weiter durchhängt, wird meist die nächste Größe benötigt. Soll die finale Raspel deutlich kleiner (zwei oder mehr Größen) sein als bei der präoperativen Planung geschätzt, muss vor der endgültigen Implantation die korrekte Insertion der Raspel in den Femurkanal überprüft und ggf. korrigiert werden Platzierung.

► Probekomponenten und Gelenkfunktionstest

Ist die gewünschte Passung erreicht, bleibt die zuletzt benutzte Raspel an Ort und Stelle. Durch Anbringen eines geeigneten Einproberaspelhalses und eines Einprobekopfes kann eine Probereposition durchgeführt werden. (Abb. 7).

BEACHTUNG:

Raspeln haben STANDARD und LATERAL Probehälse, beide passen für alle Raspelgrößen.



Die laterale Version ermöglicht es, den Neigungswinkel des Halses zu ändern, die Verschiebung zu erhöhen und die Muskelspannung zu verbessern, ohne die Länge der Gliedmaße zu ändern.

Nach dem Aufsetzen des Probekopfes mit mittlerem Offset entsprechend dem Innendurchmesser der implantierten Hüftpfanne die Hüfte abduzieren, um die Beweglichkeit und Stabilität über den gesamten Bewegungsbereich (starke Flexion, Außen- / Innenrotation, Abduktion / Adduktion) zu beurteilen und nach Kontakt suchen. Auch die passende Halslänge des verwendeten Hüftkopfes wird bestimmt. Es gilt als optimal, wenn beim Strecken der Gliedmaße und beim Anlegen von Zug eine Abweichung von etwa 10 mm beträgt. Wenn der Ausflug anders sein muss, ziehen Sie in Betracht, den Hüftkopf mit einem kurzen oder langen Rock zu verwenden.

WARNUNG:

Obwohl das System die Verwendung von extralangen Hüftköpfen beinhaltet, kann dies zu einer Änderung der korrekten Biomechanik mit großer Hebelwirkung und hoher Belastung der implantierten Komponenten führen. Daher sollte die Verwendung dieses Hüftkopftyps sorgfältig geprüft werden, wobei auch das Gewicht und die Morphologie des Patienten berücksichtigt werden.



Abbildung 7. Rassel mit Einprobehals und -kopf

► **Endgültige Schaftimplantation**

Hüftschäfte SL-Stem: Der endgültige implantierbare Schaft hat die gleiche Größe wie die zuletzt verwendete Rassel.

Nach Entnahme aus der Sterilverpackung wird der Schaft manuell in den zuvor präparierten Bereich des Femurs eingeführt.

Führen Sie die Spitze des Impaktors in die Nische an der Schulter des Schafts ein (Abb. 8) und schlagen Sie mit einem Hammer, bis er vollständig sitzt (Abb. 9).

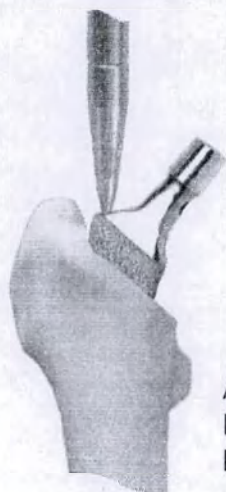
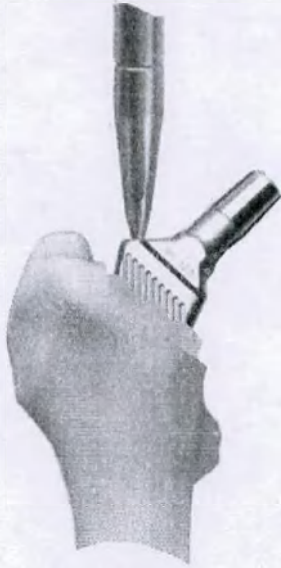


Abbildung 8.
Installation des
Impaktors



Abbildung 9.
Eingesetzter Schaft



Hüftschäfte KM-Stem: Der endgültige implantierbare Schaft hat die gleiche Größe wie die zuletzt verwendete Raspel.

Die vorbereitete Femurhöhle wird mit Knochenzement nach der für den Chirurgen bequemsten Zementierungstechnik gefüllt.

Nach Entnahme aus der Sterilverpackung wird der ausgewählte Schaft manuell in den Femurkanal eingeführt und bis zum endgültigen Sitz mit dem Einschlag des Impaktors auf die Nische oben am Nagel eingetaucht (Abb. 10). Der Schaft sollte eingetaucht werden, bis der dünne Kragen am Halsansatz auf der Resektionsebene aufliegt. Diese Markierung entspricht der Oberseite der Raspel, wo der Griff anschließt (Abb. 11b). Üben Sie einen kontinuierlichen Druck aus, bis der Knochenzement vollständig ausgehärtet ist, und entfernen Sie überschüssigen Knochenzement, der aus dem Femurkanal fließt.

Abbildung 10.
Schaftimpaktor
installieren

BEACHTUNG:

Wir erinnern Sie in jedem Fall daran, dass der zuverlässigste Bezugspunkt das Zentrum des Morsekegels (Rotationszentrum) ist, ausgerichtet auf den großen Trochanter (Abb.9 / 11a).

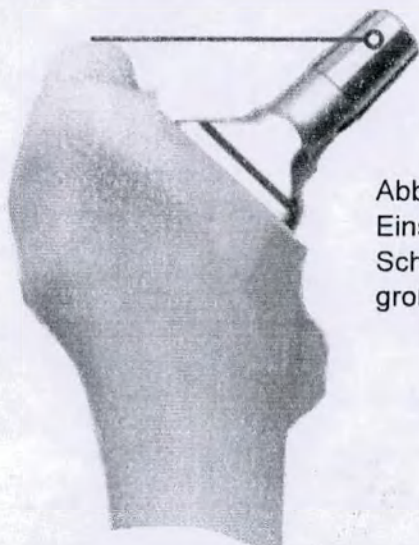


Abbildung 11a.
Einsetzebene des
Schafts relativ zum
großen Trochanter

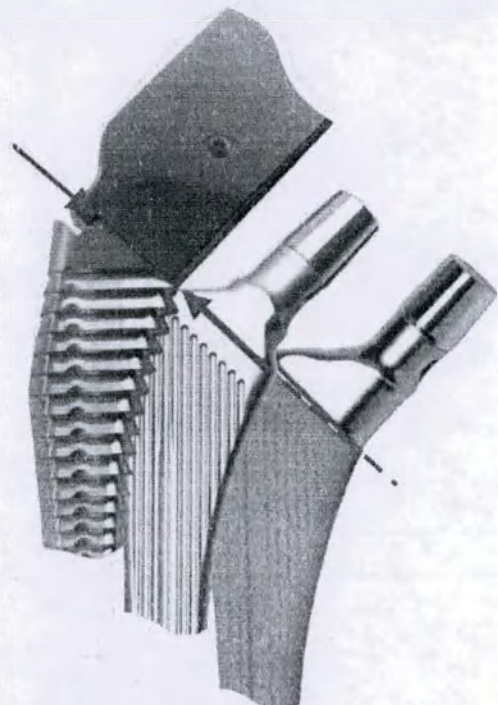


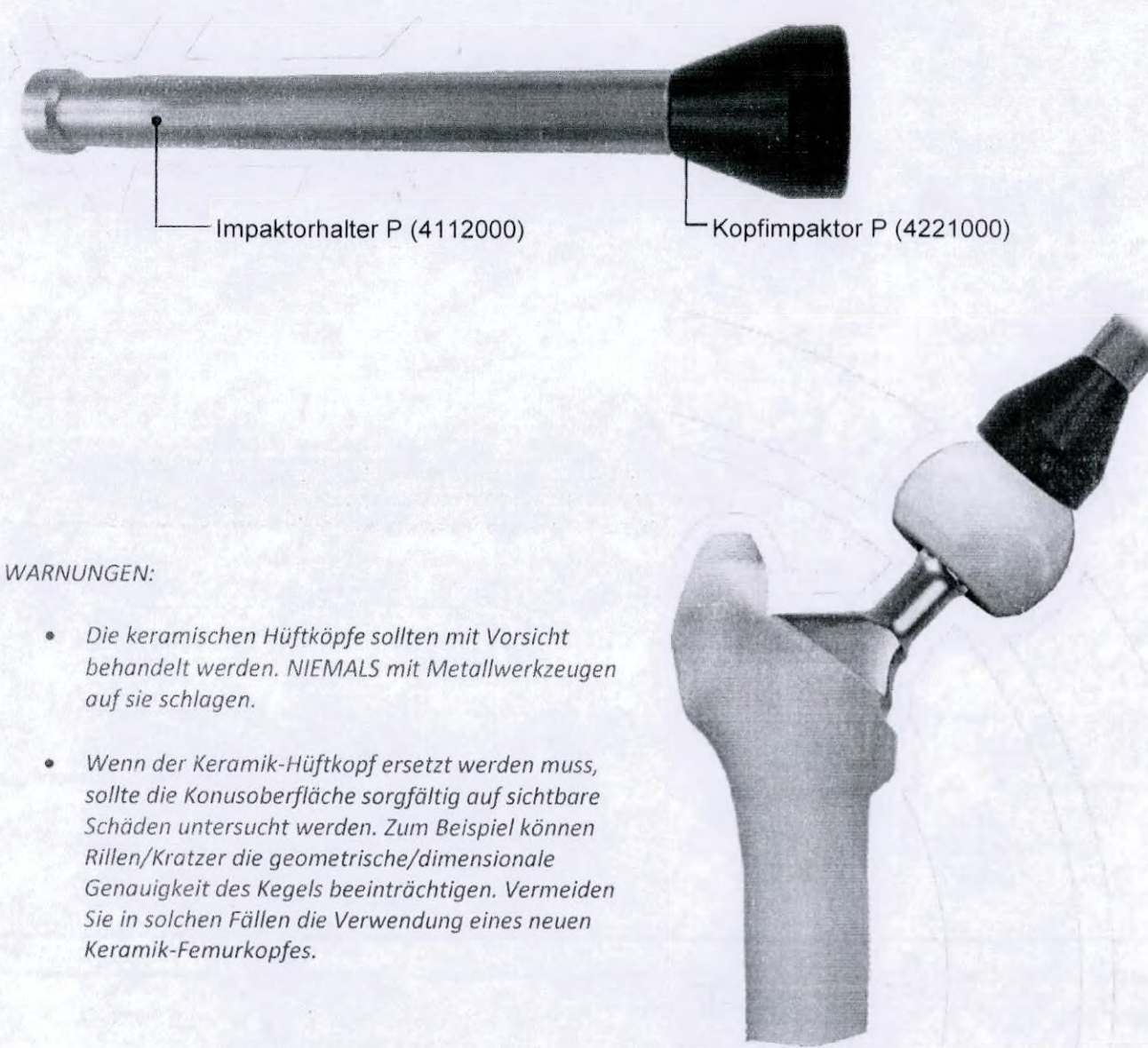
Abbildung 11b. Einsetzlinie

► Implantation des Hüftkopfes

Nach der endgültigen Montage des Schafts kann der Test im Zweifelsfall mit den Probeköpfen wiederholt werden. Sobald der richtige Hüftkopf platziert ist, fahren Sie mit dem Abschluss der Implantation fort.

Entfernen Sie die Kunststoffkappe, die den Konus schützt, und setzen Sie das ausgewählte Hüftkopfimplantat manuell auf den Hals ein, indem Sie axialen Druck ausüben und drehen, um einen perfekten Sitz zu erzielen.

Die endgültige Fixierung erfolgt mit zwei oder drei wohldosierten Hammerschlägen in axialer Richtung mit dem Kopfimpaktor.



WARNUNGEN:

- Die keramischen Hüftköpfe sollten mit Vorsicht behandelt werden. NIEMALS mit Metallwerkzeugen auf sie schlagen.
- Wenn der Keramik-Hüftkopf ersetzt werden muss, sollte die Konusoberfläche sorgfältig auf sichtbare Schäden untersucht werden. Zum Beispiel können Rillen/Kratzer die geometrische/dimensionale Genauigkeit des Kegels beeinträchtigen. Vermeiden Sie in solchen Fällen die Verwendung eines neuen Keramik-Femurkopfes.

Abbildung 12. Einsetzen des Hüftkopfs

► Entfernen des Schafts

Immer wenn ein Stiel entfernt werden muss, wird ein geeigneter Extraktor zur Extraktion bereitgestellt. In die Nische am Fuß des Beinhalses einführen und mit einem Hammer hart schlagen, um den Schaft zu entfernen.



Abbildung 13. Entfernung des Schafts

► Postoperative Versorgung

Die postoperative Pflegestrategie ist sehr wichtig, damit sich der Patient richtig erholt. Empfehlungen werden vom Chirurgen erstellt und müssen mehrere Faktoren berücksichtigen, wie Alter, Gewicht und Knochenstruktur des Patienten

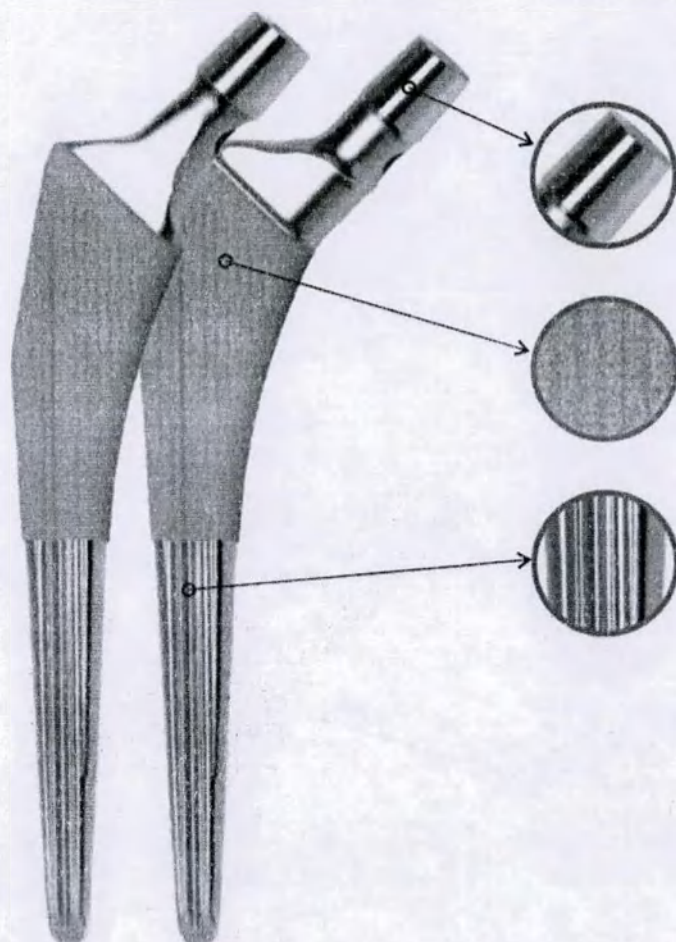
In jedem Fall ist es notwendig, eine übermäßige Belastung der unteren Extremität für einige Zeit zu vermeiden.

BEACHTUNG:

Der Chirurg sollte regelmäßige Kontrolluntersuchungen planen, um den Zustand des Implantats zu überprüfen.

Implantate

SL-Stem



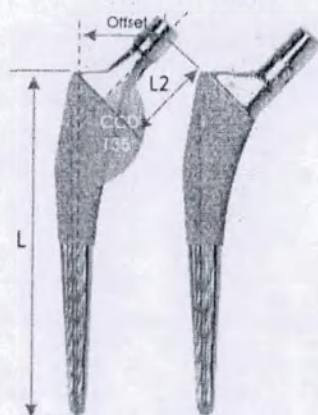
12/14 (5°42'30") kompatibel mit BioloX®

Oberfläche mit einer porösen Beschichtung von 500 µm. Titan wird durch Plasmaspritzen aufgebracht

Makrostrukturierte Oberfläche mit Längsrillen

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Beschichtung: Plasmaspritzen von Reintitan 500 µm. (ISO5832/2)



Größe

L
mm

06,25	137,0
07,50	137,0
08,75	139,5
10,00	142,0
11,25	146,5
12,50	147,0
13,75	151,5
15,00	152,0
17,50	157,5
20,00	162,0

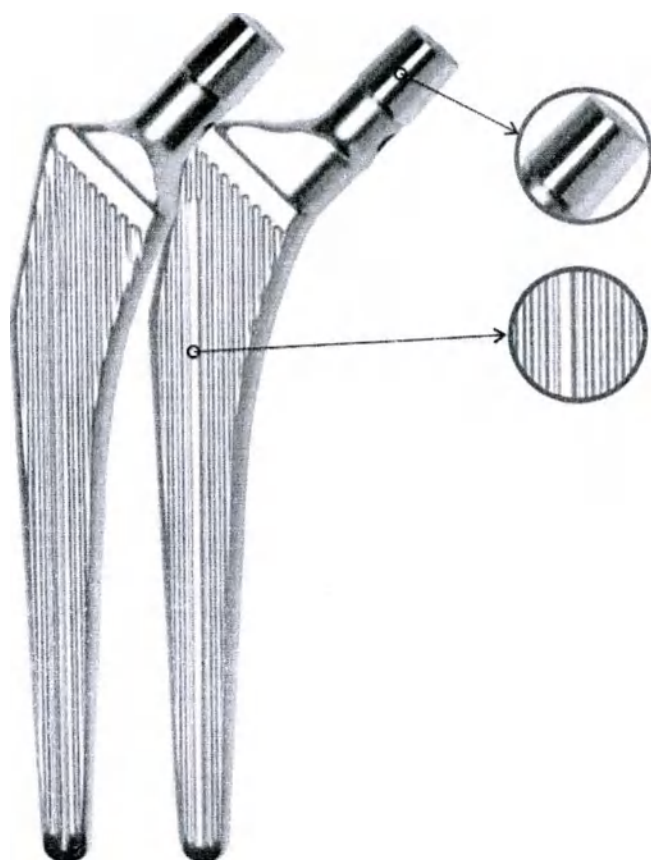
Standard (CCD 135°)

Offset mm	L2 mm	Ref.
34,8	34,2	1111006
34,8	34,2	1111007
36,1	34,2	1111008
36,1	34,2	1111010
37,0	34,2	1111011
37,4	34,2	1111012
38,2	34,2	1111013
38,7	34,2	1111015
41,4	34,2	1111017
41,4	34,2	1111020

Lateral (CCD 135°)

Offset mm	L2 mm	Ref.
41,1	36,2	1111106
41,1	36,2	1111107
42,4	36,2	1111108
42,4	36,2	1111110
43,5	36,2	1111111
43,7	36,2	1111112
44,8	36,2	1111113
45,0	36,2	1111115
47,7	36,2	1111117
47,7	36,2	1111120

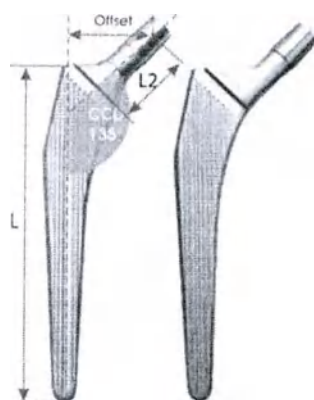
KM-Stem



12/14 (5°42'30") kompatibel mit Biolox®

Makrostrukturierte Oberfläche mit Längsrillen

Материал: Edelstahl (ISO5832/9)



Größe

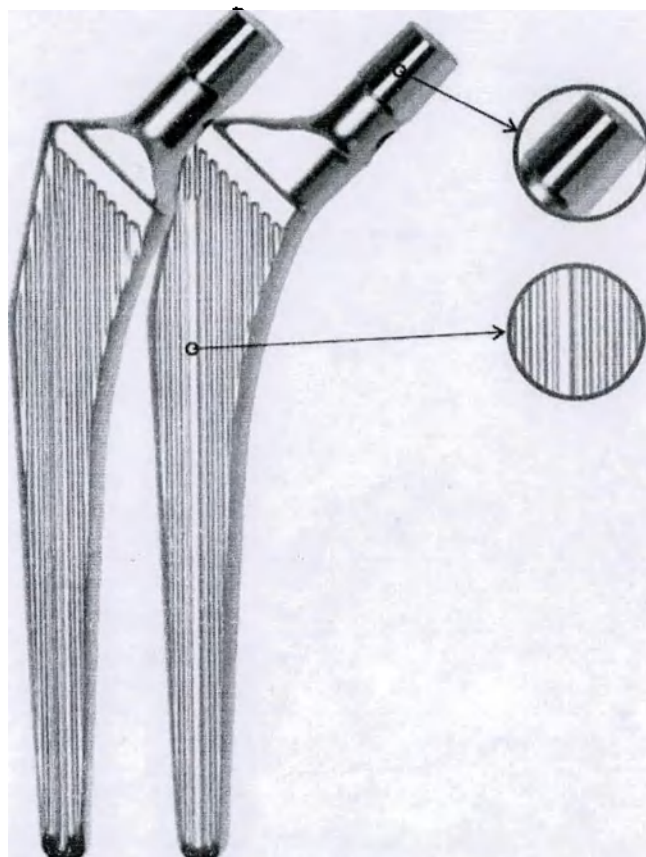
06,25
07,50
08,75
10,00
11,25
12,50
13,75
15,00
17,50
20,00

L
mm
137,0
137,0
139,5
142,0
146,5
147,0
151,5
152,0
157,5
162,0

Standard (CCD 135°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
34,8	34,2	1140006
34,8	34,2	1140007
36,1	34,2	1140008
36,1	34,2	1140010
37,0	34,2	1140011
37,4	34,2	1140012
38,2	34,2	1140013
38,7	34,2	1140015
41,4	34,2	1140017
41,4	34,2	1140020

Lateral (CCD 135°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
41,1	36,2	1140106
41,1	36,2	1140107
42,4	36,2	1140108
42,4	36,2	1140110
43,5	36,2	1140111
43,7	36,2	1140112
44,8	36,2	1140113
45,0	36,2	1140115
47,7	36,2	1140117
47,7	36,2	1140120

KM-Stem Plus/CoCrMo



12/14 (5°42'30'') kompatibel mit Biolox®

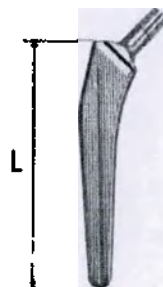
Makrostrukturierte Oberfläche mit
Längsrillen

KM-Stem Plus

Material: Edelstahl (ISO5832/9)

KM-Stem CoCrMo

Material: CoCrMo (ISO5832/4)



Größe

06,25
07,50
08,75
10,00
11,25
12,50
13,75
15,00
16,25
17,50
20,00

Standard (CCD 135°)		
L mm	Ref. KM-Stem Plus	Ref. KM-CoCrMo
136,7	1540006	1650006
138,7	1540007	1650007
141,2	1540008	1650008
143,6	1540010	1650010
146,1	1540011	1650011
147,6	1540012	1650012
151,1	1540013	1650013
153,5	1540015	1650015
155,7	1540016	1650016
158,5	1540017	1650017
163,4	1540020	1650020

Lateral (CCD 135°)		
L mm	Ref. KM-Stem Plus	Ref. KM-CoCrMo
136,7	1540106	1650106
138,7	1540107	1650107
141,2	1540108	1650108
143,6	1540110	1650110
146,1	1540111	1650111
147,6	1540112	1650112
151,1	1540113	1650113
153,5	1540115	1650115
155,7	1540116	1650116
158,5	1540117	1650117
163,4	1540120	1650120

Instrumente

► SL-Stem/KM-Stem

Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4001100	Instrumentenbehälter SLS
2	4101200	Kastenmeißel P
3	4121000	Konischer Impaktor / Extraktor P
4	4112000	Impaktorhalter P
5	4221000	Kopfimpaktor P
6	4131100	Universal-Raspelhalter - gebogen P
7	4193000	Probehals für Raspel standard SLS
8	4193100	Probehals für Raspel lateral SLS
9	4143006	Raspel SLS – Gr. 6,25
10	4143007	Raspel SLS – Gr. 7,50
11	4143008	Raspel SLS – Gr. 8,75
12	4143010	Raspel SLS – Gr. 10
13	4143011	Raspel SLS – Gr. 11,25
14	4143012	Raspel SLS – Gr. 12,5
15	4143013	Raspel SLS – Gr. 13,75
16	4143015	Raspel SLS – Gr. 15
17	4143017	Raspel SLS – Gr. 17,5
18	4143020	Raspel SLS – Gr. 20
19	4290803	Probekopf P - Ø 28mm x -3,5mm
20	4290800	Probekopf P - Ø 28mm x 0mm
21	4290830	Probekopf P - Ø 28mm x +3,5mm
22	4290870	Probekopf P - Ø 28mm x +7mm
23	4290204	Probekopf P - Ø 32mm x -4mm
24	4290200	Probekopf P - Ø 32mm x 0mm
25	4290240	Probekopf P - Ø 32mm x +4mm
26	4290280	Probekopf P - Ø 32mm x +8mm
27	4290603	Probekopf P - Ø 36mm x -3,5mm
28	4290600	Probekopf P - Ø 36mm x 0mm
29	4290630	Probekopf P - Ø 36mm x +3,5mm
30	4290670	Probekopf P - Ø 36mm x +7mm

► KM-Stem Plus/CoCrMo

Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4002300	Контейнер для инструментов MS
2	4122000	Impaktor / Extraktor des Schafts A
3	4102200	Kastenmeißel A
4	4222000	Kopfimpaktor A
5	4142000	Hüft raspel A
6	4002540	Stahl lineal A
7	4102300	Hebelstange A
8	4032000	Impaktorhalter A
9	4297028	Probekopf für Probehals MS - Ø 28mm
10	4297032	Probekopf für Probehals MS - Ø 32mm
11	4297036	Probekopf für Probehals MS - Ø 36mm
12	4292803	Probekopf A - Ø 28mm x -3,5mm
13	4292800	Probekopf A - Ø 28mm x 0mm
14	4292830	Probekopf A - Ø 28mm x +3,5mm
15	4292870	Probekopf A - Ø 28mm x +7mm
16	4292203	Probekopf A - Ø 32mm x -3,5mm
17	4292200	Probekopf A - Ø 32mm x 0mm
18	4292230	Probekopf A - Ø 32mm x +3,5mm
19	4292270	Probekopf A - Ø 32mm x +7mm
20	4292603	Probekopf A - Ø 36mm x -3,5mm
21	4292600	Probekopf A - Ø 36mm x 0mm
22	4292630	Probekopf A - Ø 36mm x +3,5mm
23	4292670	Probekopf A - Ø 36mm x +7mm
24	4197003	Probehals für Raspel MS standard - Offset -3,5mm
25	4197000	Probehals für Raspel MS standard - Offset 0mm
26	4197030	Probehals für Raspel MS standard - Offset +3,5mm
27	4197070	Probehals für Raspel MS standard - Offset +7mm
28	4197103	Probehals für Raspel MS lateral - Offset -3,5mm
29	4197100	Probehals für Raspel MS lateral - Offset 0mm
30	4197130	Probehals für Raspel MS lateral - Offset +3,5mm
31	4197170	Probehals für Raspel MS lateral - Offset +7mm

1	4002310	Instrumentenbehälter, Raspeln MS
2	4132700	Raspelhalter MS
3	4147006	Raspel MS – Gr. 6,25
4	4147007	Raspel MS – Gr. 7,5
5	4147008	Raspel MS – Gr. 8,75
6	4147010	Raspel MS – Gr. 10
7	4147011	Raspel MS – Gr. 11,25
8	4147012	Raspel MS – Gr. 12,5
9	4147013	Raspel MS – Gr. 13,75
10	4147015	Raspel MS – Gr. 15
11	4147016	Raspel MS – Gr. 16,25
12	4147017	Raspel MS – Gr. 17,5

[illegible]

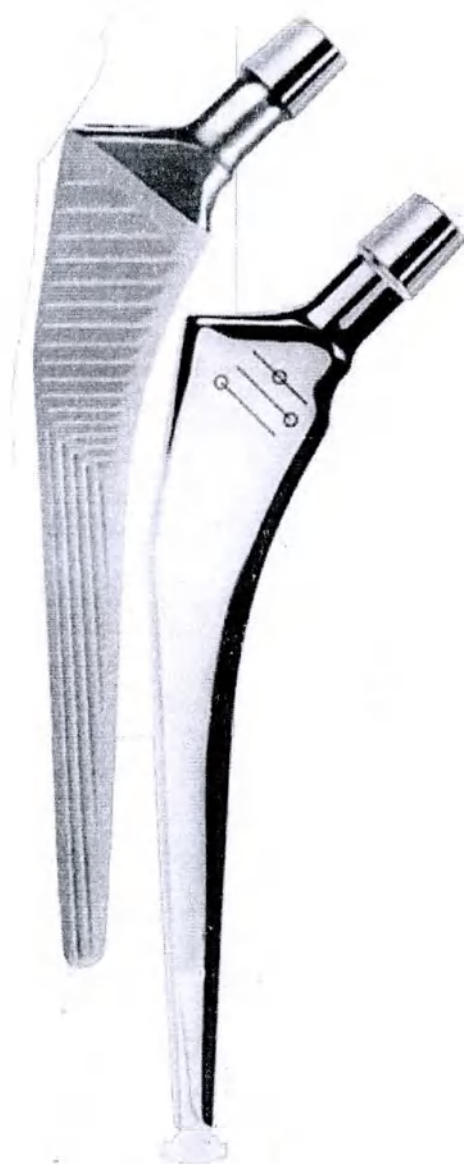
Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



KOLTEC



KOLTEC



**P-STEM
EX-STEM**

HÜFTSCHÄFTE

CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALTSVERZEICHNIS

Beschreibung	2
▶ Besonderheiten	2
▶ Anwendungshinweise	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Präoperative Planung	5
▶ Operationszugang	6
▶ Osteotomie des Hüftkopfes	6
▶ Öffnung des Markkanals	6
▶ Vorbereitung des Markraums	7
▶ Probekomponenten und Gelenkfunktionstest	8
▶ Endgültige Schaftimplantation	9
▶ Implantation des Hüftkopfes	11
▶ Entfernen des Schafts	12
▶ Postoperative Versorgung	12
Implantate	13
Instrumente	15

Beschreibung

P-Stem ist ein zementfreier press-fit Hüftschaft, mit Beschichtung aus reinem Titan und Hydroxypatit;

EX – Stem ist ein zementierter Hüftschaft, mit spiegelpolierter Oberfläche und glatter Form.

Alle Hüftschäfte werden in Standard- und lateralisierter Version angeboten.

	Standard, CCD°	Lateral, CCD°
P-Stem	135°	127°
EX - Stem	135°	127°

► Besonderheiten

Das Design basiert auf dem Prinzip eines selbsthemmenden Schafts, der durch doppelten kortikalen Knochenkontakt im metadiaphysären Bereich auf der medial-lateralen Ebene eine optimale Fixierung gewährleistet.

Längs- und Querrillen an Vorder- und Rückseite sorgen für ausreichende Axial- und Rotationsstabilität.

Der Schaft hat einen dünnen rechteckigen Querschnitt, der das Einkeilen in den Markraum des Femurs erleichtert. Der konische diaphysäre Teil sorgt für eine gute Zentrierung des Implantats im Femurkanal und vermeidet hohe Belastungen der distalen Kortikaliswände.

Der zervikale Abschnitt hat einen reduzierten Durchmesser, was den Bewegungsbereich des Gelenks erhöht und Kollisionen mit der Innenkante der Hüftpfanne vermeidet.

Ein spezielles Loch an der Oberseite ermöglicht Ihnen das Einsetzen des Schafteinschlägers zur korrekten Ausrichtung und Positionierung des Schafts.

Eine Nische im medialen Teil des Prothesenhalses ermöglicht es einem Extraktor den Schaft bei Bedarf zu entfernen.

BEACHTUNG:

Ein gutes klinisches Ergebnis bei der Hüfttotalendoprothetik hängt neben der richtigen Operationstechnik auch von mehreren Faktoren ab, wie der Knochenqualität, den Verschleißwerten und der richtigen Implantatgröße.

Kompatibilität

Verwenden Sie für die Implantation nur die von Koltec bereitgestellten und dafür vorgesehenen Instrumente. Der Hüftschaft A-Stem kann nur mit Koltec-Komponenten kombiniert werden. 12/14
Konus kompatibel mit BIOLOX®.

Entsprechend den Abmessungen für den Anschluss der Reibpaarungen sind folgende Materialkombinationen zulässig:

- Metall / Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Keramik

Beachtung!

Um galvanische Korrosion zu vermeiden, sollten P-Stem Schäfte nicht mit Edelstahlköpfen kombiniert werden. Der EX-Stem sollte nicht mit Köpfen aus Kobalt-Chrom-Legierung kombiniert werden.

► Material

- P-Stem: Titanlegierung Ti6Al7Nb (ISO 5832-11), Beschichtung – reines Titan und Hydroxyapatit;
- EX-Stem: Edelstahl (ISO 5832-9).

Chirurgische Technik

► Präoperative Planung

Ziel der präoperativen Planung ist es, die am besten geeignete Prothese für die Implantation auszuwählen, die ideale Schaftposition zu bestimmen, die richtige Position für eine gute biomechanische Rekonstruktion festzulegen, mögliche Dysmetrien zu korrigieren und die Größe zu überprüfen.

Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, eine Röntgenuntersuchung des Hüftgelenks (Becken und proximales Drittel des Femurs) mit Projektion der anteroposterioren und lateral-lateralen Bilder mit ausreichender Brennweite durchzuführen, um eine Erhöhung von mindestens 15% zu erhalten.

Daher wird eine angemessene präoperative Planung für die folgende Gesamtleistungsbeurteilung empfohlen:

REPRODUKTIONS-ROTATIONSZENTRUM

Auf der Becken-A/P-Röntgenaufnahme kann das Drehzentrum des Hüftkopfes im gesunden Zustand bestimmt und der Abstand zur Röntgenaufnahme U quantifiziert werden.

BEWERTUNG MÖGLICHER DYSMETRIE

Es werden drei horizontale Linien gezeichnet: Bi-Ischiallinie (1) zwischen den unteren Rändern des Sitzbeins; Linie über dem Acetabulum (2) zwischen den oberen Rändern des Acetabulums und der bitronchanterialen Linie (3) zwischen den beiden kleineren Tronhanters.

Sind diese drei Linien parallel zueinander, liegt keine Dysmetrie vor.

Sind die Linien (1) und (2) parallel, aber die Linie (3) divergiert, liegt eine Dysmetrie aufgrund einer Fehlstellung des Femurs vor.

Sind die Linien (2) und (3) parallel, aber (1) divergieren, liegt eine Dysmetrie durch Verformung des Cotiloids vor.

Wenn alle drei Linien voneinander abweichen, tritt eine kombinierte Dysmetrie aufgrund einer Verformung des Cotiloids sowie einer Verformung des Femurs auf.

SCHÄTZUNG DER IMPLANTATGRÖSSE

Wählen Sie nach Prüfung und Bewertung der obigen Informationen mit Hilfe von Röntgenschaablonen (bei 15 % Vergrößerung) die optimale Größenkombination für die Femur- und Acetabulumkomponente (Abb. 1).

Durch Aufsetzen einer Schablone auf die zu implantierende Prothese kann ein rückverfolgbares Röntgenhüftlumen erstellt werden.

WICHTIG!

Bestimmen Sie die korrekte Höhe der Schenkelhalsosteotomie, indem Sie eine geeignete Schablone auf das Röntgenbild des Femurs legen und die Linie vom Rotationszentrum mit der Spitze des großen Trochanters ausrichten. Die auf der Raspel markierte Raspellinie zeigt die korrekte Höhe der Schenkelhalsresektion an.

Diese Markierung ist auf jeder Raspel eingraviert und zeigt das genaue Tauchniveau an.

BEACHTUNG

Es ist wünschenswert, bereits im Stadium der präoperativen Planung die Möglichkeit der Verwendung des Beins der lateralen Version zu evaluieren.



Abbildung 1. Präoperative Planung

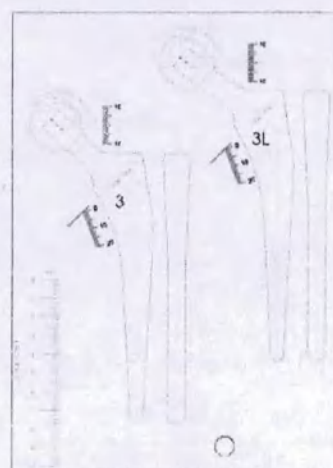
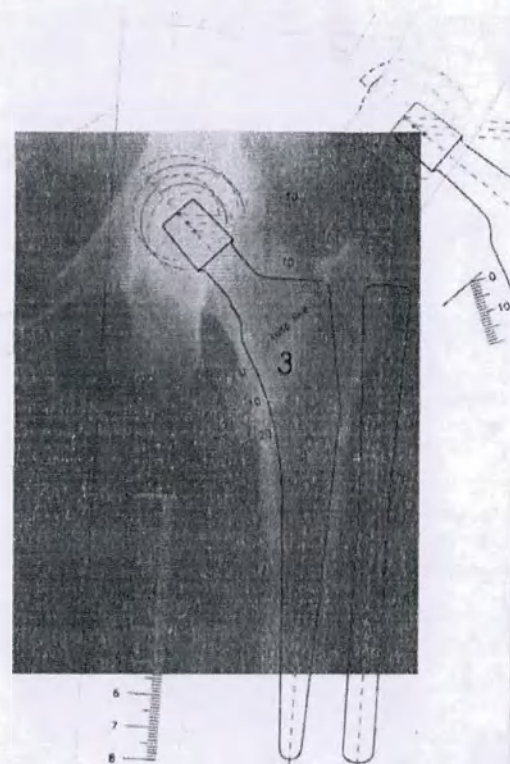


Abbildung 1b. Größenschätzung



► Operationszugang

Die anfängliche Freilegung des Gelenks für die Schaftimplantation kann mit jedem chirurgischen Standardansatz gemäß den Vorlieben und / oder Gewohnheiten des Chirurgen erreicht werden.

► Osteotomie des Hüftkopfes

Bevor mit der Osteotomie des Hüftkopfes fortgefahren wird, ist es wichtig, alle Osteophyten und das Periostgewebe zu entfernen, um eine klare Sicht auf die Kopf-Hals-Grenzen zu gewährleisten.

Die Osteotomie des Halses wird mit einer oszillierenden Säge mit einem relativ kleinen Trochanter in einem bei der präoperativen Planung gemessenen Abstand durchgeführt (Abb. 2).

Der Hüftkopf wird entfernt und für mögliche zukünftige Knochentransplantationen konserviert.

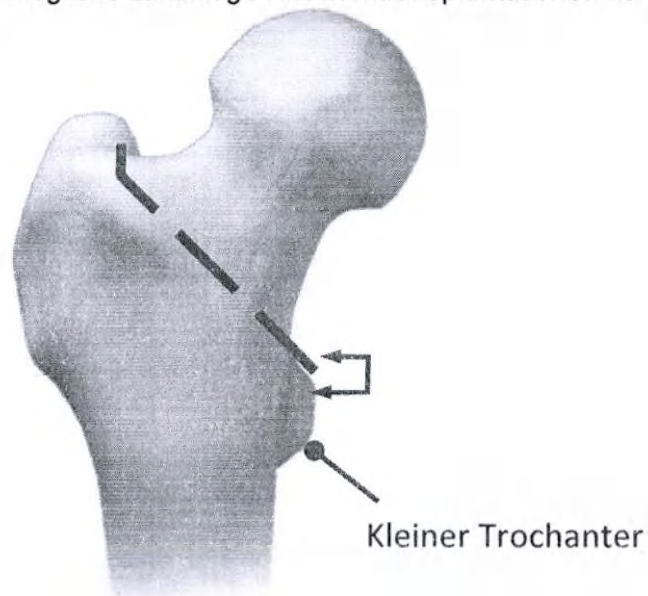


Abbildung 2. Resektionswinkel des Hüftkopfes

► Öffnung des Markkanals

Die Markhöhle wird mit einem Kastenmeißel eröffnet, der im Übergangsbereich zum großen Trochanter möglichst seitlich angesetzt wird (Abb. 3).

Bestimmen Sie die Achse des Femurkanals mit einer langen Kürette oder einem starren Spekulum

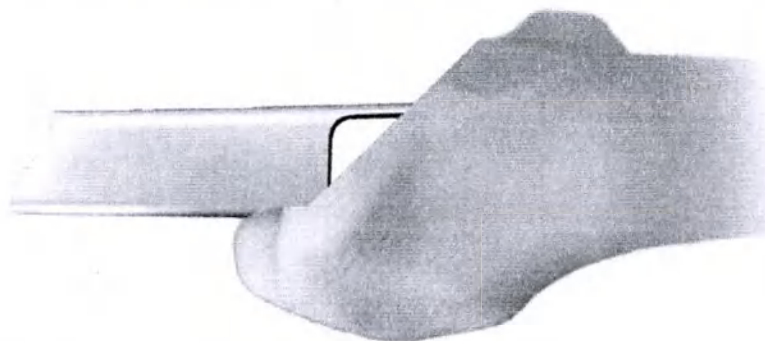


Abbildung 3. Position des Kastenmeißels

► Vorbereitung des Markraums

Zum Verriegeln / Entriegeln der Räumnadel am Griff (Abb. 4):

1. Öffnen Sie das Verschlusssystem durch Ziehen am Hebel A;
2. Befestigen Sie die Raspel am Halter B;
3. Verriegeln Sie das Schließsystem durch Drücken des Hebels A.

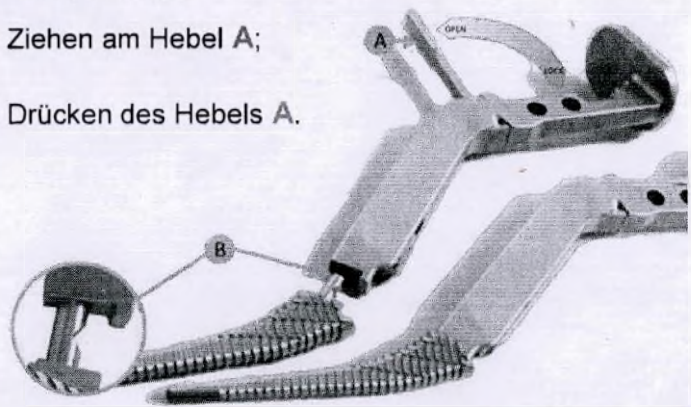
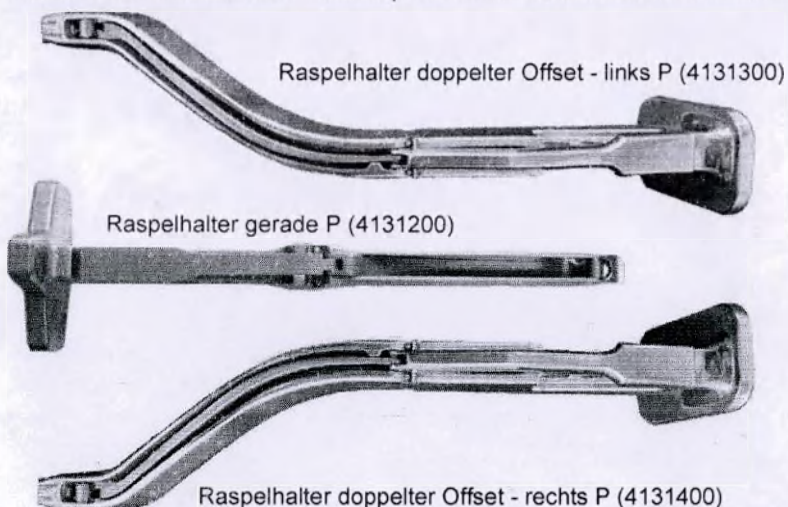


Abbildung 4. Installation der Raspel

HINWEIS:

Neben dem serienmäßig mitgelieferten Universal-Raspelhalter (4131100) sind auch STRAIGHT-Halter und Dual-Offset-Halter (in LINKS- und RECHTS-Ausführung) für den Vorderzugang erhältlich.



Die kleinste Raspel wird am Halter befestigt und an der vorbereiteten Stelle eingesetzt. Das spezielle Design der Raspel und des Griffs ermöglicht es, den großen Trochanter zu halten, indem die Raspel leicht medial eingeführt wird (Abb. 5a) und dann die Richtung entlang der diaphysären Achse ändert, indem der Griff beim Fahren seitlich (in Richtung des großen Trochanters) gedrückt wird die Raspel.

Die Raspel muss bis zum vollständigen Sitz eingeschoben werden. Muss möglicherweise wiederholt, herausgezogen und wiedereingeführt werden, um Knochenreste zu entfernen.

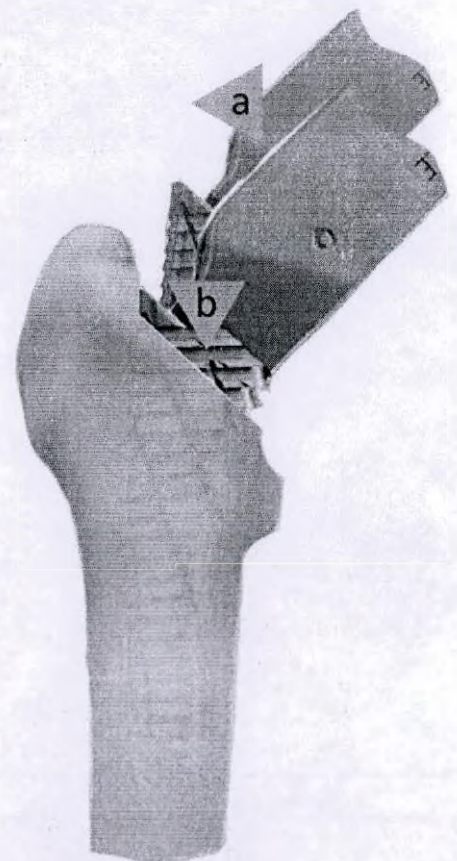


Abbildung 5. Korrekte Installation der Raspel

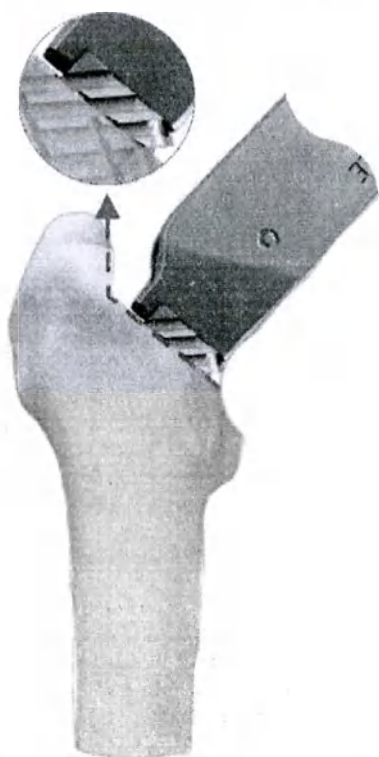


Abbildung 6. Richtige Position der letzten Raspel

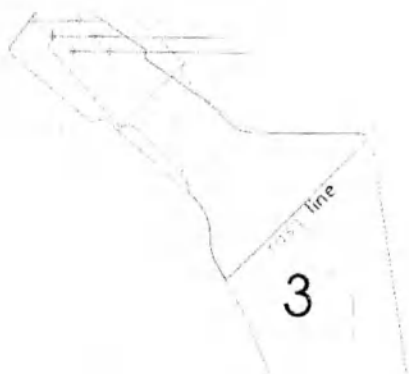
Setzen Sie die nächsten Raspeln weiter ein und vergrößern Sie diese, bis die gewünschte Größe in der präoperativen Planung festgelegt ist (der Operateur sollte in jedem Fall das Gefühl haben, dass die Raspel an den Kortikaliswänden fixiert ist und nicht weiter einsinkt, verwindungssteif ist und einer Extraktion standhält). Wurde die Osteotomie gemäß der präoperativen Planung durchgeführt, sollte die Raspellinie an der Osteotomielinie ausgerichtet werden (Abb. 6). Wenn die Raspel weiter durchhängt, wird meist die nächste Größe benötigt. Soll die finale Raspel deutlich kleiner (zwei oder mehr Größen) sein als bei der präoperativen Planung geschätzt, muss vor der endgültigen Implantation die korrekte Insertion der Raspel in den Femurkanal überprüft und ggf. korrigiert werden Platzierung.

► Probekomponenten und Gelenkfunktionstest

Ist die gewünschte Passung erreicht, bleibt die zuletzt benutzte Raspel an Ort und Stelle. Durch Anbringen eines geeigneten Einproberraspelhalses und eines Einprobekopfes kann eine Probereposition durchgeführt werden. (Abb. 7).

BEACHTUNG:

Raspeln haben STANDARD und LATERAL Probeghalse, beide passen für alle Raspelgrößen.



Die laterale Version ermöglicht es, den Neigungswinkel des Halses zu ändern, die Verschiebung zu erhöhen und die Muskelspannung zu verbessern, ohne die Länge der Gliedmaße zu ändern.

Nach dem Aufsetzen des Probekopfes mit mittlerem Offset entsprechend dem Innendurchmesser der implantierten Hüftpfanne die Hüfte abduzieren, um die Beweglichkeit und Stabilität über den gesamten Bewegungsbereich (starke Flexion, Außen- / Innenrotation, Abduktion / Adduktion) zu beurteilen und nach Kontakt suchen. Auch die passende Halslänge des verwendeten Hüftkopfes wird bestimmt. Es gilt als optimal, wenn beim Strecken der Gliedmaße und beim Anlegen von Zug eine Abweichung von etwa 10 mm beträgt. Wenn der Ausflug anders sein muss, ziehen Sie in Betracht, den Hüftkopf mit einem kurzen oder langen Rock zu verwenden.

WARNING:

Obwohl das System die Verwendung von extralangen Hüftköpfen beinhaltet, kann dies zu einer Änderung der korrekten Biomechanik mit großer Hebelwirkung und hoher Belastung der implantierten Komponenten führen. Daher sollte die Verwendung dieses Hüftkopftyps sorgfältig geprüft werden, wobei auch das Gewicht und die Morphologie des Patienten berücksichtigt werden.



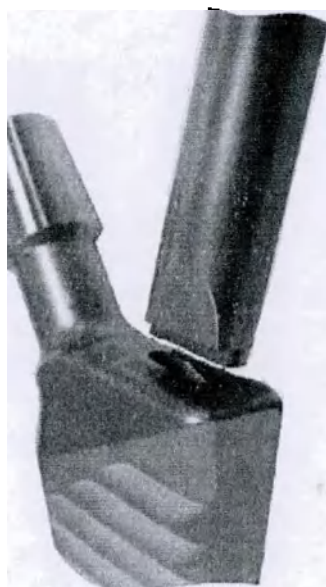
Abbildung 7. Rassel mit Einprobehals und -kopf

► Endgültige Schaftimplantation

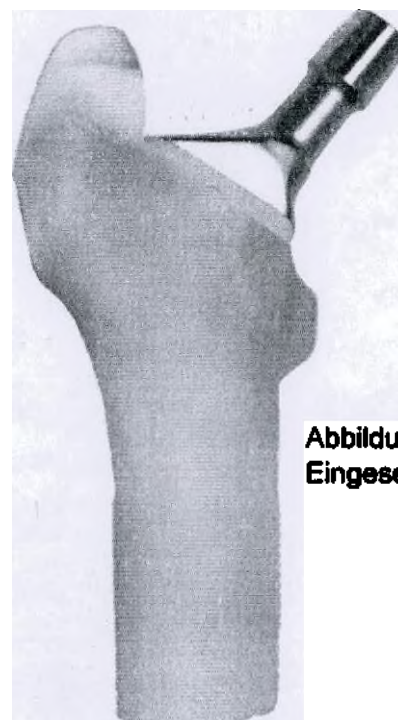
Hüftschaft P-Stem: Der endgültige implantierbare Schaft hat die gleiche Größe wie die zuletzt verwendete Rassel.

Nach Entnahme aus der Sterilverpackung wird der Schaft manuell in den zuvor präparierten Bereich des Femurs eingeführt.

Führen Sie die Spitze des Impaktors in die Nische an der Schulter des Schafts ein (Abb. 8) und schlagen Sie mit einem Hammer, bis er vollständig sitzt (Abb. 9).

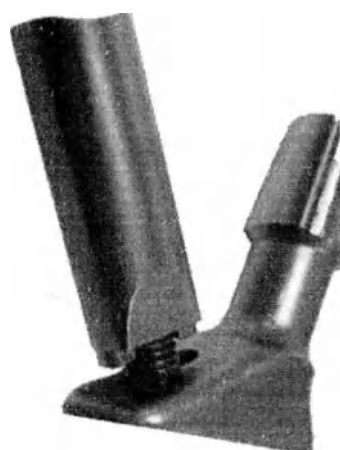


**Abbildung 8.
Installation des
Impaktors**



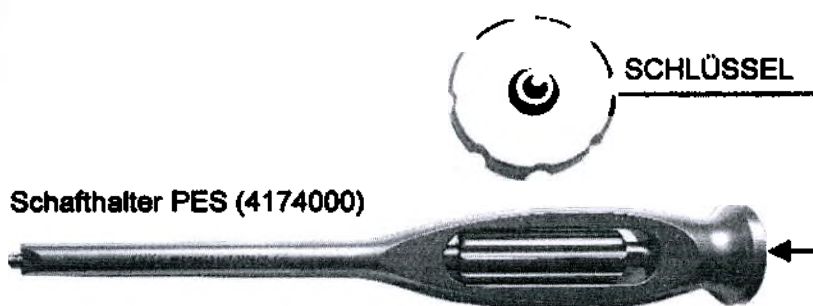
**Abbildung 9.
Eingesetzter Schaft**

Abbildung 10.
Schafthalter
installieren



Hüftschaft EX-Stem Der endgültige implantierbare Schaft hat die gleiche Größe wie die zuletzt verwendete Raspel.

Nach Entnahme aus der Sterilverpackung wird der Schafthalter (4174000) am Schaft befestigt. Das Gewindeende in den Schaft stecken und mit dem eingebauten Rändelgriff oben in die Nische einschrauben (Abb. 10), dann mit dem Griffschlüssel festziehen.



Die vorbereitete Femurhöhle wird mit Knochenzement nach der für den Chirurgen bequemsten Zementierungstechnik gefüllt.

Der Schaft sitzt im Femurkanal und wird bis zur endgültigen Fixierung gehalten. Für eine korrekte Passform beachten Sie die auf dem proximalen Schaft markierten Abstiegslinien.

BEACHTUNG:

Die Mittellinie bezieht sich auf die an der Raspel gezogene Resektionslinie (Abb. 11b). Denken Sie in jedem Fall daran, dass ein zuverlässiger Bezugspunkt das Zentrum des Morsekegels (Rotationszentrum) ist, das mit dem großen Trochanter ausgerichtet ist (Abb. 11a).

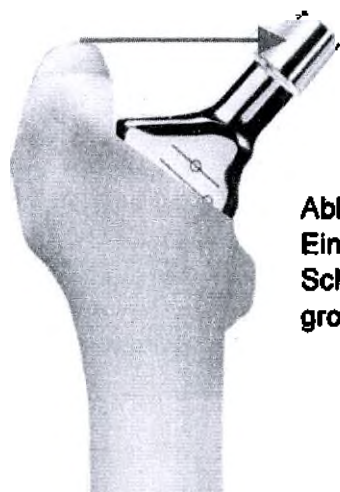


Abbildung 11a.
Einsetzebene des
Schafts relativ zum
großen Trochanter

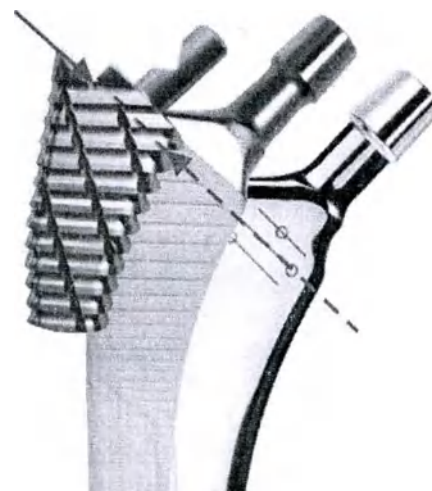


Abbildung 11b. Einsetzlinie

BEACHTUNG:

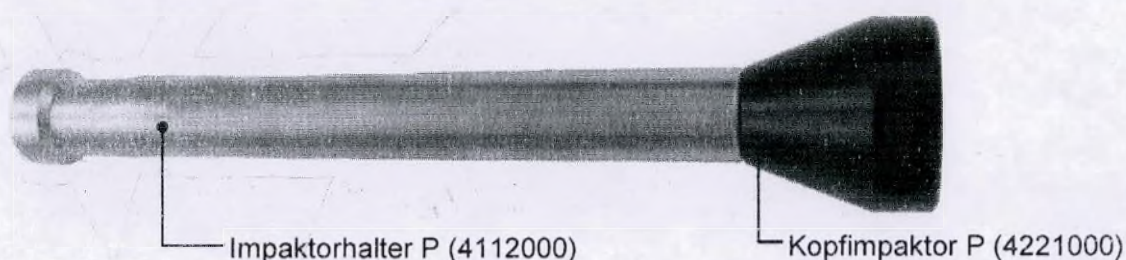
Es wird nicht empfohlen, die lateralisierten Versionen der EX-Stem-Hüftschäfte zusammen mit den verlängerten und großen Hüftköpfen zu verwenden.

► Implantation des Hüftkopfes

Nach der endgültigen Montage des Schafts kann der Test im Zweifelsfall mit den Probeköpfen wiederholt werden. Sobald der richtige Hüftkopf platziert ist, fahren Sie mit dem Abschluss der Implantation fort.

Entfernen Sie die Kunststoffkappe, die den Konus schützt, und setzen Sie das ausgewählte Hüftkopfimplantat manuell auf den Hals ein, indem Sie axialen Druck ausüben und drehen, um einen perfekten Sitz zu erzielen.

Die endgültige Fixierung erfolgt mit zwei oder drei wohldosierten Hammerschlägen in axialer Richtung mit dem Kopfimpaktor.



WARNUNGEN:

- Die keramischen Hüftköpfe sollten mit Vorsicht behandelt werden. NIEMALS mit Metallwerkzeugen auf sie schlagen.
- Wenn der Keramik-Hüftkopf ersetzt werden muss, sollte die Konusoberfläche sorgfältig auf sichtbare Schäden untersucht werden. Zum Beispiel können Rillen/Kratzer die geometrische/dimensionale Genauigkeit des Kegels beeinträchtigen. Vermeiden Sie in solchen Fällen die Verwendung eines neuen Keramik-Femurkopfes.



Abbildung 12. Einsetzen des Hüftkopfs

► **Entfernen des Schafts**

Immer wenn ein Schaft entfernt werden muss, wird ein geeigneter Extraktions-Extraktor (4121000) bereitgestellt. Schrauben Sie es auf den Universalgriff (4112000) des Impaktors und führen Sie es in die Nische an der Basis des Schaft Halses ein. Schlagen Sie hart mit einem Hammer, um den Schaft zu entfernen.

► **Postoperative Versorgung**

Die postoperative Pflegestrategie ist sehr wichtig, damit sich der Patient richtig erholt. Empfehlungen werden vom Chirurgen erstellt und müssen mehrere Faktoren berücksichtigen, wie Alter, Gewicht und Knochenstruktur des Patienten.

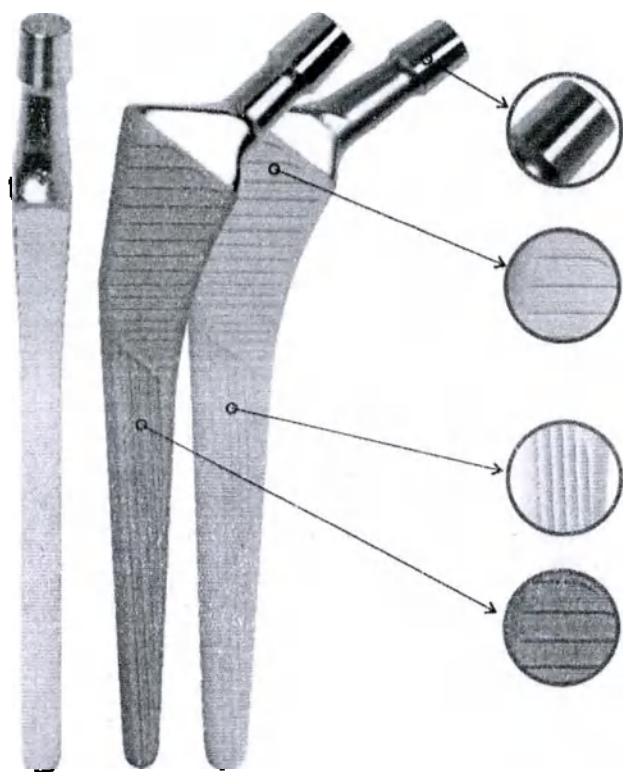
In jedem Fall ist es notwendig, eine übermäßige Belastung der unteren Extremität für einige Zeit zu vermeiden.

BEACHTUNG:

Der Chirurg sollte regelmäßige Kontrolluntersuchungen planen, um den Zustand des Implantats zu überprüfen.

Implantate

P-Stem



12/14 (5°42'30") kompatibel mit Biolox®

Hydroxyapatit zur Verbesserung der Primärstabilität und Biointegration

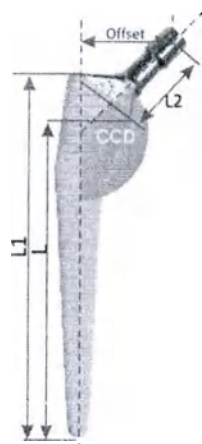
Vertikale und horizontale Rillen

Oberfläche mit einer porösen Beschichtung von 300 µm. Titan wird durch Plasmaspritzen aufgebracht

Material: Ti6Al7Nb (ISO5832/11)

Beschichtung: Plasmaspritzen von Reintitan 300 µm. (ISO5832/2)

Hydroxyapatit (HA) 50 µm

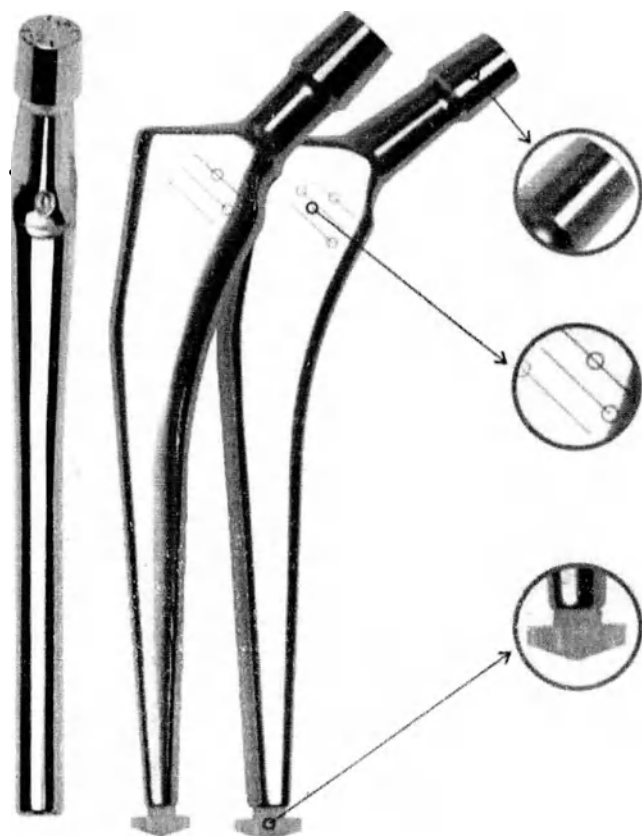


Größe	L1 mm	L mm
1	130,5	110
2	140,5	120
3	145,5	125
4	150,5	130
5	155,5	135
6	160,5	140
7	165,5	145
8	170,5	150
9	175,4	154
10	180,4	158
11	185,4	162
12	190,4	166

Standard (CCD 135°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
40,0	41,0	1222001
40,5	41,0	1222002
41,0	42,0	1222003
42,0	43,0	1222004
43,3	44,0	1222005
43,5	44,5	1222006
44,5	45,0	1222007
45,0	45,0	1222008
45,0	45,2	1222009
45,5	45,2	1222010
45,5	45,8	1222011
46,0	46,5	1222012

Lateral (CCD 127°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
46,0	45,8	1222101
46,5	46,0	1222102
48,0	47,5	1222103
49,0	48,5	1222104
50,0	49,5	1222105
51,0	50,5	1222106
52,0	51,0	1222107
52,5	51,0	1222108
52,5	51,5	1222109
53,0	52,0	1222110
53,0	52,0	1222111
53,5	52,5	1222112

EX-Stem

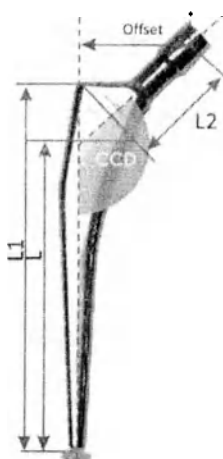


12/14 (5°42'30") kompatibel mit Biolox®

Spiegelpolieren
Tauchniveaumarkierungen

Distaler Zentralsierer

Material: Edelstahl (ISO5832/9)
UHMWPE (ISO 5834-2)



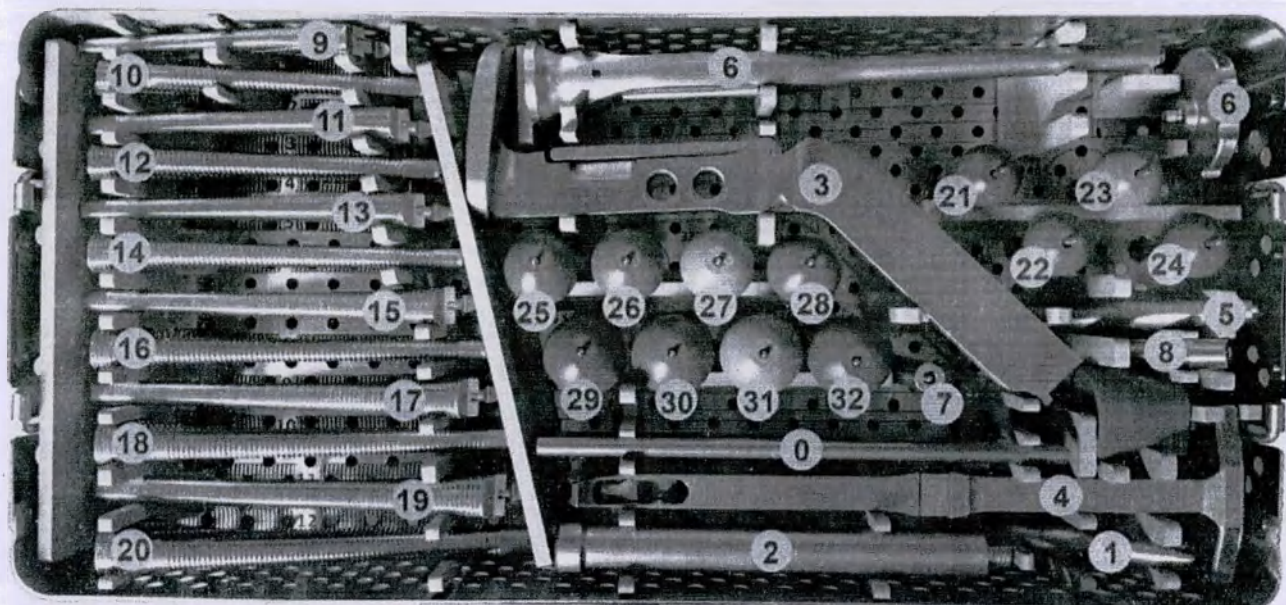
Größe	L1 mm	L mm
1	117	97
2	120	100
3	130	110
4	135	115
5	140	120
6	145	125
7	150	130
8	155	135
9	160	140
10	165	145
11	170	150
12	175	155

Standard (CCD 135°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
40,0	39,0	1240001
40,5	39,0	1240002
41,0	39,0	1240003
42,0	40,0	1240004
43,3	41,0	1240005
43,5	42,0	1240006
44,5	42,7	1240007
45,0	43,3	1240008
45,0	43,3	1240009
45,5	43,3	1240010
45,5	44,0	1240011
46,0	44,5	1240012

Lateral (CCD 127°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
46,0	43,0	1240101
46,5	43,0	1240102
48,0	43,5	1240103
49,0	45,5	1240104
50,0	46,5	1240105
51,0	47,0	1240106
52,0	47,8	1240107
52,5	48,4	1240108
52,5	48,4	1240109
53,0	48,4	1240110
53,0	49,0	1240111
53,5	49,5	1240112

Instrumente

Ref.	Beschreibung
4001200	Instrumentenbehälter PES



	Ref.	Beschreibung
0	4101200	Kastenmeißel P
1	4121000	Konischer Impaktor / Extraktor P
2	4112000	Impaktorhalter P
3	4131100	Universal-Raspelhalter - gebogen P
4	4131200	Raspelhalter gerade P*
5	4124000	Schaftimpaktor PES
6	4174000	Schafthalter PES*
7	4194000	Probekopf für Raspel standard PES
8	4194100	Probekopf für Raspel lateral PES

	Ref.	Beschreibung
9	4144101	Raspel PES LP – Gr.1
10	4144102	Raspel PES LP – Gr.2
11	4144103	Raspel PES LP – Gr.3
12	4144104	Raspel PES LP – Gr.4
13	4144105	Raspel PES LP – Gr.5
14	4144106	Raspel PES LP – Gr.6
15	4144107	Raspel PES LP – Gr.7
16	4144108	Raspel PES LP – Gr.8
17	4144109	Raspel PES LP – Gr.9
18	4144110	Raspel PES LP – Gr.10
19	4144111	Raspel PES LP – Gr. 11*
20	4144112	Raspel PES LP – Gr. 12*

	Ref.	Beschreibung
21	4290803	Probekopf P - Ø 28mm x -3,5mm
22	4290800	Probekopf P - Ø 28mm x 0mm
23	4290830	Probekopf P - Ø 28mm x +3,5mm
24	4290870	Probekopf P - Ø 28mm x +7mm
25	4290204	Probekopf P - Ø 32mm x -4mm
26	4290200	Probekopf P - Ø 32mm x 0mm
27	4290240	Probekopf P - Ø 32mm x +4mm
28	4290280	Probekopf P - Ø 32mm x +8mm
29	4290603	Probekopf P - Ø 36mm x -3,5mm
30	4290600	Probekopf P - Ø 36mm x 0mm
31	4290630	Probekopf P - Ø 36mm x +3,5mm
32	4290670	Probekopf P - Ø 36mm x +7mm

*OPTIONAL

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



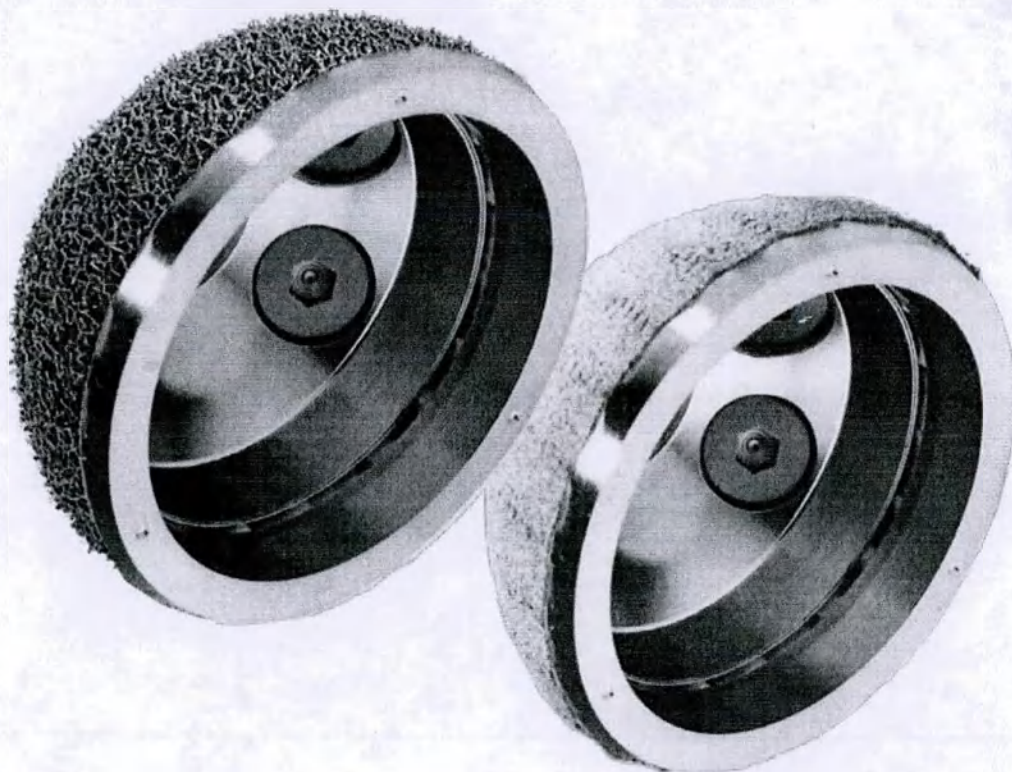


KOLTEC

S-Cup

AD-Cup

Zementfreie Hüftpfanne



CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALT

Beschreibung	2
▶ Eigenschaften	2
▶ Indikationen für die Verwendung	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Voroperative Planung	5
▶ Unverzögerlicher Zugang	6
▶ Freilegung des Gelenks	6
▶ Osteotomie des Oberschenkelhalses	7
▶ Erweiterung der Hüftpfanne	7
▶ Acetabulumfräser	7
▶ Schätzung der Größe	8
▶ Einpflanzen des Produkts	9
▶ Zusätzliche Fixierung	10
▶ Anprobieren von Liner und Überprüfung der Gelenkfunktion	11
▶ Einbau von UHMWPE-Linern	12
▶ Einbau von Keramikinlays	12
▶ Herausnehmen des Keramikinlays	13
▶ Post-operative Betreuung	13
Implantate	14
Werkzeuge	19

Beschreibung

Die Koltec S-Cup Hüftpfannenkomponenten bestehen aus einer Reihe von halbkugelförmigen Pfannen mit polarer Abflachung und einer externen porösen Beschichtung sowie passenden Gelenkschalen aus UHMWPE und Keramik.

Die Produkte sind in den folgenden Versionen erhältlich:

S-Cup Ti - zementfreie Pfanne mit poröser Reintitanbeschichtung

S-Cup Ti/HA-zementfreie Pfanne mit porösem Reintitan und Hydroxylapatitbeschichtung.

S-Cup PE ist eine dünnwandige, zementfreie Pfanne mit einer porösen Beschichtung aus Reintitan und Hydroxylapatit, die ausschließlich für die Artikulation mit PE-Linern entwickelt wurde.

AD-Cup - zementfreier Becher, hergestellt mit Additivtechnologie, hohe Porosität.

► Eigenschaften

Die Außenflächen der S-Cup Ti/HA und S-Cup PE Pfannen sind mit bioaktiven Beschichtungen aus Reintitan und Hydroxylapatit versehen, die die Primärstabilität verbessern und die biologische Integration fördern.

Die AD-Cup hat eine trabekuläre Oberfläche mit offenen Poren, deren zufällige Größe und Geometrie dem Implantat eine ausgezeichnete Primärstabilität verleihen und eine ideale Struktur für das Knochenwachstum bieten, was die biologische Integration erleichtert.

Das Angebot an UHMWPE-Linern umfasst verschiedene Optionen:

- Neutral
- Mit Haube 10 °
- Mit Haube 20 °
- Keramik

HINWEIS:

Die Sauggreifer werden mit Gewindelöchern geliefert, die mit Stopfen verschlossen sind (die entfernt werden müssen, wenn zusätzliche Schrauben angebracht werden), außer beim S-Cup PE, bei dem die Gewindelöcher NICHT mit Stopfen verschlossen sind.

Das Instrumentarium wurde so konzipiert, dass es einfach und präzise ist und den Chirurgen bei der korrekten Implantation der Hüftpfannenkomponente unterstützt.

► Anwendungshinweise

Anpassen und Einsetzen von orthopädischen Implantaten für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik.

Die häufigsten Indikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Verlängerter Gelenkverschleiß durch Dysplasie, degenerative, posttraumatische oder rheumatische Erkrankungen;
- Folgeerkrankungen aus früheren Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrose.

► Kontraindikationen

Die häufigsten Kontraindikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in unmittelbarer Nähe lokalisiert;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine zuverlässige Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder dessen erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können, insbesondere schwere Erkrankungen der Muskeln, Nerven oder Blutgefäße der operierten Extremität;
- Lokalisierte Tumoren und / oder Zysten der Knochen;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des das Gelenk umgebenden Muskelgewebes;
- Stoffwechselstörungen oder Mangel an ausreichender Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewicht oder Fettleibigkeit;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivität in Verbindung mit anstrengender körperlicher Aktivität, bei der das Implantat Stößen und / oder übermäßiger Belastung ausgesetzt ist (z. B. harte körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.)

HINWEIS:

Diese Operationstechnik ist als Leitfaden für orthopädische Chirurgen gedacht, die bereits Erfahrung in der Hüftendoprothetik haben, um die korrekte Anwendung der Koltec S-Cup Instrumente zu demonstrieren. Der Chirurg muss sich in jedem Fall bei jedem einzelnen Schritt des Eingriffs auf seine eigenen Kenntnisse und Erfahrungen verlassen.

VORSICHTEN:

Obwohl die zementfreie Pfannenimplantation in der klinischen orthopädischen Praxis zu einem Routineverfahren geworden ist, ist es unerlässlich, vor der Anwendung des Geräts sowohl die Instrumente als auch die Implantate zu kennen und sich mit ihnen vertraut zu machen. Ein gutes klinisches Ergebnis der Hüfttotalendoprothese hängt nicht nur von der richtigen Operationstechnik ab, sondern auch von mehreren Faktoren wie der Knochenqualität, dem Grad der Abnutzung und der richtigen Größe des Implantats.

Kompatibilität

Für die Implantation dürfen nur von Koltec gelieferte und für diesen Zweck bestimmte Instrumente verwendet werden.

Folgende Materialkombinationen sind je nach den Abmessungen für die Anlenkung der Reibpaarungen zulässig:

- Metall/Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Töpferei

► Material aus

- S-Cup Ti - Ti6Al4V Titanlegierung (ISO5832/3), Beschichtung: Reintitan (ISO5832/2);
- S-Cup Ti/HA- Titanlegierung Ti6Al4V (ISO5832/3), Beschichtung: Reintitan (ISO5832/2), Hydroxylapatit (HA);
- S-Cup PE - Titanlegierung Ti6Al4V (ISO5832/3), Beschichtung: Reintitan (ISO5832/2), Hydroxylapatit (HA);
- AD-Cup - Ti6Al4V-Titanlegierung (ISO5832/3).

Chirurgische Technik

► Voroperative Planung

Ziel der präoperativen Planung ist es, die am besten geeignete Prothese für die Implantation auszuwählen, die ideale Verankerungsposition zu bestimmen, die richtige Position für eine gute biomechanische Rekonstruktion festzulegen, mögliche Dysmetrie zu korrigieren und die Größe zu überprüfen. Im Hinblick auf diese Ziele sollte eine Röntgenuntersuchung des Coxofemoralgelenks (Becken und proximales Femurdrittel) mit projizierten anteroposterioren und posterolateralen Aufnahmen mit ausreichender Brennweite durchgeführt werden, um eine Vergrößerung von mindestens 15 % zu erzielen.

Im Allgemeinen ist eine angemessene präoperative Planung angebracht, um die folgenden allgemeinen Merkmale zu beurteilen:

DREHPUNKT

Mit dem A/P-Beckenröntgenbild kann der Referenzdrehpunkt des Hüftkopfes im gesunden Zustand bestimmt und der Abstand zum radiologischen U quantifiziert werden.

BEWERTUNG EINER MÖGLICHEN DYSMETRIE

Es werden drei horizontale Linien gezogen: die Biscedal-Linie (1) zwischen den unteren Rändern des Ischiasknochens, die Linie oberhalb des Acetabulums (2) zwischen den oberen Rändern des Acetabulums und die Bitrochanterial-Linie (3) zwischen den beiden kleineren Trochantern.

Wenn diese drei Linien parallel zueinander verlaufen, liegt keine Dysmetrie vor.

Wenn die Linien (1) und (2) parallel zueinander verlaufen, die Linie (3) jedoch divergiert, liegt eine Dysmetrie aufgrund einer Deformität des Oberschenkels vor.

Wenn die Linien (2) und (3) parallel verlaufen, aber (1) divergieren, liegt eine Dysmetrie aufgrund einer Deformation des Kolyoids vor.

Wenn alle drei Linien voneinander abweichen, kommt es zu einer kombinierten Dysmetrie aufgrund einer kolyoiden Deformität sowie einer Deformität des Oberschenkels.

BEURTEILUNG DER IMPLANTATGRÖSSE

Nach Prüfung und Bewertung der oben genannten Informationen anhand von Röntgensablonen (bei 15-prozentiger Vergrößerung) wählen Sie die optimale Kombination von Femur- und Acetabulumkomponentendimensionen (Abb. 1b).

Es ist möglich, eine Röntgenaufnahme des Oberschenkels anzufertigen, indem die Folie über die implantierte Prothese gelegt wird.

WARNUNG:

Eine unzureichende präoperative Planung kann zu unbefriedigenden Ergebnissen führen. Der Eingriff muss auf der Grundlage der radiologischen Untersuchung sorgfältig geplant werden.

Darüber hinaus sollte vor der Operation untersucht werden, ob der Patient möglicherweise allergisch auf die Materialien des implantierten Geräts reagiert.



Abbildung 1: Präoperative Planung

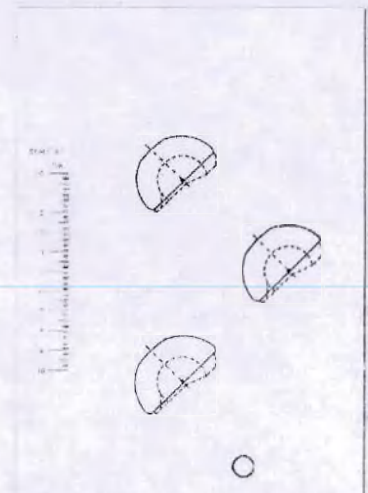
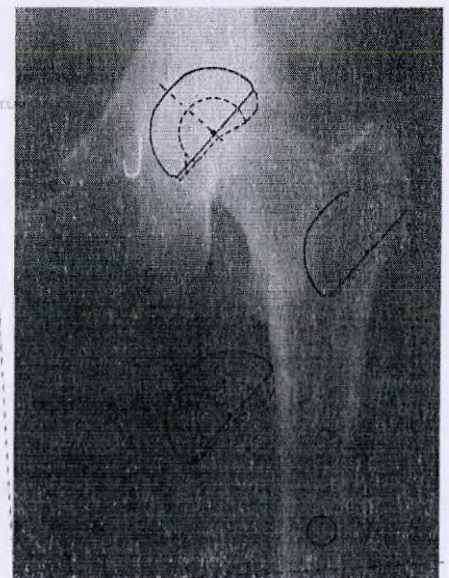


Abbildung 1b. Schätzung der Größe



► Unverzögerlicher Zugang

Die anfängliche Freilegung des Gelenks kann durch einen beliebigen chirurgischen Standardzugang erfolgen, je nach Präferenz und/oder Gewohnheit des Chirurgen.

Die nachfolgend dargestellte Technik bezieht sich auf ein Implantat, das über den posterolateralen Zugang eingesetzt wird.

► Freilegung des Gelenks

Die Inzision wird auf der hinteren Hälfte des Trochanter major zentriert und nach distal entlang der Femurdiaphyse um 10 cm verlängert, wobei sie nach hinten und nach proximal entsprechend der Richtung der Fasern des Musculus gluteus major gebogen wird.

Die laterale Faszia wird entlang der Hautinzisionslinie durchtrennt. Der Gesäßmuskel wird durch eine stumpfe Dissektion in Längsrichtung geteilt. Kauterisieren Sie die blutenden Stellen.

Legen Sie die kurzen Außenrotatoren Muskeln frei, indem Sie einen stumpfen Retraktor zwischen der Kapsel und der Sehne des medialen M. gluteus medius ansetzen und durch Innenrotation des Gelenks Spannung erzeugen. Führen Sie den Nahtfaden durch die Piriformis-Sehne, um die Position für die anschließende Naht zu fixieren. Der äußere Rotatorenmuskel wird durch einen möglichst knochenahnen Schnitt vollständig oder separat durchtrennt.

Schneiden Sie die Gelenkkapsel vom Rand der Hüftpfanne bis zur Basis des Oberschenkelhalses.

Verrenken Sie den Oberschenkelkopf, indem Sie das Gelenk bei gebeugtem Knie nach innen drehen. In einigen Fällen ist es erforderlich, zunächst das runde Band zu durchtrennen.

Verwenden Sie einen Retraktor mit zwei Gabeln, um den Femurkopf anzuheben und eine optimale Freilegung zu gewährleisten.

WARNUNG:

Diese Technik ist als Anleitung für orthopädische Chirurgen gedacht, die bereits Erfahrung in der Hüftendoprothetik haben, um die korrekte Anwendung der Koltec S-Cup Instrumente zu demonstrieren.

Der Chirurg muss sich in jedem Fall bei jedem einzelnen Schritt des Eingriffs auf seine eigenen Kenntnisse und Erfahrungen verlassen.

► Osteotomie des Oberschenkelhalses

Die Osteotomie wird mit einer oszillierenden Säge entsprechend der Operationstechnik des gewählten Femurimplantats durchgeführt (Abb. 2). Der Oberschenkelkopf wird entfernt und für mögliche Knochentransplantationen aufbewahrt.

Hinweis: Je nach Präferenz des Chirurgen kann auch eine Schenkelhalsosteotomie durchgeführt werden, wobei der Hüftkopf in der Hüftpfanne verbleibt.

► Erweiterung der Hüftpfanne

Die Öffnung des Acetabulums wird durch das Einsetzen von 3 oder 4 Hohmann-Haken (Abb. 3) verbessert, von denen einer an der Basis des Sitzbeins eingesetzt wird und das obere Ende des Oberschenkels nach distal schiebt.

Die Kapsel wird vollständig um den Umfang der Hüftpfanne herum entfernt. Das Band des Oberschenkelkopfes und eventuelle Knorpelreste müssen durchtrennt und entfernt werden.

Eventuelle Spuren von hartem, sklerotischem Knochen müssen mit einem Hakenmeißel entfernt werden (insbesondere bei einer dysplastischen Hüftpfanne mit "doppeltem Boden").

► Acetabulumfräser

Die Hüftpfanne wird mit halbkugelförmigen Rändern vergrößert, die von einem elektrischen Operationsgerät angetrieben werden.

Es ist ratsam, mit kleinen Rhimern zu beginnen und dabei Knorpel und Knochen zu entfernen, bevor die subchondrale Schicht erreicht wird, um so die Eintauchtiefe des Rhimers für spätere Erweiterungen zu begrenzen.

Erhöhen Sie die Größe des Rimmers allmählich, indem Sie einen Abduktionswinkel von 45° und einen Anteversionswinkel von 10°-15° durchführen, bis ein gesunder Knochen erreicht ist und eine halbkugelförmige und symmetrische Kavität erhalten wird (Abb. 4).

WARNUNG:

Das mögliche Vorhandensein von besonders sklerotischem Knochen kann die ordnungsgemäße Handhabung des Dilators beeinträchtigen, indem er gegen die weniger robusten Knochenwände gedrückt wird, wodurch die Gefahr besteht, dass sich diese lockern.

Es ist daher ratsam, die Konsistenz zunächst mit einem Manometer zu lockern.

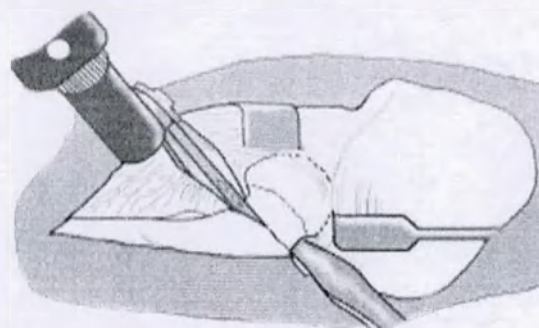


Abbildung 2: Osteotomie des Oberschenkelhalses

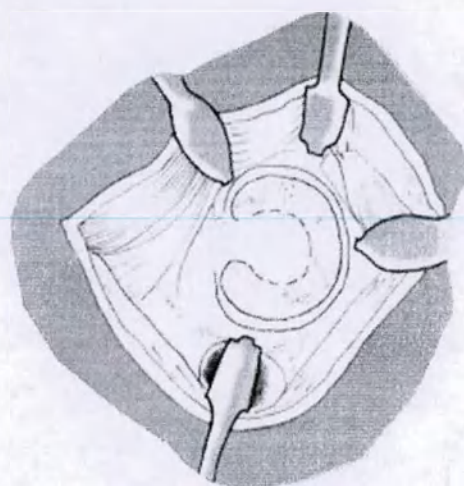


Abbildung 3: Öffnung des Acetabulums

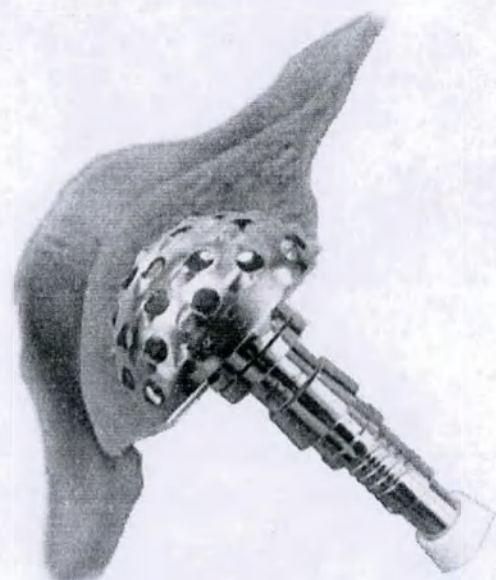


Abbildung 4: Position des Acetabulumfräasers

► Schätzung der Größe

Setzen Sie einen passenden Becher mit dem richtigen Durchmesser auf den Bechereinschläger. Setzen Sie die Testschale in die vorbereitete Hüftpfanne ein, richten Sie sie korrekt aus (40/45° Abduktion und 10/15° Anteversion) und drücken Sie sie vorsichtig bis zum Boden der Hüftpfanne (Abb. 5). Vergewissern Sie sich durch die Schlitze an der Testpfanne, dass die Pfanne in den Boden des Acetabulums eingeführt ist.

Der Prüfbecher muss so eingesetzt werden, dass eine gute Haftfestigkeit und Stabilität gewährleistet ist. Beachten Sie, dass die endgültige Schale mit einer größeren Kontaktfläche und höheren Rauheitswerten im Allgemeinen eine bessere Haftung aufweist.

Sobald die Stabilität der Testpfanne (die dem zuletzt verwendeten Dilatator entspricht) zufriedenstellend ist, wird eine Pfanne dieser Größe implantiert.

Wenn die Stabilität des Prüfbeckers nicht zufriedenstellend ist:

- Es kann sein, dass die Reibung schlecht ist und der Bereich des elastischen Knochens nicht erreicht wurde: ein leichter Durchgang mit der zuletzt verwendeten Reibahle sollte ausreichen, um den Bereich der Stabilität zu erreichen.
- Die Testpfanne kann auf dem Pfannenrand "schwimmen" und den Eintritt erzwingen: In diesem Fall ist sicherzustellen, dass das Labrum effektiv entfernt wurde, und die Pfanne mit einer größeren (1-2 Größen größer) Reibahle zu vergrößern.

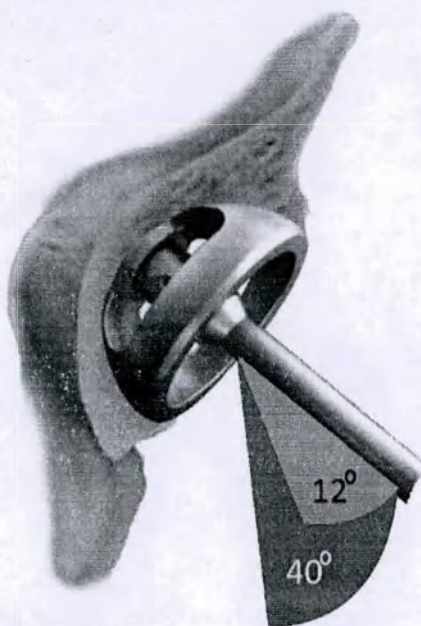


Abbildung 5. Passende Tasse

WARNUNG:

Die Verwendung einer Testpfanne ermöglicht es Ihnen, die Kongruenz der Form des präparierten Bereichs sowie die Wirksamkeit der Pfannenpassung zu beurteilen. Verwenden Sie eine Testpfanne in der gleichen Größe wie der zuletzt verwendete Acetabulum-Expander.

► Einpflanzen des Produkts

Die Hüftpfannenkomponente mit demselben Durchmesser wie die Testpfanne auf dem Pfanneneinschläger (4321000) befestigen.

Setzen Sie die Pfanne mit einem Abduktionswinkel von 45° und einem Anteversionswinkel von 10° - 15° in das vorbereitete Acetabulum ein und schlagen Sie mit einem Hammer mit ausreichender Kraft auf die Rückenplatte des Laufrads.

Durch die Schraubenlöcher kann der gute Kontakt des Implantats mit dem Knochen und das korrekte Einsetzen der Pfanne in das Acetabulum kontrolliert werden.

Vergewissern Sie sich, dass der Becher stabil ist, und schrauben Sie dann den Impaktor ab. Die Bohrung für den Einschläger kann mit einem speziellen polaren Stopfen mit einem $\varnothing 3,5$ mm Sechskantschraubendreher verschlossen werden.

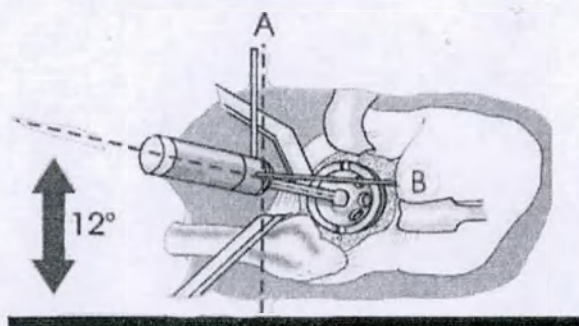


Abbildung 6: Anteversion.

ORIENTIERUNG

Das Instrumentarium wird durch eine Pfannenausrichtungsvorrichtung (4301510) mit zwei Stäben (4301511), A und B, vervollständigt, mit denen das Implantat mit korrekter Rotation, Inklination und Anteversion ausgerichtet werden kann.

Wenn sich der Patient in Rückenlage befindet, wird eine Anteversion von 12° erreicht, indem der A-Stab senkrecht zum Boden ausgerichtet wird (Abbildung 6).

Durch Ausrichten der B-Stange senkrecht zur Seite des Arbeitstisches kann eine Neigung von 45° erreicht werden (Abb. 7).

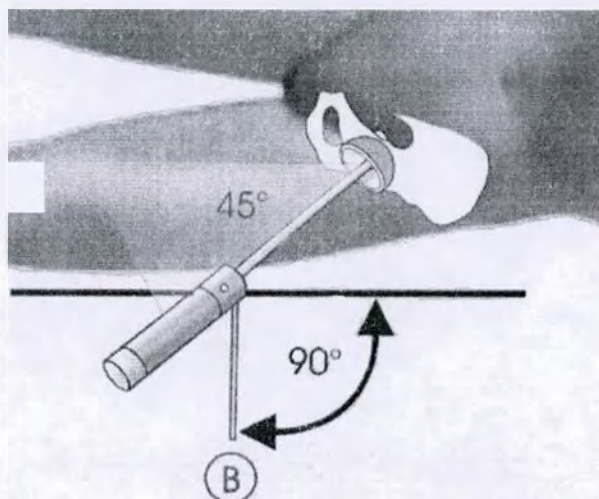


Abbildung 7: Neigung.

WICHTIG!!!

Wenn es notwendig ist, die Ausrichtung nach dem Anschlagen des Bechers zu ändern, entfernen Sie immer das Bauteil (unter Verwendung des Becheranschlags mit einer Hebelstange) und setzen Sie es in der gewünschten Ausrichtung wieder ein.

Versuchen Sie niemals, die Ausrichtung zu ändern, indem Sie mit einem Metallwerkzeug auf den Pfannenrand schlagen: Dies könnte das Profil verformen, was - im Falle eines Keramikeinsatzes - zu unerwünschten Brüchen führen könnte.

► Zusätzliche Fixierung

Verwendung von Knochenschrauben aus Titan mit einem Durchmesser von 6,5 mm.

Ist erforderlich, wenn die primäre Stabilisierung des Implantats durch eine Presspassung nicht als optimal angesehen wird. Darüber hinaus können nach dem Ermessen des Chirurgen eine oder zwei Schrauben, die in den oberen Quadranten der Pfanne eingesetzt werden, für die Rotationsstabilität des Implantats nützlich sein.

ACHTUNG: Bei S-Cup und AD-Cup, mit Ausnahme von S-Cup PE, müssen die (in den Löchern vorinstallierten) Stopfen vor dem Einsetzen der Schrauben mit einem Sechskantschraubendreher Ø 3,5 mm entfernt werden.

HINWEIS: Bei den Körbchengrößen 44 mm mit Ausnahme des S-Cup PE sind die Stopfen nicht mit einem Gewinde versehen, sondern mit einem Bajonettverschluss: Sie müssen den Stopfen nur um weniger als 1/4 Umdrehung herausdrehen, um ihn zu entfernen.

Der Ø3,5-mm-Bohrer (4301450 oder 4301460), der mit dem biegsamen Schaft (4301410) des chirurgischen Bohrers ausgestattet ist, wird in den Doppelbohrarm (4301420) eingeführt und in Richtung des ersten Bohrlochs positioniert (Abb. 8).

Die Doppelbohrhülse ist mit zwei Hülsen ausgestattet: Die lange Hülse ermöglicht Bohrungen bis zu 25 mm Länge, die kurze Hülse bis zu 35 mm. Wenden Sie beim Bohren Kraft an.

ACHTUNG: Es wird immer empfohlen, eine doppelte Bohrhülse zu verwenden, um ein genaueres Loch zu erhalten und korrekt mit dem Bohrer zu arbeiten.

Die Länge der verwendeten Schrauben wird mit Hilfe einer in das Bohrloch eingeführten Schraubentiefenlehre (4301430) bestimmt (Abb. 9).

Da die Schrauben selbstschneidend sind, ist ein Anbohren der Löcher in der Regel nicht erforderlich. Wenn es jedoch Schwierigkeiten gibt, den sklerotischen Knochen, der besonders hart ist, zu durchdringen, kann dies mit einem Standard-Gewindeschneidwerkzeug für Ausbruchsschrauben mit 6,5 mm Durchmesser durchgeführt werden.

Setzen Sie eine Schraube geeigneter Länge auf den Schraubendreher, halten Sie sie mit dem Schraubenhalter (4101610) fest und ziehen Sie sie an (Abb. 10), bis der flache Kopf der Schraube vollständig in den Becherkörper eintaucht.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass der Schraubenkopf vollständig im Loch versenkt ist. Wenn der Kopf übersteht, kann es schwierig werden, den Einsatz einzusetzen.

S-Cup und AD-Cup Pfannen haben drei Löcher zur zusätzlichen Fixierung mit Knochenschrauben

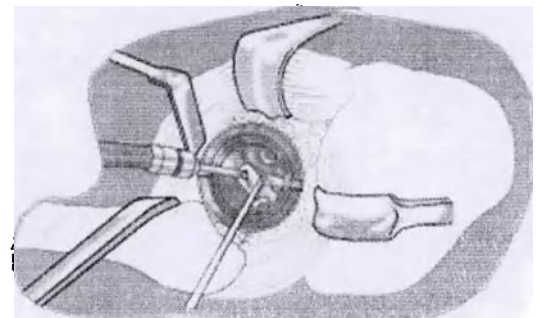


Abbildung 8. Löcher bohren

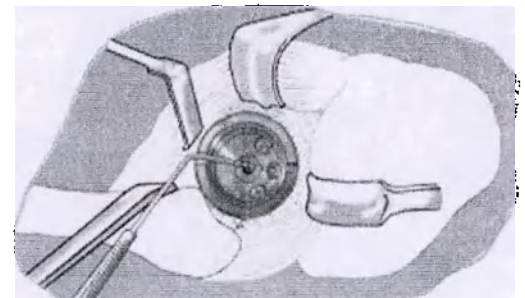


Abbildung 9: Tiefenmessung

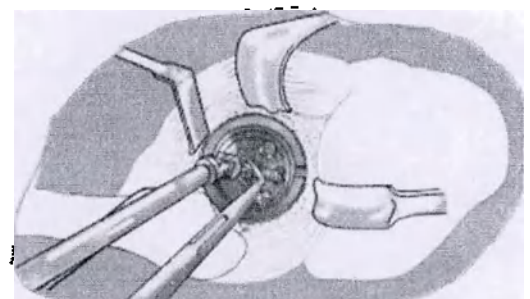


Abbildung 10. Einsetzen der Schraube

► Anprobieren von Liner und Überprüfung der Gelenkfunktion

Vor dem Einsetzen des endgültigen Inlays kann eine Probereposition durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Implantats zu beurteilen.

Der passende Einsatz ist so bemessen, dass er zur implantierten Pfanne passt, und wird von Hand oder mit dem Griff des Einschlägers eingesetzt (Abb. 11).

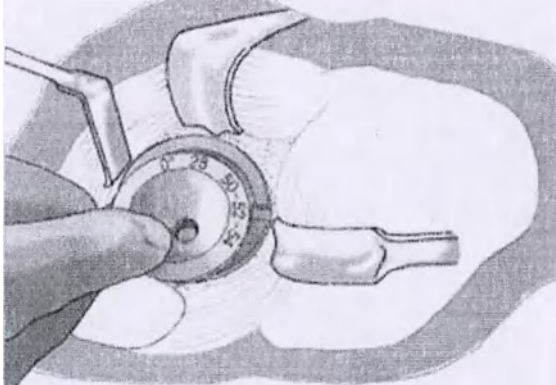


Abbildung 11 Einbau des Montageeinsatzes

WARNUNG: Überprüfen Sie sorgfältig, ob der Einsatz die gleiche Größe wie die implantierte Pfanne hat.

Der passende Einsatz ist so konzipiert, dass er ohne großen Aufwand herausgenommen werden kann.

Fahren Sie mit dem Gelenkfunktionstest fort.

Nach dem Einsetzen des Probeschafts (oder des endgültigen Schafts) wird ein Probekopf verwendet, der dem in die Pfanne eingesetzten Probelaufschuh entspricht, um eine Reposition des Gelenks durchzuführen und seine Beweglichkeit und Stabilität zu überprüfen. Die Stabilität gilt als optimal, wenn bei Flexion und Außenrotation mit Adduktionsbewegungen keine Luxation im Gelenk auftritt.

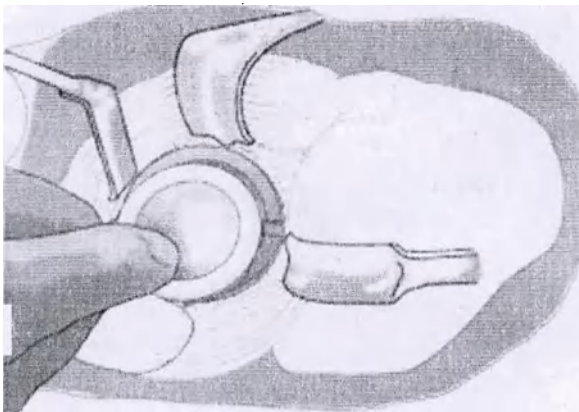


Abbildung 12. Einbau des endgültigen UHMWPE-Liners

Im Falle einer Dislokation kann eine Kapuzeneinlage verwendet werden, um den Problembereich besser abzudecken.

Nachdem die Wirksamkeit des Gelenks überprüft und eine adäquate Gelenkposition bestimmt wurde, werden die Probekomponenten entfernt und die endgültigen Komponenten implantiert.

WARNUNG:

Verwenden Sie nur von Koltec gelieferte S-Cup-Bauteile.

► **Einbau von UHMWPE-Linern**

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen der sterilen Verpackung des Inlays, dass er zur Größe der implantierten Pfanne passt.

Das Innere der implantierten Pfanne muss vor dem Einsetzen des Einsatzes gründlich gereinigt werden.

Der entsprechende Schlagkörpereinsatz wird in den Schlagkörperhalter eingesetzt.

Ein Polyethylen-Gelenkliner in der richtigen Größe wird manuell in die Pfanne eingesetzt (Abb. 12). Wenn ein Kapuzenfutter verwendet wird, wird es so positioniert, dass es den Problembereich besser abdeckt.

Der Liner wird schließlich positioniert, indem er mit dem entsprechenden Bechereinschläger (4421028, 4421032, 4421036) eingeschlagen wird, bis der Rand des Liners mit dem Rand des Bechers übereinstimmt (Abb. 13).

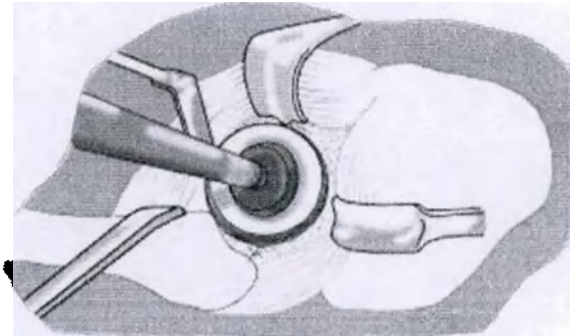


Abbildung 13. Einbau des UHMWPE-Liners

► **Einbau von Keramikinlays**

WARNUNG:

- Darf nicht mit einem System mit S-Cup PE verwendet werden;
- BIOLOX®-Keramikinlays dürfen nur verwendet werden in Verbindung mit
- BIOLOX®-Keramik-Kugelhäupten, hergestellt von der Ceramtec AG;
- Vor der Implantation eines BIOLOX®-Keramik-Inlays muss die Hüftpfanne durch eine Probereposition korrekt positioniert werden. Im Falle einer Dislokationsneigung sollte die Wahl eines Anti-Luxations-Inlays mit einer Haube aus ultrahochmolekularem Polyethylen geprüft werden.
- Wenn der Femurschaft bereits implantiert ist, muss darauf geachtet werden, dass die Keramikkomponenten nicht beschädigt werden.
- Verwenden Sie für Keramikeinsätze keine Metallstifte.

Die Innenseite der Hüftpfanne muss vor dem Einsetzen des Einsatzes gründlich gereinigt werden.

Die Hüftpfanne von Hand in das Acetabulum einführen und konisch vorschieben, wobei die Wände der implantierten Pfanne als Führung dienen (Abb. 14a), bis sie vollständig eingeführt ist (Abb. 14b).

Eine falsche Positionierung (Abb. 14c), auch nur um ein Grad, ist zu vermeiden, da dies zu einem unvermeidlichen Bruch oder einer Mobilisierung des Einsatzes führen kann.

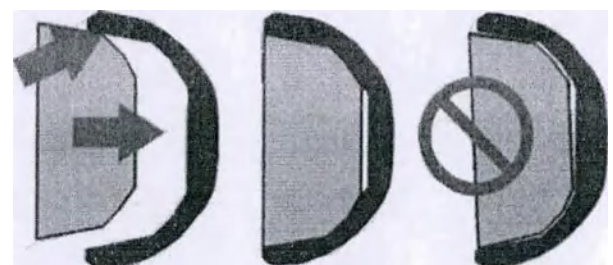


Abbildung 14a.

Abbildung 14b.

Abbildung 14. Korrekter Einbau der Keramik

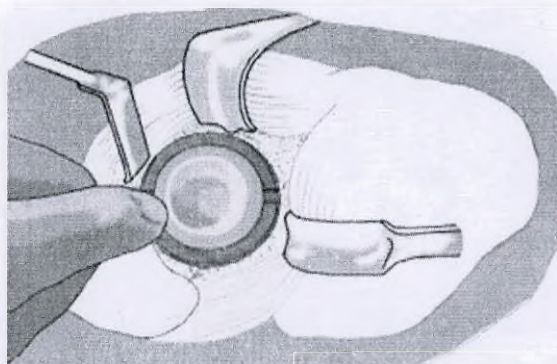


Abbildung 15. Einsetzen des
Keramikinlays

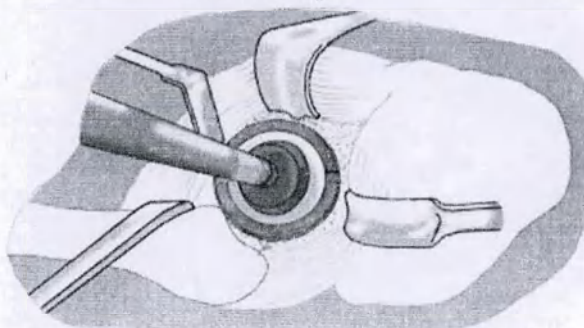


Abbildung 16. Impaktion des
Keramikinlays

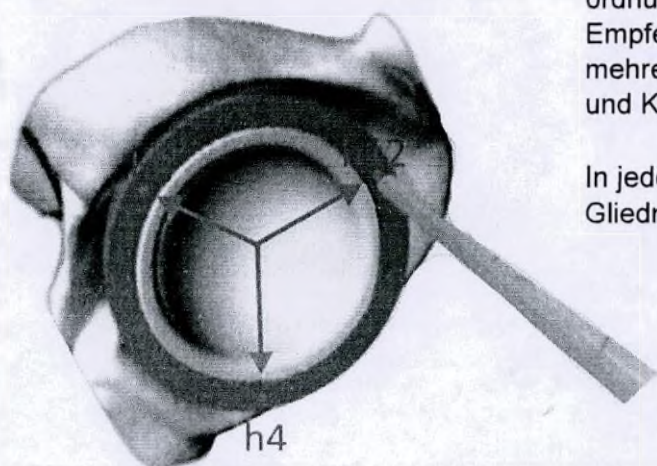


Abbildung 17.

Streichen Sie mit dem Finger darüber, um sicherzustellen, dass der Liner perfekt mit dem Rand des Bechers übereinstimmt; dies zeigt den korrekten Sitz an (Abb. 15).

Wenn die korrekte Positionierung der Wendeschneidplatte sichergestellt ist, erfolgt der endgültige Einbau durch einfaches Festdrücken der Wendeschneidplatte und leichtes Anschlagen mit dem entsprechenden, auf dem Wendeschneidplattenhalter angebrachten Impeller (Abb. 16).

► Herausnehmen des Keramikinlays

Ist es notwendig, das Keramikinlay zu entfernen, werden leichte vibrierende Schläge auf die Hüftpfanne ausgeübt, um die Fixierung zu lösen.

Zu diesem Zweck wird mit dem Produkt ein Keramikeinsatz-Extraktor geliefert.

Klopfen Sie an 3 Punkten in einem Winkel von 120° auf den Rand des Bechers (stellen Sie sich eine Uhr vor, klopfen Sie bei h 4, h 8 und h 12) (Abb. 17).

ACHTUNG: Wenn die keramische Auskleidung entfernt wurde, überprüfen Sie sorgfältig die mikrostrukturierte Oberfläche auf dem Innenkonus der Schale: Wenn Sie sichtbare Schäden (Rillen, Kratzer) feststellen, verwenden Sie KEINE neue keramische Auskleidung. Wechseln Sie in diesem Fall zu einem Polyethylen-Innenbehälter.

► Post-operative Betreuung

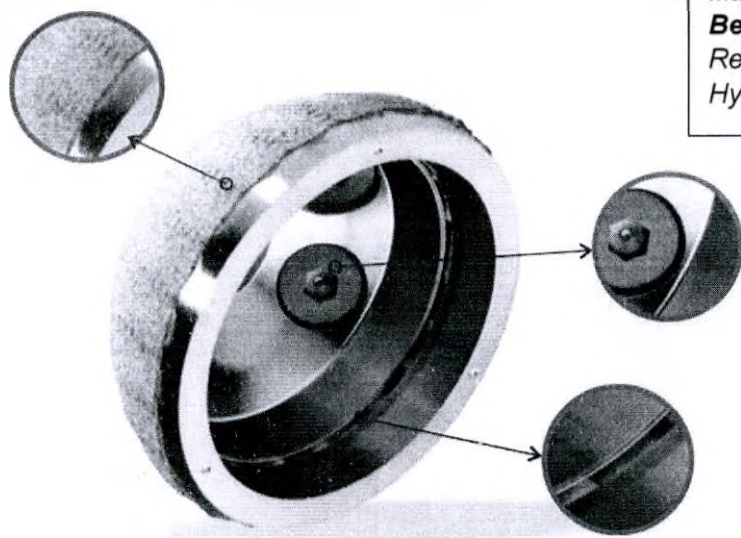
Die Strategie für die postoperative Versorgung ist für die ordnungsgemäße Genesung des Patienten sehr wichtig. Die Empfehlungen werden vom Chirurgen festgelegt und sollten mehrere Faktoren berücksichtigen, wie z. B. Alter, Gewicht und Knochenstruktur des Patienten.

In jedem Fall muss eine übermäßige Belastung der unteren Gliedmaßen für eine gewisse Zeit vermieden werden.

Implantate

S-Cup Ti, S-Cup Ti/HA

Verschiedene Bezugsoptionen



S-Cup Ti

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Beschichtung: Plasmaspritzen von Reintitan 500 µm. (ISO5832/2)

S-Cup Ti/HAM

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

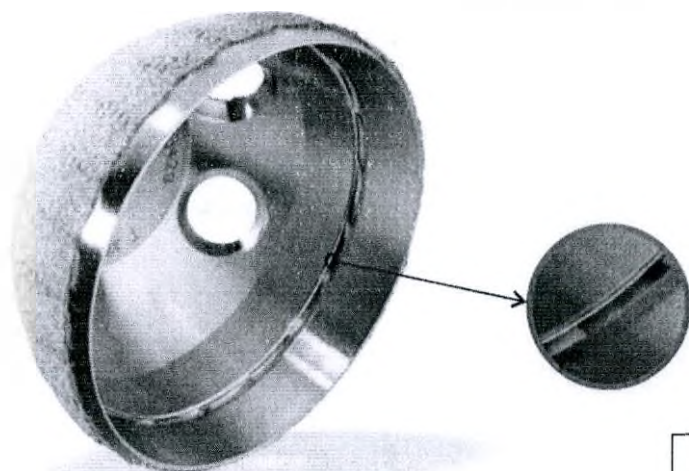
Beschichtung: Plasmaspritzen von Reintitan 500 µm. (ISO5832/2)
Hydroxylapatit (HA) 50 µm

Abnehmbare Stopfen

Zuverlässiges Schließsystem

Kompatibel mit UHMWPE- und ®BioloX-Delta-Linern

S-Cup PE



Es werden keine Verschlusschrauben

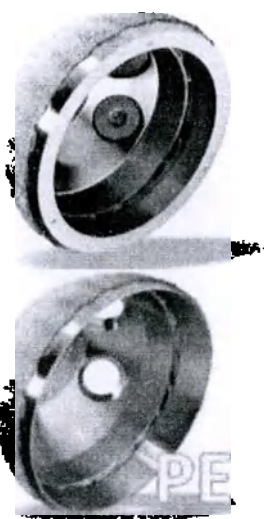
Zuverlässiges Schließsystem

Kompatibel mit UHMWPE-Linern

S-Cup

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Beschichtung: Plasmaspritzen von Reintitan 500 µm. (ISO5832/2)
Hydroxylapatit (HA) 50 µm



Größe

42
44
46
48
50
52
54
56
58
60
62
64
66
68
70

S-Cup Ti
Ref.
3111042
3111044
3111046
3111048
3111050
3111052
3111054
3111056
3111058
3111060
3111062
3111064
3111066
3111068
3111070

S-Cup Ti/HA
Ref.
3112042
3112044
3112046
3112048
3112050
3112052
3112054
3112056
3112058
3112060
3112062
3112064
3112066
3112068
3112070

S-Cup PE
Ref.
-
-
-
3112148
3112150
3112152
3112154
-
-
-
-
-
-
-
-

Extras



S-Screw, Ø 6,5 mm	
Länge	Ref.
20mm	3100020
25mm	3100025
30mm	3100030
35mm	3100035
40mm	3100040
45 mm	3100045
50mm	3100050
60mm	3100060



S-Plug
Ref.
3100001

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3) Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Inlays für S-Cup Ti, Ti/HA

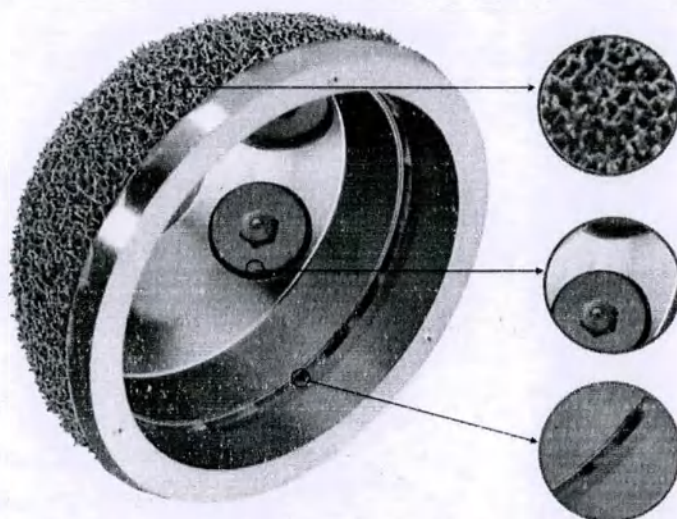
	UHMWPE S-Inlay			UHMWPE S-Inlay 10°			UHMWPE S-Inlay 20°			KERAMIK BIOLOX®Delta		
	 0°			 10°			 20°			 0°		
Kopf- Ø	Größe Ø, mm	Ref.		Größe Ø, mm	Ref.		Größe Ø, mm	Ref. Ø, mm		Größe Ø, mm	Ref.	
22mm	42	3102242		-	-		-	-		-	-	
28mm	44/46	3102801		44/46	3112801		44/46	3122801		44	3132844	
	48/50	3102802		48/50	3112802		48/50	3122802		48	3132848	
	52/54	3102803		52/54	3112803		52/54	3122803		52	3132852	
	56/58/60	3102804		56/58/60	3112804		56/58/60	3122804		56	3132856	
	62/64/66/68/70	3102805		62/64/66/68/70	3112805		62/64/66/68/70	3122805		62	3132862	
32mm	48/50	3103202		48/50	3113202		48/50	3123202		48	3133248	
	52/54	3103203		52/54	3113203		52/54	3123203		52	3133252	
	56/58/60	3103204		56/58/60	3113204		56/58/60	3123204		56	3133256	
	62/64/66/68/70	3103205		62/64/66/68/70	3113205		62/64/66/68/70	3123205		62	3133262	
36mm	56/58/60	3103604		56/58/60	3113604		56/58/60	3123604		56	3133656	
	62/64/66/68/70	3103605		62/64/66/68/70	3113605		62/64/66/68/70	3123605		62	3133662	

Inlays für S-Cup PE

	UHMWPE S- Inlay PE			UHMWPE S- Inlay PE 10°			UHMWPE S- Inlay PE 20°		
	 0°			 10°			 20°		
Kopf-Ø	Größe Ø, mm	Ref.		Größe Ø, mm	Ref.		Größe Ø, mm	Ref. Ø, mm	
28mm	48/50	3102806		48/50	3112806		48/50	3122806	
32mm	48/50	3103206		48/50	3113206		48/50	3123206	
36mm	48/50	3103606		48/50	3113606		48/50	3123606	

AD-Cup

Der Becher wird mit Hilfe der additiven Fertigungstechnologie hergestellt



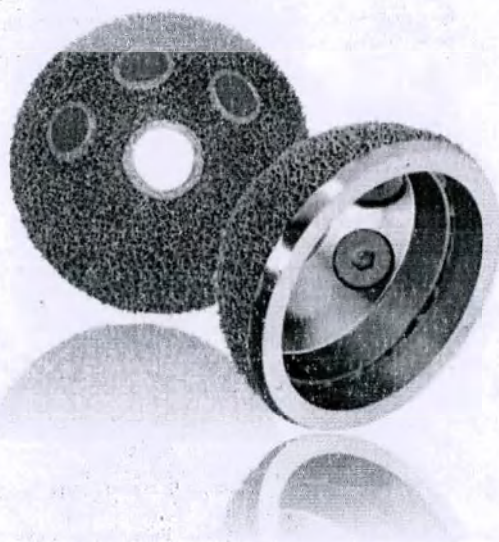
Trabekelstruktur

Abnehmbare Stopfen

Zuverlässiges Schließsystem

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Kompatibel mit UHMWPE- und ®BioloX-Delta-Linern



Größe

AD-Cup

Ref.

42	3311042
44	3311044
46	3311046
48	3311048
50	3311050
52	3311052
54	3311054
56	3311056
58	3311058
60	3311060
62	3311062
64	3311064
66	3311066
68	3311068
70	3311070

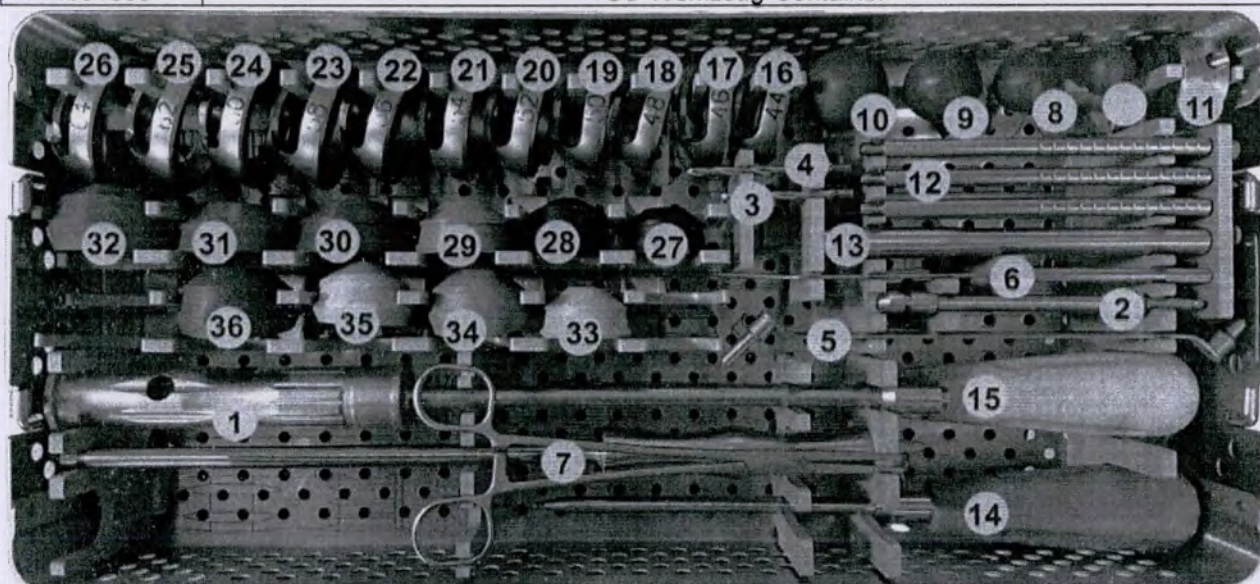
Als zusätzliche Fixierung können Knochenschrauben S-Screws eingesetzt werden.
Mit dem S-Plug kann die Öffnung verschlossen werden.

AD-Cup-Inlays

	UHMWPE AD-Inlay		UHMWPE AD-Inlay 10°		KERAMIK BIOLOX®Delta	
	Größe Ø, mm	Ref.	Größe Ø, mm	Ref.	Größe Ø, mm	Ref.
Kopf- Ø						
22mm	42	3302242	42	3312242	-	-
28mm	44	3302844	44	3312844	44	3132844
	46	3302846	46	3312846	46	3132846
	48	3302848	48	3312848	48	3132848
	50	3302850	50	3312850	50	3132850
	52	3302852	52	3312852	52	3132852
	54	3302854	54	3312854	54	3132854
	56	3302856	56	3312856	56	3132856
	58	3302858	58	3312858	58	3132858
	60	3302860	60	3312860	60	3132860
	62	3302862	62	3312862	62	3132862
	64	3302864	64	3312864	64	3132864
	66	3302866	66	3312866	66	3132866
	68	3302868	68	3312868	68	3132868
	70	3302870	70	3312870	70	3132870
32mm	48	3303248	48	3313248	48	3133248
	50	3303250	50	3313250	50	3133250
	52	3303252	52	3313252	52	3133252
	54	3303254	54	3313254	54	3133254
	56	3303256	56	3313256	56	3133256
	58	3303258	58	3313258	58	3133258
	60	3303260	60	3313260	60	3133260
	62	3303262	62	3313262	62	3133262
	64	3303264	64	3313264	64	3133264
	66	3303266	66	3313266	66	3133266
	68	3303268	68	3313268	68	3133268
	70	3303270	70	3313270	70	3133270
36mm	56	3303656	56	3313656	56	3133656
	58	3303658	58	3313658	58	3133658
	60	3303660	60	3313660	60	3133660
	62	3303662	62	3313662	62	3133662
	64	3303664	64	3313664	64	3133664
	66	3303666	66	3313666	66	3133666
	68	3303668	68	3313668	68	3133668
	70	3303670	70	3313670	70	3133670

Werkzeuge

Ref.	Beschreibung
4001300	SC-Werkzeug-Container



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4321000	Bechereinschläger gerade SC
2	4301410	Biegsame Welle für Bohrer P
3	4301450	Bohrer P - Ø 3,5x56mm
4	4301460	Bohrer P - Ø 3,5x70mm
5	4301420	Doppelbohrschlauch P
6	4301430	Tiefenmessgerät für Schraubenlöcher P
7	4101610	Schraubenhalter P
8	4421028	Importeurseinsatz SC - Ø 28mm
9	4421032	Importeurseinsatz SC - Ø 32mm
10	4421036	Importeurseinsatz SC - Ø 36mm
11	4301510	SC-Becher-Positionierungsvorrichtung
12	4301511	Stange für SC-Becher-Positionierungsvorrichtung
13	4301300	Hebelstange P
14	4381310	Schraubendreher langer Sechskantschraubendreher P 3,5 mm
15	4381320	Schraubendreher Kardanschraubendreher lang Sechskant P 3,5 mm
16	4391044	Probepfanne SC - Ø 44mm
17	4391046	Probepfanne - Ø 46mm
18	4391048	Probepfanne - Ø 48mm
19	4391050	Probepfanne - Ø 50mm
20	4391052	Probepfanne - Ø 52mm
21	4391054	Probepfanne - Ø 54mm
22	4391056	Probepfanne - Ø 56mm
23	4391058	Probepfanne - Ø 58mm
24	4391060	Probepfanne - Ø 60mm
25	4391062	Probepfanne - Ø 62mm
26	4391064	Probepfanne - Ø 64mm
27-36	-	Probeinlay SC*

*Passende Einsatzgrößen sind von Koltec auf Anfrage bei der Aufbereitungsanlage erhältlich

Optional: Passende Becher der Größen 66 bis 70.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



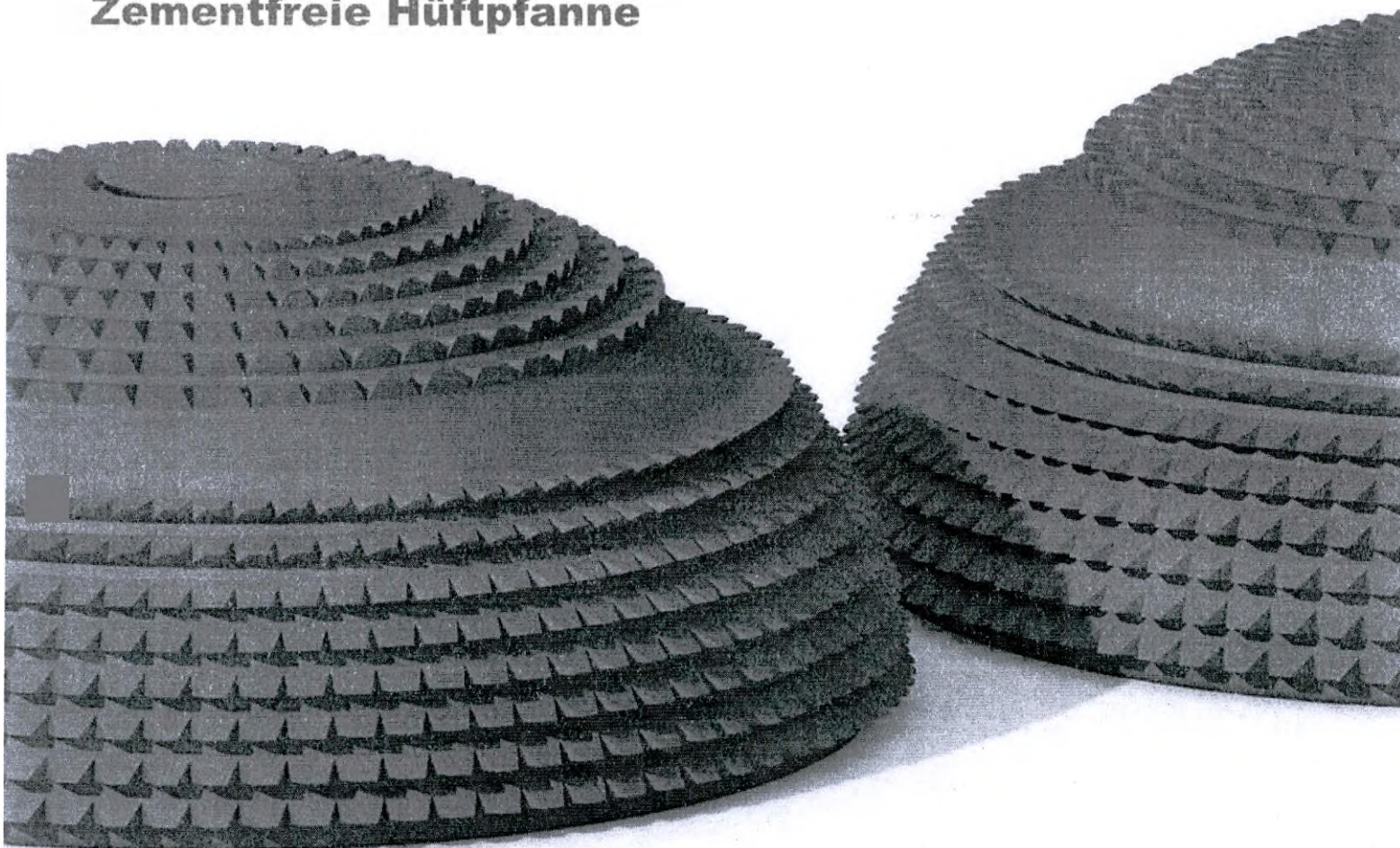
KOLTEC



KOLTEC

E-CUP

Zementfreie Hüftpfanne



CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALT

Beschreibung	2
▶ Eigenschaften	2
▶ Indikationen für die Verwendung	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Voroperative Planung	5
▶ Drehpunkt	5
▶ Unverzögerlicher Zugang	6
▶ Vorbereitung des Acetabulums	6
▶ Positionierung des Bechers	8
▶ Versuchskomponenten und Prüfung der Gelenkfunktion	10
▶ Einbau der Kuppelschraube	11
▶ Einbau einer Polyethylenauskleidung	11
Implantate	13
Werkzeuge	15

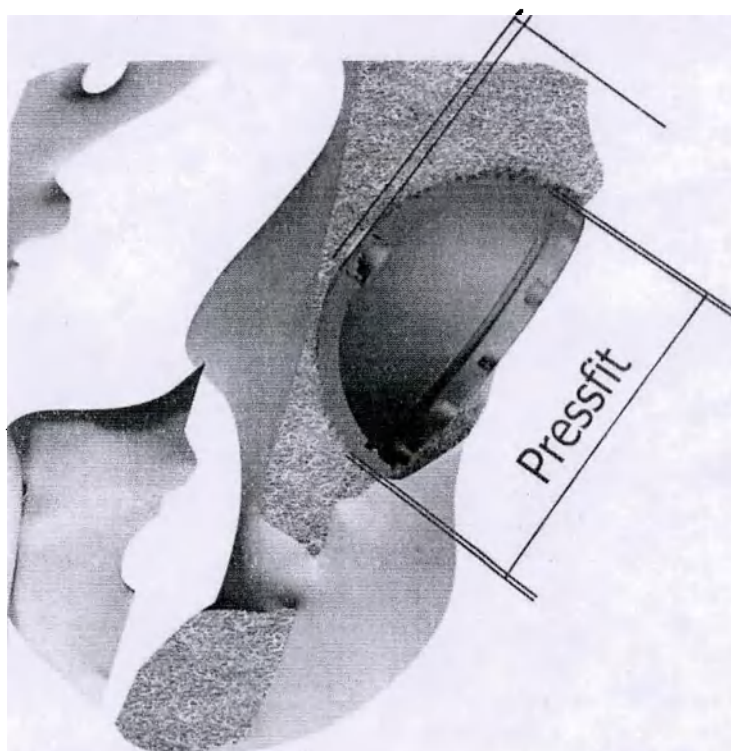
Beschreibung

E-Cup ist eine modulare zementfreie Hüftpfannenkomponente. Das Implantat wird in Kombination mit Liner aus ultrahochmolekularem Polyethylen verwendet. Das Design besteht aus einem abgeflachten Pfannenpol und einer Presspassung von 1,3 mm bis 2,0 mm am Äquator der Hüftpfanne. Die spezielle Struktur an der Außenseite der Pfanne soll einen zusätzlichen Kontakt zum Knochen gewährleisten und die Oberfläche für die Osseointegration vergrößern. Die Hüftpfanne ist mit drei Löchern für die multidirektionale Verschraubung oder ganz ohne Löcher erhältlich. Beide Bechervarianten sind in 18 Größen erhältlich und können mit UHMWPE-Standard- oder High Wall-Einsätzen kombiniert werden, die mit einem Schnappmechanismus im jeweiligen Becher fixiert werden. Mehrere Verdrehsicherungen an der Außenkante beider Liner-Varianten (Standard und High Wall) sorgen für eine stabile Fixierung und schließen eine Rotation aus. Die Hüftpfanne kann mit vier verschiedenen Pfanneneinsatzdurchmessern (22 mm, 28 mm, 32 mm und 36 mm) kombiniert werden.

► Eigenschaften

E-Cup - Hüftpfanne ohne Löcher.

E-Cup 3h - Hüftpfanne mit drei Löchern zur zusätzlichen Fixierung mit Knochenschrauben.



► Indikationen für die Verwendung

Anpassen und Einsetzen von orthopädischen Implantaten bei der Hüfttotalendoprothese und der Hüftgelenks-Hemiarthroplastik.

Die häufigsten Indikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind

- Starke Abnutzung des Gelenks aufgrund von Dysplasie, degenerativen, posttraumatischen oder rheumatischen Erkrankungen;
- Folgen früherer Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Halbarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrosen.

► Kontraindikationen

Die häufigsten Kontraindikationen für eine Hüft-Teil- oder Totalendoprothese sind

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in dessen unmittelbarer Nähe;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel, usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine sichere Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder seine erfolgreiche Implantation beeinträchtigen könnten, insbesondere schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen an der zu operierenden Gliedmaße;
- Lokalisierte Tumore und/oder Knochenzysten;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des Muskelgewebes, das das Gelenk umgibt;
- Stoffwechselstörungen oder unzureichende Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewichtig oder fettleibig;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivitäten mit starker körperlicher Anstrengung, bei denen das Implantat Stößen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt ist (z. B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.).

Kompatibilität

Für die Implantation dürfen nur von Koltec gelieferte und für diesen Zweck bestimmte Instrumente verwendet werden.

Folgende Materialkombinationen sind je nach den Abmessungen für die Anlenkung der Reibpaarungen zulässig:

- Metall/Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Töpferei

► Material

Dieses Produkt muss ohne Knochenzement gemäß den Angaben des Herstellers implantiert werden.

Die Becher werden aus folgendem Material hergestellt:

- E-Cup - Titanlegierung Ti6Al4V (Norm ISO 5832-3)
- E-Cup 3h - Titanlegierung Ti6Al4V (Norm ISO 5832-3)

Chirurgische Technik

► Voroperative Planung

Eine präzise präoperative Planung ist eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Auswahl der charakteristischen Größe der Hüftpfanne auf der Grundlage des anteroposterioren (A/P) Röntgenbildes unter Verwendung von Röntgenschablonen (+15 %). Die Platzierung der röntgenologischen E-Cup-Schablonen auf dem Röntgenbild bestimmt die geeignete Größe, die Implantatposition und den Drehpunkt des Implantats (Abb. 1).

Handelt es sich um einen Revisionsfall, bei dem es Probleme mit der Positionierung der Pfanne geben kann, muss eine Röntgenaufnahme des Beckens angefertigt werden, damit das gegenüberliegende Gelenk zum Vergleich herangezogen werden kann.

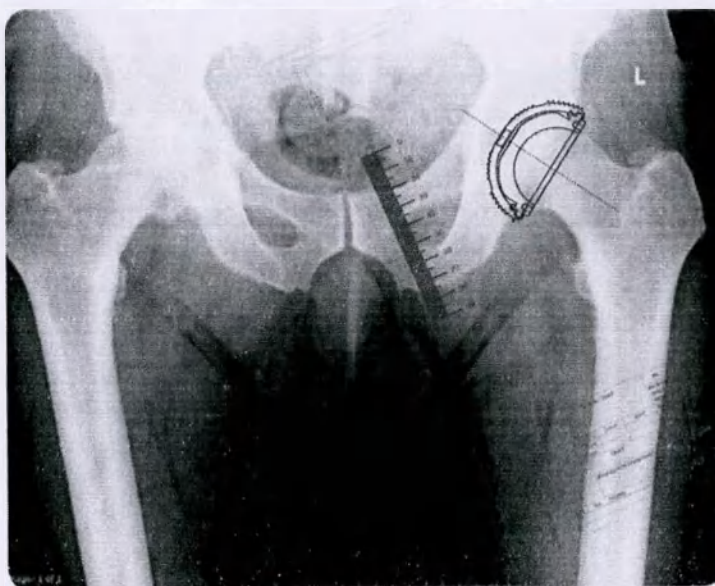


Abbildung 1: Beispiel für eine Röntgenschablone

► Drehpunkt

Es ist sehr wichtig, den Drehpunkt des zu verwendenden Implantats zu bestimmen. Dies geschieht im Rahmen der präoperativen Planung, wobei einige Maßnahmen berücksichtigt werden müssen:

- Die Planungsschablone der ausgewählten Pfanne sollte in der knöchernen Hüftpfanne platziert werden (Röntgenbild)
- Fehlende mediale Positionierung beim "Köhler-Fall".

Auf diese Weise ist es möglich, die Kontur der implantierten Pfanne zu zeichnen und den darauf bezogenen Drehpunkt zu bestimmen. Entspricht der resultierende Drehpunkt der anatomischen Position, ist es ausreichend, die Untersuchung auf der Oberschenkelseite fortzusetzen.

► **Unverzögerlicher Zugang**

Der Einsatz einer Hüftprothese ist über verschiedene Operationszugänge möglich. Die Wahl des Zugangsweges bleibt dem Chirurgen überlassen, der die folgenden Operationsschritte an seine Bedürfnisse anpassen kann.

► **Vorbereitung des Acetabulums**

Nach der Auswahl des geeigneten Zugangswegs für eine erfolgreiche Implantation ist eine saubere und gute Visualisierung des Acetabulums wichtig. Nach der Eröffnung der Gelenkkapsel und der Resektion des Hüftkopfes wird das Acetabulumbett in der Hüftpfanne für die Aufnahme des Implantats vorbereitet. Dies erfordert eine vollständige Exzision der Hüftpfanne und die Entfernung der großen umgebenden Osteophyten (Abb. 2). Zur Darstellung und Identifizierung des Hüftgelenksbodens wird auch das Ligamentum capitis femoris durchtrennt.

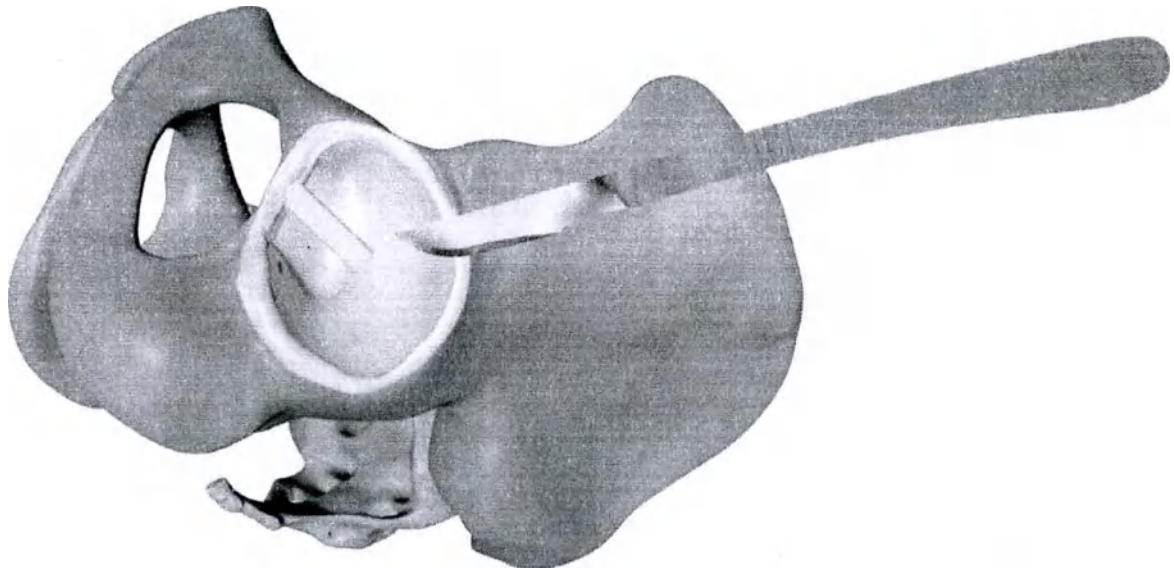


Abbildung 2: Visualisierung des Bodens der Hüftpfanne

HINWEIS:

Der Zugang zum gesamten knöchernen Rand der Hüftpfanne ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass Weichteilverwachsungen den optimalen Sitz der Pfanne nicht beeinträchtigen.

Ziel des Auffräsens ist es, einen stabilen anatomischen Pfannenträger zu erhalten, der exakt zum Implantat passt, um eine optimale Presspassung zu erreichen. Dadurch werden die Voraussetzungen für eine primäre und sekundäre stabile Fixierung geschaffen. Beginnend mit der kleinsten Reibahle muss das Acetabulum in 2 mm Schritten auf die geplante Größe aufgefärs werden. Beim Reiben muss die Reibahle unter Berücksichtigung der Neigungs- und Auslenkungswinkel auf die spätere Pfannenpassung ausgerichtet werden (Abbildungen 3 und 4). Die zuletzt verwendete Größe der Reibahle bestimmt den Durchmesser des zu verwendenden Bechers, z. B. entspricht ein Reibahlen-Ø von 52 mm einem Becher-Ø von 52 mm.

Der Bohrvorgang muss immer so schonend und knochenerhaltend wie möglich sein, um einerseits die Morphologie der Hüftpfanne nicht zu verändern und andererseits den Knochen ausreichend zu stärken. Auf 50-60 % der Oberfläche der Hüftpfanne muss blutender Knochen vorhanden sein, damit die Knochenintegration über den gesamten Kontaktbereich mit dem Implantat erfolgen kann. Es ist darauf zu achten, dass die vordere und hintere Fläche der Hüftpfanne stabil und fest bleibt.

HINWEIS:

Es ist besonders wichtig, dass die Reibahle ruhig und sicher gehalten wird, um exzentrisches Bohren zu verhindern.

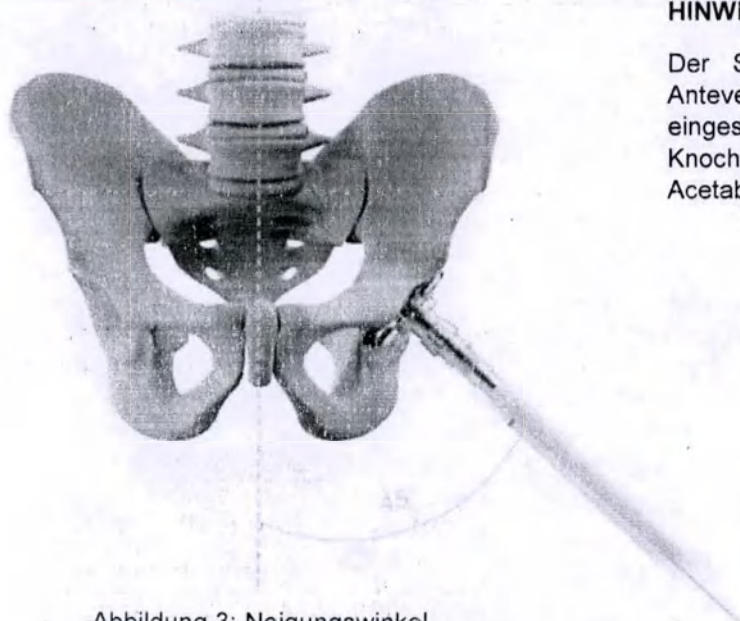


Abbildung 3: Neigungswinkel

HINWEIS:

Der Schädel wird unter Berücksichtigung der Anteversions- und Inklinationswinkel so tief eingesetzt, dass sein Äquator vollständig vom Knochen bedeckt ist. Bei stark dysplastischen Acetabulae muss zusätzlich unterstützt werden!

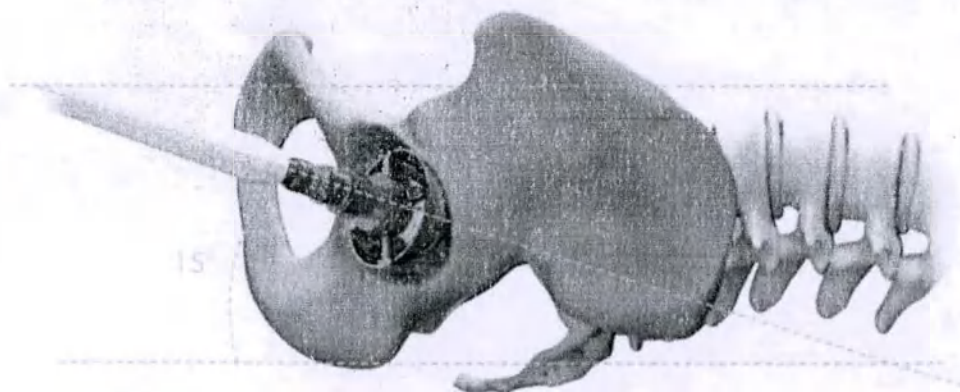
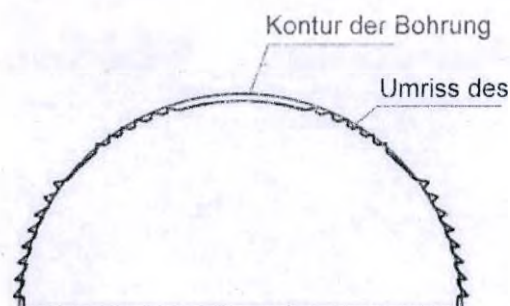


Abbildung 4: Winkel der Anteversion

► Positionierung des Bechers

Die Pfanne wird vollständig auf den Einschläger (4322000) geschraubt (Abb. 6) und in einem Winkel von 40° bis 45° und 10° bis 20° Anteversion implantiert (Abb. 10). Verbleibendes Weichgewebe zwischen dem Knochen und dem Implantat muss entfernt werden. Achten Sie darauf, die Pfanne vor dem Einschlagen auszurichten und die gewählte Einschlagrichtung beizubehalten. Achten Sie darauf, ob das Implantat bis zum Knochenboden der Pfanne vorgedrungen ist. Der Becher muss beim Ausziehen, Drehen und Kippen stabil sein.

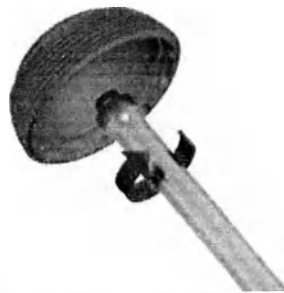


Abbildung 6: Anschrauben des Bechers an den Schlagkörper

HINWEIS:

Eine Überdimensionierung und die Wahl eines Implantats, das größer ist als die vorgebohrte Größe, ist nur bei weichem Knochen ratsam, da dies das Risiko eines Beckenbruchs erhöht.

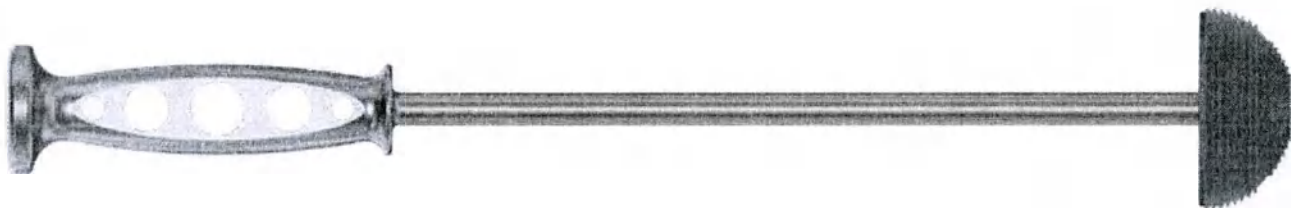


Abbildung 7: Setzwerkzeug

Positionierung des Bechers

Zur Vereinfachung der Positionierung für das Direktsetzgerät ist eine Positioniervorrichtung (4302520) erhältlich. Sie verhindert wirksam Fehlstellungen wie die Klappstellung der Hüftpfanne und die Flachstellung der Hüftpfanne.

Richten Sie die Positionierhilfe so aus, dass der Zentrierdorn der Positionierhilfe in Richtung der Sagittalebene parallel zur Sagittalebene (Abb. 8) und parallel zum Operationstisch (Abb. 11) liegt. Anschließend wird die Pfanne in der Hüftpfanne fixiert, indem mit einem Hammer fest auf die Einschlagvorrichtung der Pfanne geschlagen wird.

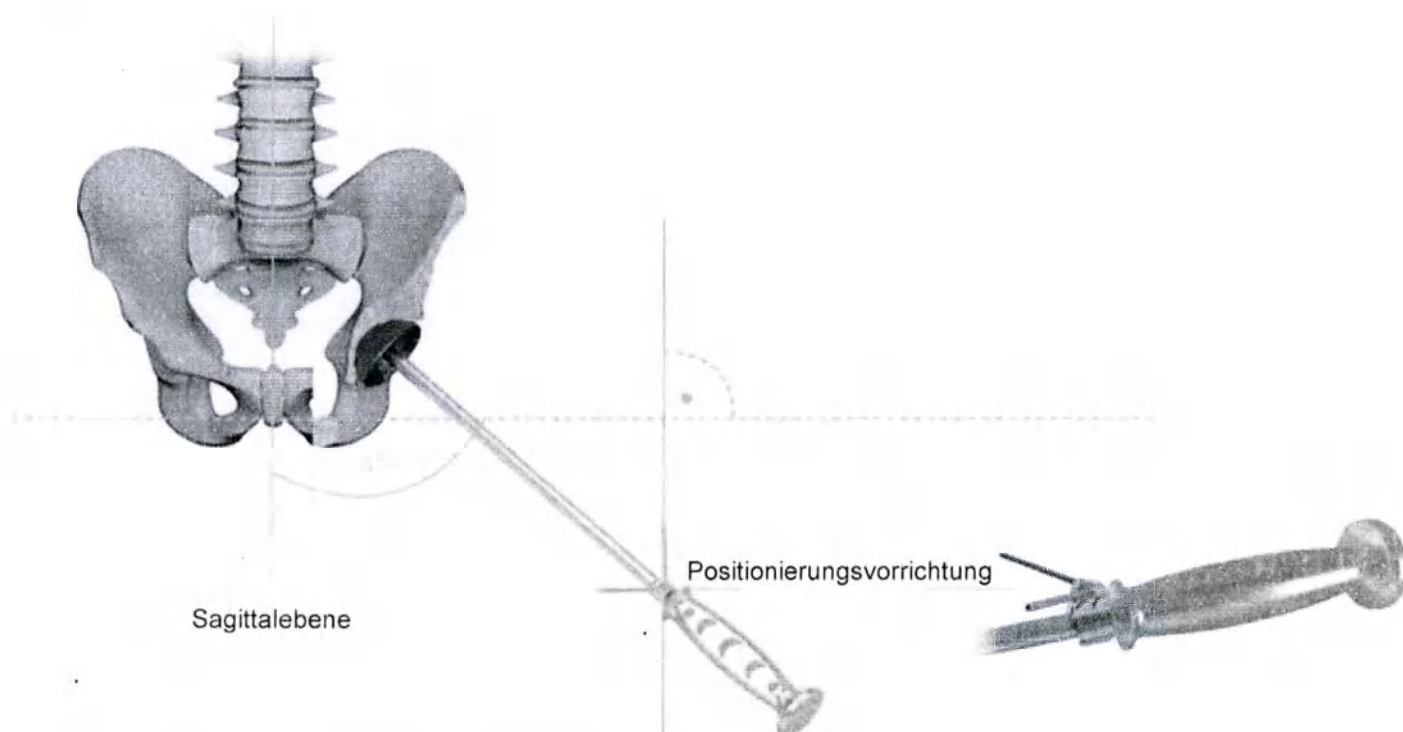


Abbildung 8. Neigungswinkel für die Ausrichtung der Schale

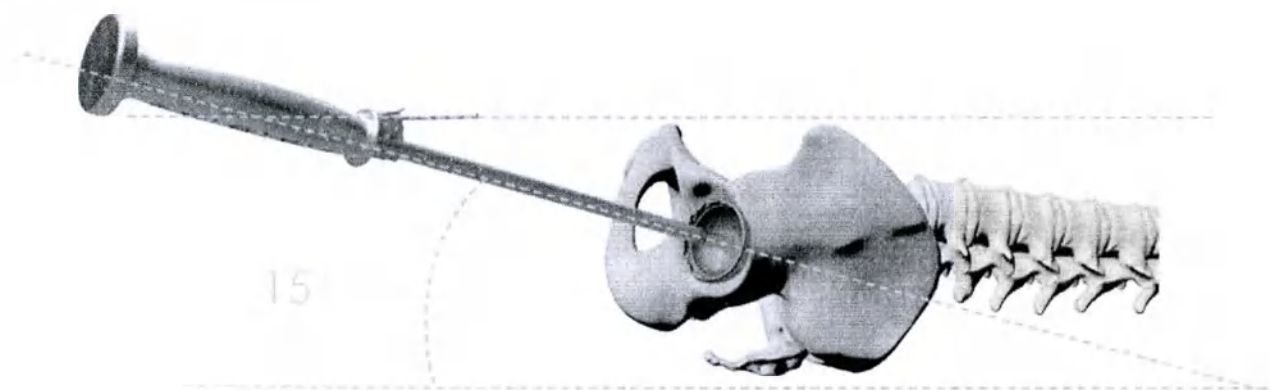


Abbildung 9. Anteversionswinkel für die Pfannenausrichtung

► **Versuchskomponenten und Prüfung der Gelenkfunktion**

Ist eine Versuchsumstellung mit Prüfteilen geplant, können Sie den Prüfeinsatz mit der Halteschraube am Becher befestigen (Abb. 10). Ziehen Sie die Befestigungsschraube mit einem Schraubendreher (4382100) fest (Abb. 11).

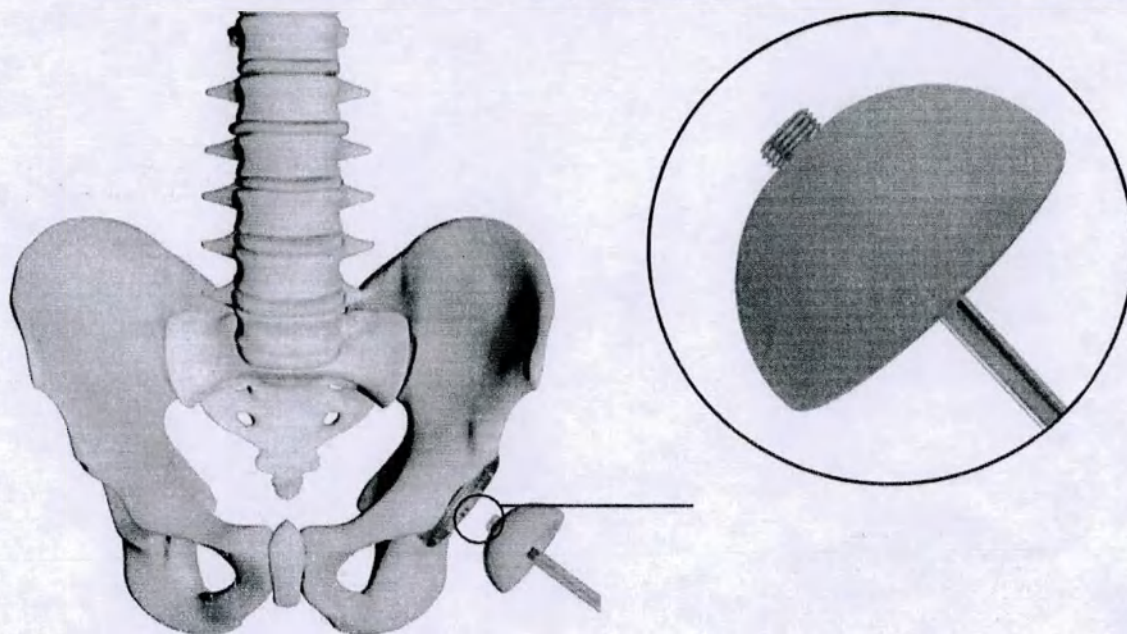


Abbildung 10. Einbau des Montageeinsatzes

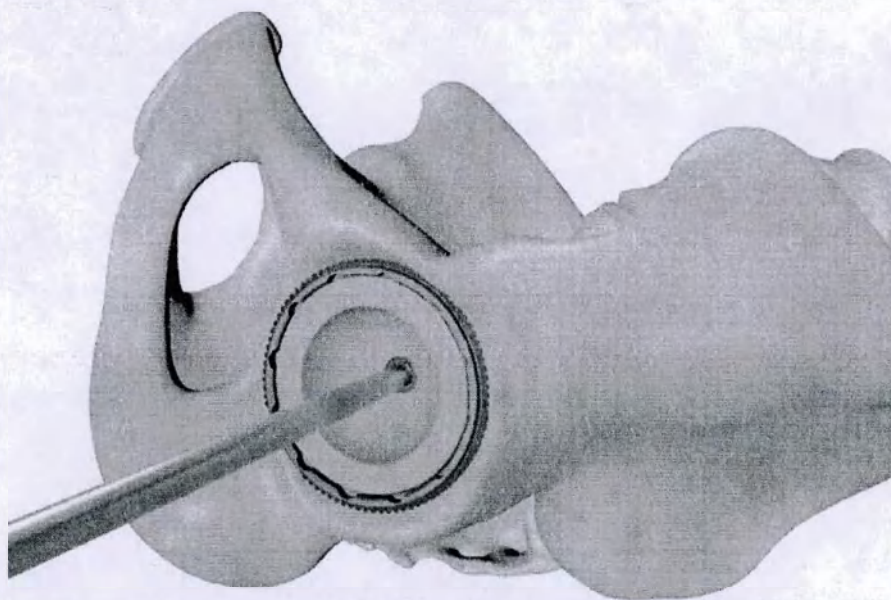


Abbildung 11. Befestigung des Montageeinsatzes

► Einbau der Kuppelschraube

Nachdem die Pfanne erfolgreich implantiert und probeweise positioniert wurde, wird eine Polschraube mit einem Schraubendreher (4382100) in das Polloch der Pfanne eingesetzt (Abb. 12). Anschließend wird die Liner-Option (Standard oder Highwall) ausgewählt. Es dürfen keine Knochen- oder Weichteilreste den Rand der Pfanne überlappen, da dies das Einrasten des Liners verhindern kann.

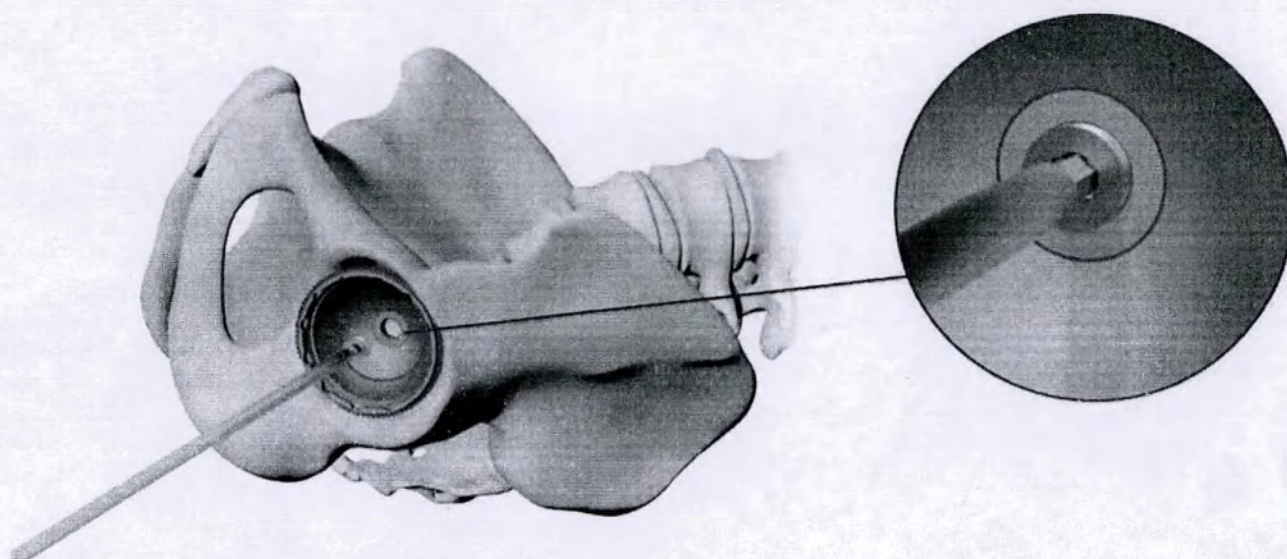


Abbildung 12. Einbau der Polschraube

► Einbau einer Polyethylenauskleidung

Schrauben Sie die entsprechende Schlagplatte auf den vorgesehenen Schlagkörperhalter (4412000) (Abb. 13). Die ausgewählte Wendeplatte wird dann auf dem Einschläger positioniert (Abb. 13).



Abbildung 13. Einbau der Polschraube

Nach dem Aufsetzen des entsprechenden Einsatzes auf die Aufprallplatte werden die "Stifte" des Einsatzes für den Drehwiderstand so ausgerichtet, dass sie in die Aussparungen passen (Abb. 14). Der PE-Liner wird dann mit dem Liner-Einschlaggerät in den Becher eingesetzt, bis er hörbar einrastet (Abb. 15).

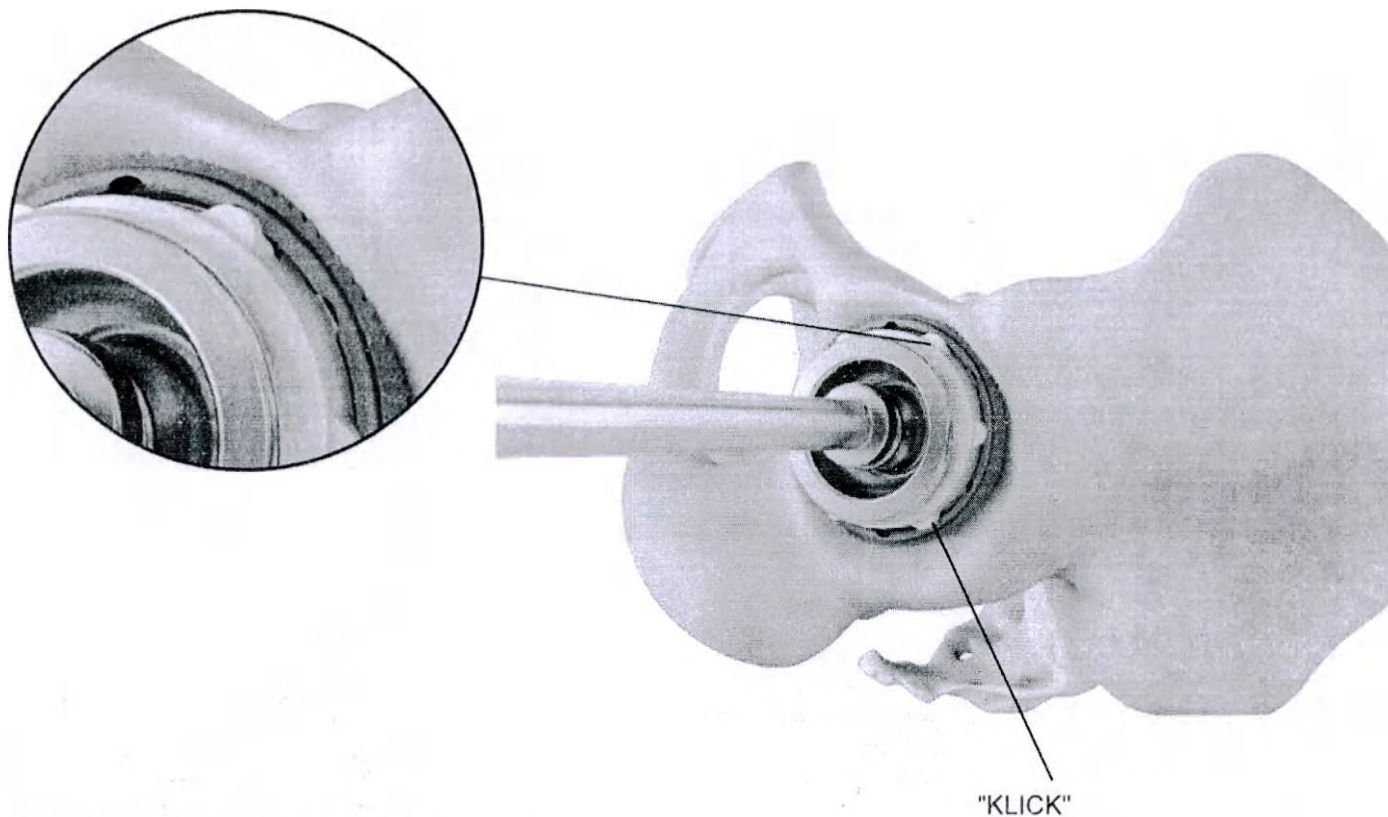


Abbildung 14. Einbau der PE-Inlays

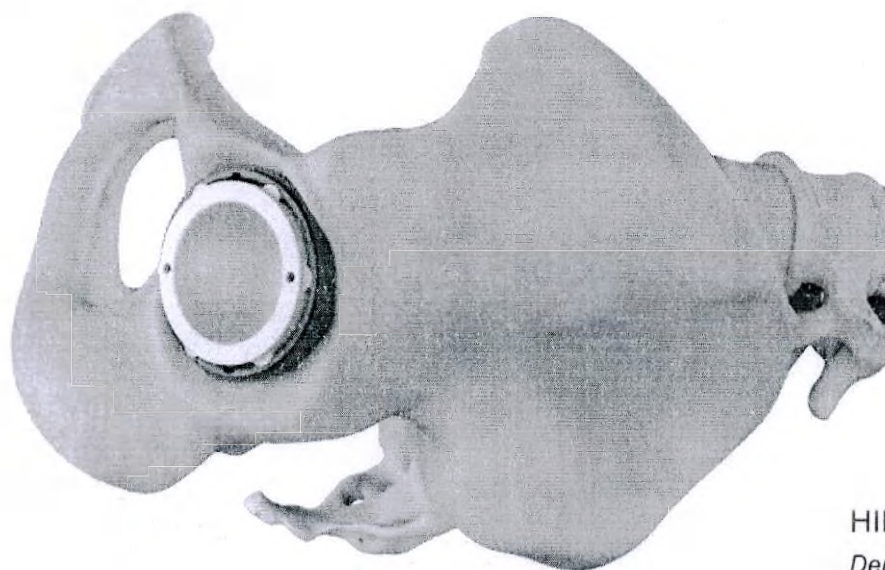


Abbildung 15. Polyethylen-Liner

HINWEIS:

Der richtige Sitz muss visuell und mit einem Fingertest überprüft werden.

Implantate

E-Cup



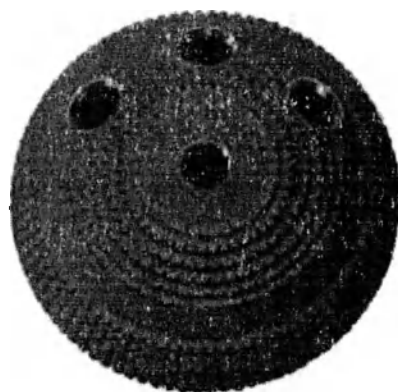
Einzigartige Makrostruktur erhöht die anfängliche Primärstabilität

Zuverlässiges Schließsystem

Kompatibel mit UHMWPE-Linern

Werkstoff: Ti6Al4V (ISO5832/3)

E-Cup 3h



Löcher für zusätzliche Schraubenbefestigung

Werkstoff: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Kompatibel mit UHMWPE-Linern

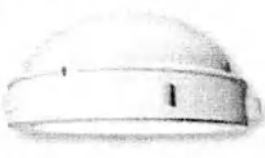


Größe

44
46
48
50
52
54
56
58
60
62
64
66
68
70
72
74

E-Cup Ref.	E-Cup 3h Ref.
3230044	3230144
3230046	3230146
3230048	3230148
3230050	3230150
3230052	3230152
3230054	3230154
3230056	3230156
3230058	3230158
3230060	3230160
3230062	3230162
3230064	3230164
3230066	3230166
3230068	3230168
3230070	3230170
3230072	3230172
3230074	3230174

Inlays für E-Cup

		UHMWPE E-Inlay		UHMWPE E-Inlay HighWall	
					
Kopf- Ø		GrößeØ, mm	Ref.	GrößeØ, mm	Ref.
28mm		44	3202844	44	3212844
		46	3202846	46	3212846
		48	3202848	48	3212848
		50	3202850	50	3212850
32mm		48	3203248	48	3213248
		50	3203250	50	3213250
		52	3203252	52	3213252
		54	3203254	54	3213254
		56	3203256	56	3213256
		58	3203258	58	3213258
		60	3203260	60	3213260
		62	3203262	62	3213262
36mm		52	3203652	52	3213652
		54	3203654	54	3213654
		56	3203656	56	3213656
		58	3203658	58	3213658
		60	3203660	60	3213660
		62	3203662	62	3213662
		64	3203664	64	3213664
		66	3203666	66	3213666
		68	3203668	68	3213668
		70	3203670	70	3213670
		72	3203672	72	3213672
		74	3203674	74	3213674

Extras

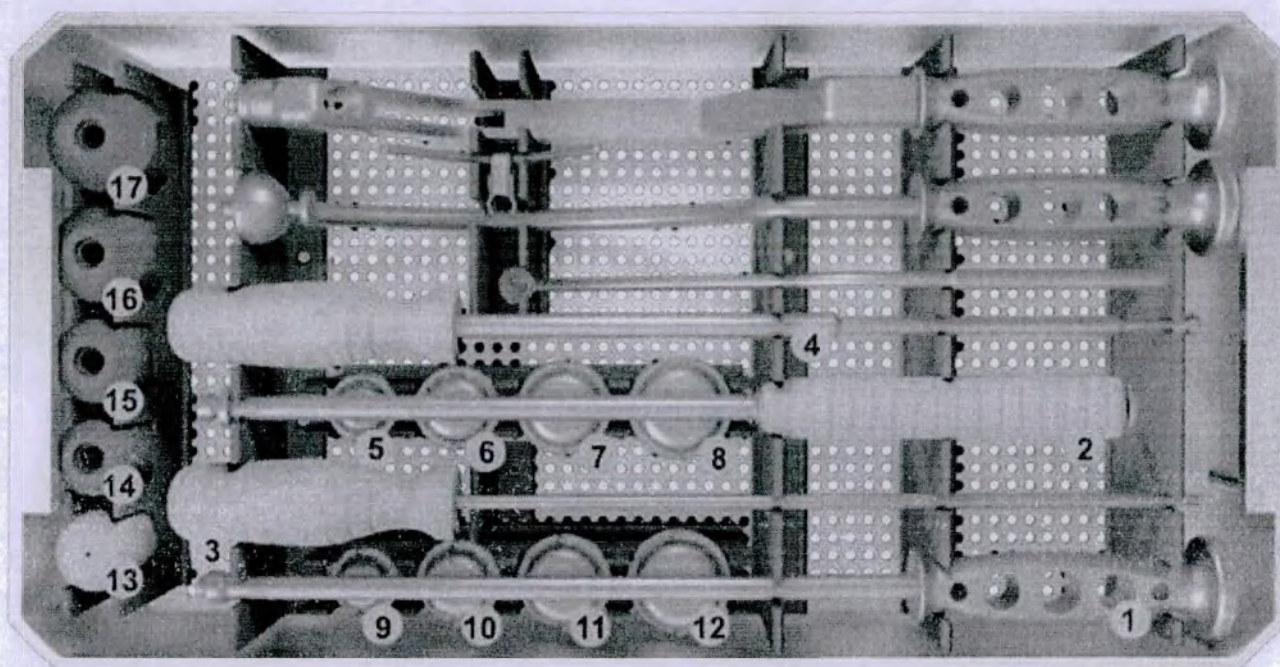


S-Screw, Ø 6,5 mm	
Länge	Ref.
10mm	3100020
15mm	3100025
20mm	3100030
25mm	3100035
30mm	3100040
35mm	3100045
40mm	3100050

Material: Ti6Al4V (ISO5832/3)

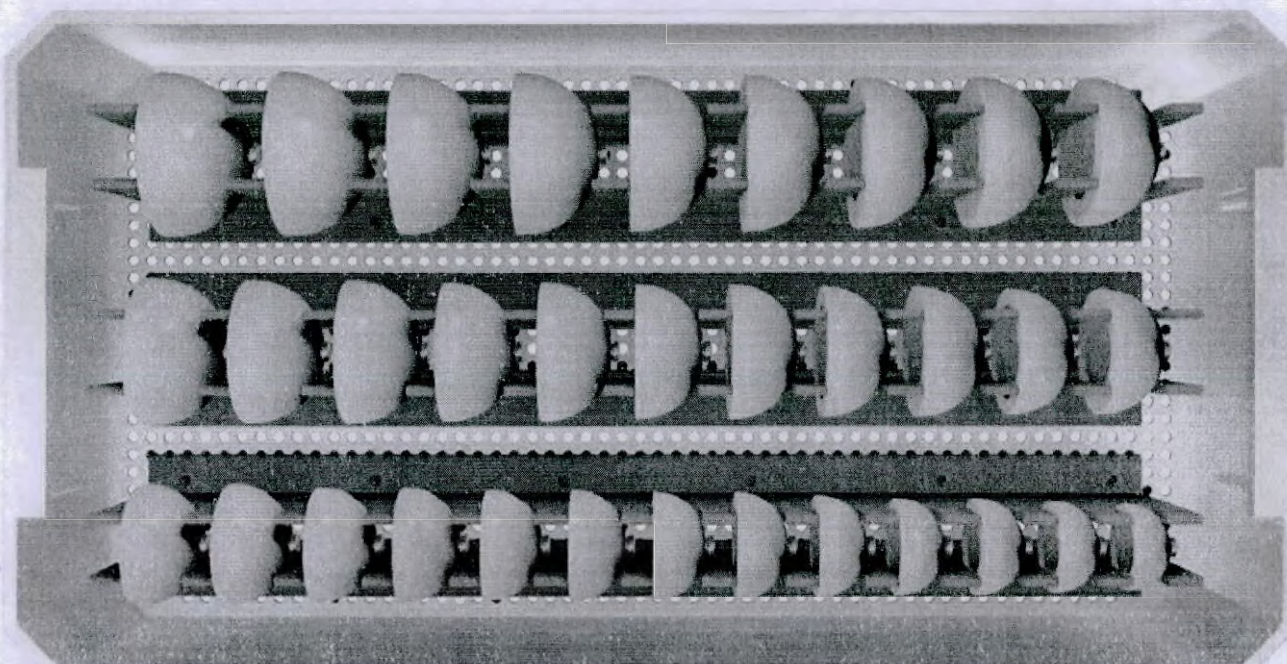
Werkzeuge

Ref.	Beschreibung
4002500	EC-Werkzeug-Container



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4322000	Bechereinschläger gerade A
2	4412000	EC-Schlagkörperhalter
3	4382100	Sechskantschraubendreher A 3,5 mm
4	4382400	Sechskantschraubendreher EC 8mm
5	4422122	EC-Standard-Plateaeinsatz Impaktor - Ø 22mm
6	4422128	EC-Standard-Plateaeinsatz Impaktor - Ø 28mm
7	4422132	EC-Standard-Plateaeinsatz Impaktor - Ø 32mm
8	4422136	Plateau Importeur Standard EC - Ø 36mm
9	4422222	HighWall EC Plateau Importeur - Ø 22mm
10	4422228	HighWall EC Plateau Importeur - Ø 28mm
11	4422232	HighWall EC Plateau Importeur - Ø 32mm
12	4422236	HighWall EC Plateau Importeur - Ø 36mm
13	4322300	EC-Stürmerkopf
14	4222022	Verstelldüse A - Ø 22mm
15	4222028	Verstelldüse A - Ø 28mm
16	4222032	Verstelldüse A - Ø 32mm
17	4222036	Verstelldüse A - Ø 36mm

Ref.	Beschreibung
4002510	Probepfannen EC Behälter



Ref.	Beschreibung
4392140	Probepfanne EC - Ø 22x40mm
4392142	Probepfanne EC - Ø 22x42mm
4392144	Probepfanne EC - Ø 22x44mm
4392844	Probepfanne EC - Ø 28x44mm
4392846	Probepfanne EC - Ø 28x46mm
4392848	Probepfanne EC - Ø 28x48mm
4392850	Probepfanne EC - Ø 28x50mm
4392248	Probepfanne EC - Ø 32x48mm
4392250	Probepfanne EC - Ø 32x50mm
4392252	Probepfanne EC - Ø 32x52mm
4392254	Probepfanne EC - Ø 32x54mm
4392256	Probepfanne EC - Ø 32x56mm
4392258	Probepfanne EC - Ø 32x58mm
4392260	Probepfanne EC - Ø 32x60mm
4392262	Probepfanne EC - Ø 32x62mm
4392264	Probepfanne EC - Ø 32x64mm
4392266	Probepfanne EC - Ø 32x66mm

Ref.	Beschreibung
4392268	Probepfanne EC - Ø 32x68mm
4392270	Probepfanne EC - Ø 32x70mm
4392272	Probepfanne EC - Ø 32x72mm
4392274	Probepfanne EC - Ø 32x74mm
4392652	Probepfanne EC - Ø 36x52mm
4392654	Probepfanne EC - Ø 36x54mm
4392656	Probepfanne EC - Ø 36x56mm
4392658	Probepfanne EC - Ø 36x58mm
4392660	Probepfanne EC - Ø 36x60mm
4392662	Probepfanne EC - Ø 36x62mm
4392664	Probepfanne EC - Ø 36x64mm
4392666	Probepfanne EC - Ø 36x66mm
4392668	Probepfanne EC - Ø 36x68mm
4392670	Probepfanne EC - Ø 36x70mm
4392672	Probepfanne EC - Ø 36x72mm
4392674	Probepfanne EC - Ø 36x74mm

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



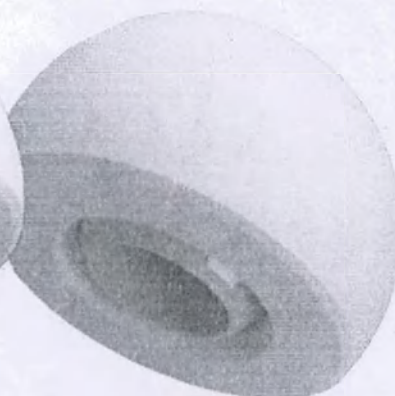
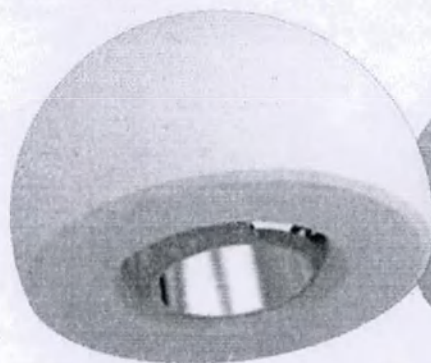
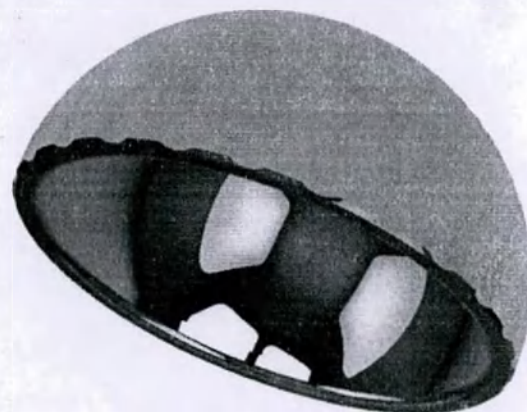
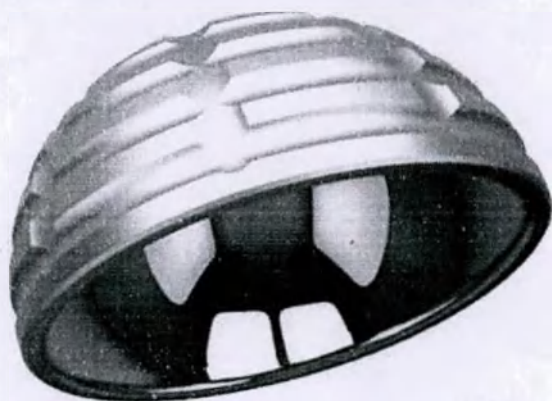
KOLTEC



KOLTEC

DM-CUP

Doppelte Mobilität



CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALT

Beschreibung	2
▶ Eigenschaften	2
▶ Indikationen für die Verwendung	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Voroperative Planung	5
▶ Drehpunkt	5
▶ Unverzögerlicher Zugang	6
▶ Erweiterung der Hüftpfanne	7
▶ Positionierung des Bechers	8
▶ Verwendung des Installationsprogramms	8
▶ Einbau eines zementfreien Bechers	8
▶ Beispiel einer Patientenlagerung	9
▶ Einbau von Zementbechern	11
▶ Einsetzen des Einsatzes	14
Implantate	15
Werkzeuge	17

Beschreibung

Die DM-Cup Hüftpfanne ist ein modulares Hüftgelenkpfannenimplantat, das dem Dual-Mobility-Konzept entspricht und aus einer zementierten oder zementfreien Pfanne und einem Liner aus UHMWPE sowie einem Metall- oder Keramikgugelkopf Ø 28 mm besteht.

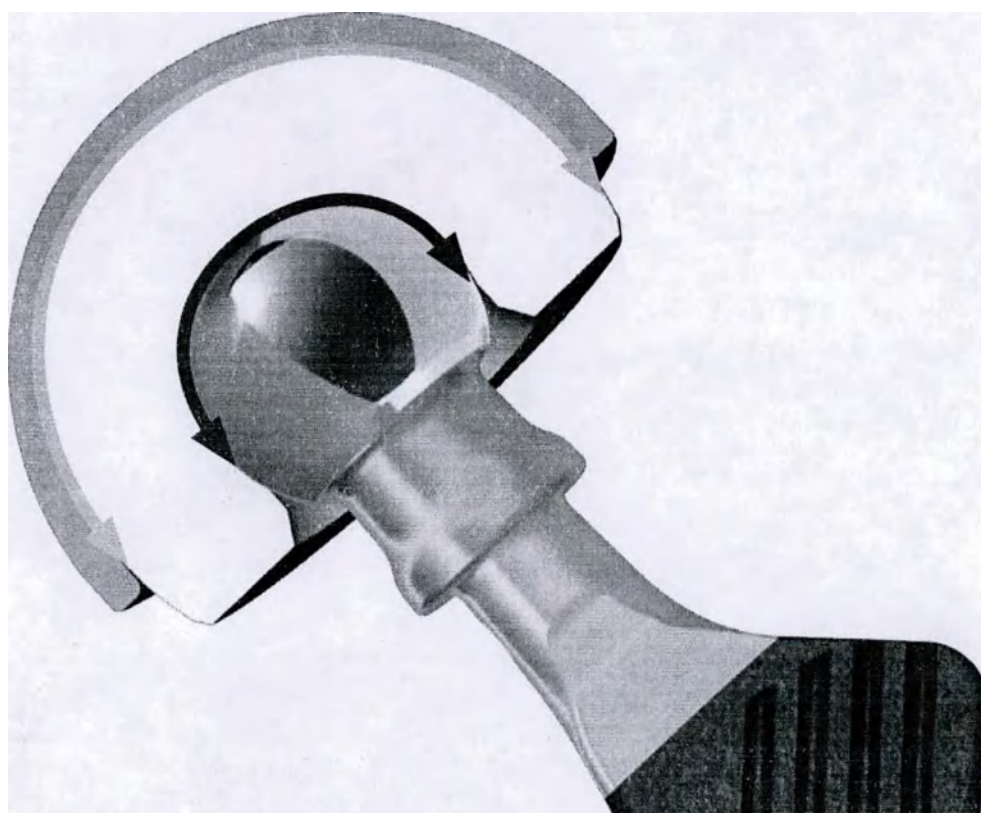
► Eigenschaften

DM-Cup C - Zementierte Hüftpfanne mit doppelter Beweglichkeit

DM-Cup - Zementfreie, doppelt bewegliche Hüftpfanne mit Titan und Hydroxylapatitbeschichtung.

DM-Inlay - Double mobility cup liner, aus UHMWPE, sphärische Form, artikuliert mit Femurkopimplantat Ø 28.

Alle Varianten des Bechers sind in zwölf verschiedenen Größen erhältlich.



► Anwendungshinweise

Anpassen und Einsetzen von orthopädischen Implantaten für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik.

Die häufigsten Indikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Verlängerter Gelenkverschleiß durch Dysplasie, degenerative, posttraumatische oder rheumatische Erkrankungen;
- Folgeerkrankungen aus früheren Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrose.

► Kontraindikationen

Die häufigsten Kontraindikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in unmittelbarer Nähe lokalisiert;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine zuverlässige Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder dessen erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können, insbesondere schwere Erkrankungen der Muskeln, Nerven oder Blutgefäße der operierten Extremität;
- Lokalisierte Tumoren und / oder Zysten der Knochen;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des das Gelenk umgebenden Muskelgewebes;
- Stoffwechselstörungen oder Mangel an ausreichender Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewicht oder Fettleibigkeit;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivität in Verbindung mit anstrengender körperlicher Aktivität, bei der das Implantat Stößen und / oder übermäßiger Belastung ausgesetzt ist (z. B. harte körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.)



Kompatibilität

Für die Implantation dürfen nur von Koltec gelieferte und für diesen Zweck bestimmte Instrumente verwendet werden.

Folgende Materialkombinationen sind je nach den Abmessungen für die Anlenkung der Reibpaarungen zulässig:

- Metall/Polyethylen
- Keramik / Polyethylen

► Material

Die Pfannen werden aus folgendem Material hergestellt:

- DM-Cup - Rostfreier Stahl (ISO 5832-9), Reintitanbeschichtung (ISO 5832-2) und Hydroxylapatit (HA).
- DM-Cup C - Rostfreier Stahl (ISO 5832-9).

Chirurgische Technik

► Voroperative Planung

Eine präzise präoperative Planung ist eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Auswahl der charakteristischen Größe der zu verwendenden Hüftpfanne auf der Grundlage einer anteroposterioren (A/P) Röntgenaufnahme unter Verwendung von Röntgenschablonen (+15%). Die Platzierung der Röntgenschablonen der DM-Cup Pfanne auf dem Röntgenbild bestimmt die geeignete Größe, die Implantatposition und den Drehpunkt des Implantats (Abb. 1).

Handelt es sich um einen Revisionsfall, bei dem es Probleme mit der Positionierung der Pfanne geben kann, muss eine Röntgenaufnahme des Beckens angefertigt werden, damit ein anderes Gelenk zum Vergleich herangezogen werden kann.

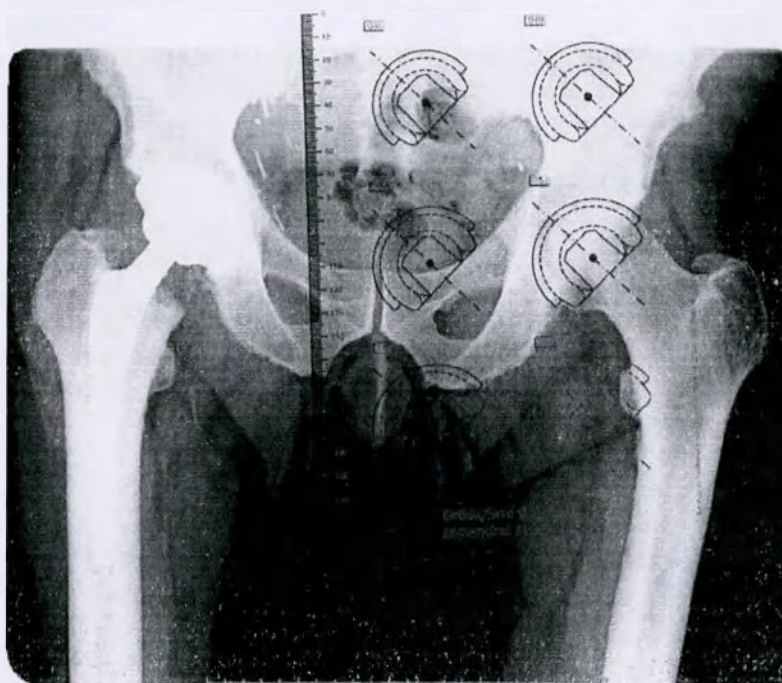


Abbildung 1: Beispiel für eine Röntgenschablone

► Drehpunkt

Es ist sehr wichtig, den Drehpunkt des zu verwendenden Implantats zu bestimmen. Dies geschieht im Rahmen der präoperativen Planung, wobei einige Maßnahmen berücksichtigt werden müssen:

- Die Planungsschablone der ausgewählten Pfanne sollte in der knöchernen Hüftpfanne platziert werden (Röntgenbild)
- Fehlende mediale Positionierung beim "Köhler-Fall".

Auf diese Weise ist es möglich, die Kontur der implantierten Pfanne zu zeichnen und den darauf bezogenen Drehpunkt zu bestimmen. Stimmt der resultierende Drehpunkt mit der anatomischen Position überein, reicht es aus, die Untersuchung auf der Oberschenkelseite fortzusetzen.

► **Unverzögerlicher Zugang**

Der Einsatz einer Hüftprothese ist über verschiedene Operationszugänge möglich. Die Wahl des Zugangsweges bleibt dem Chirurgen überlassen, der die folgenden Operationsschritte an seine Bedürfnisse anpassen kann.

► **Vorbereitung des Acetabulums**

Nach der Auswahl des geeigneten Zugangswegs für eine erfolgreiche Implantation ist eine saubere und gute Visualisierung des Acetabulums wichtig. Nach der Eröffnung der Gelenkkapsel und der Resektion des Hüftkopfes wird das Acetabulumbett in der Hüftpfanne für die Aufnahme des Implantats vorbereitet. Dies erfordert eine vollständige Exzision der Hüftpfanne und die Entfernung der großen umgebenden Osteophyten (Abb. 2). Das Ligamentum capitis femoris wird ebenfalls durchtrennt, um den Zugang und die Identifizierung des Pfannenbodens zu ermöglichen.

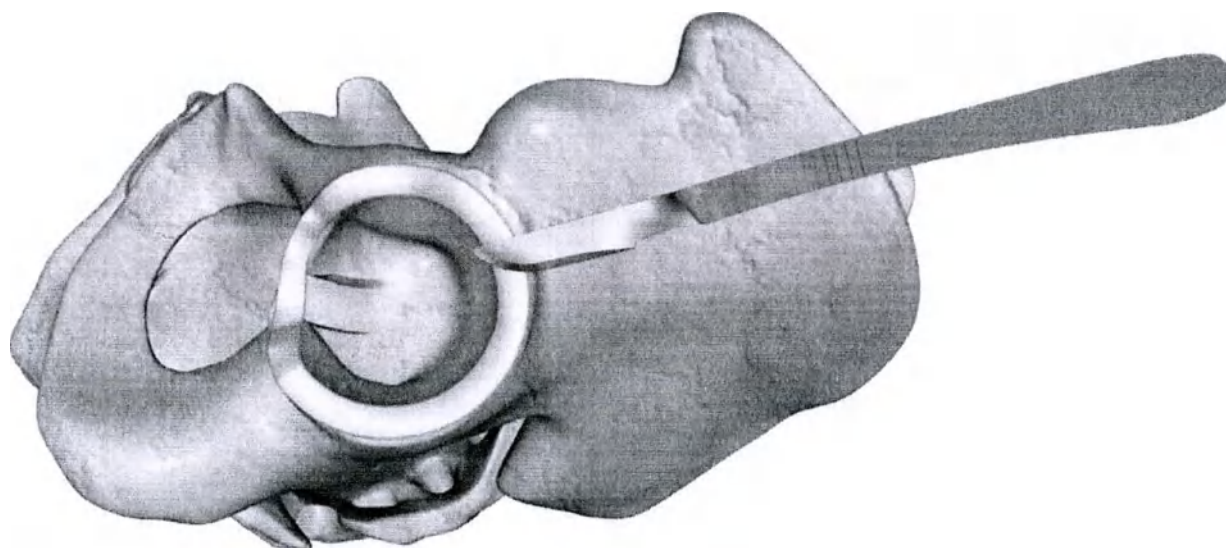


Abbildung 2: Visualisierung des Bodens der Hüftpfanne

HINWEIS:

Der Zugang zum gesamten knöchernen Rand der Hüftpfanne ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass Weichteilverwachsungen den optimalen Sitz der Pfanne nicht beeinträchtigen.

► Erweiterung der Hüftpfanne

Nach der Präparation des Acetabulums erfolgt die Expansion mit Hilfe von Kugelreimen.

HINWEIS:

Um die Knochensubstanz und die Morphologie der Hüftpfanne zu erhalten, muss die Expansion sorgfältig durchgeführt werden.

Die Dilatation der Hüftpfanne zur Entfernung des Gelenkknorpels erfolgt in mehreren Schritten. Beginnen Sie mit dem kleinsten Expander. Erst am Ende des Vergrößerungsprozesses oder nach der Größenänderung werden 2-3 kontinuierliche Drehungen von etwa 20° empfohlen (Abb. 3 und 4). Die Tiefe und Ausrichtung der präparierten Hüftpfanne sowie die Abdeckung und Unversehrtheit des Randes sollten während dieses Prozesses regelmäßig überprüft werden.

Um ein symmetrisches Implantatbett zu erreichen und thermische Schäden zu vermeiden, muss die endgültige Dilatation manuell erfolgen. Die korrekte Dilatationstiefe ist erreicht, wenn der Dilatator vollständig in der Hüftpfanne liegt, mit Ausnahme der dysplastischen Hüftpfanne, bei der ein zusätzliches Abutment geschaffen werden muss.

Zementfreie Pfanne DM-Cup:

Die Größe der zuletzt verwendeten Reibahle bestimmt den Durchmesser des verwendeten Bechers;

So entspricht beispielsweise Ø 52 mm der Bechergröße Ø 52 mm.

Zementbecher DM-Cup C:

Der Durchmesser der erweiterten Kontur für zementierte Pfannen muss mindestens 2 mm größer sein als der Durchmesser der gewählten Pfanne;

So entspricht beispielsweise Ø 52 mm der Bechergröße Ø 50 mm.

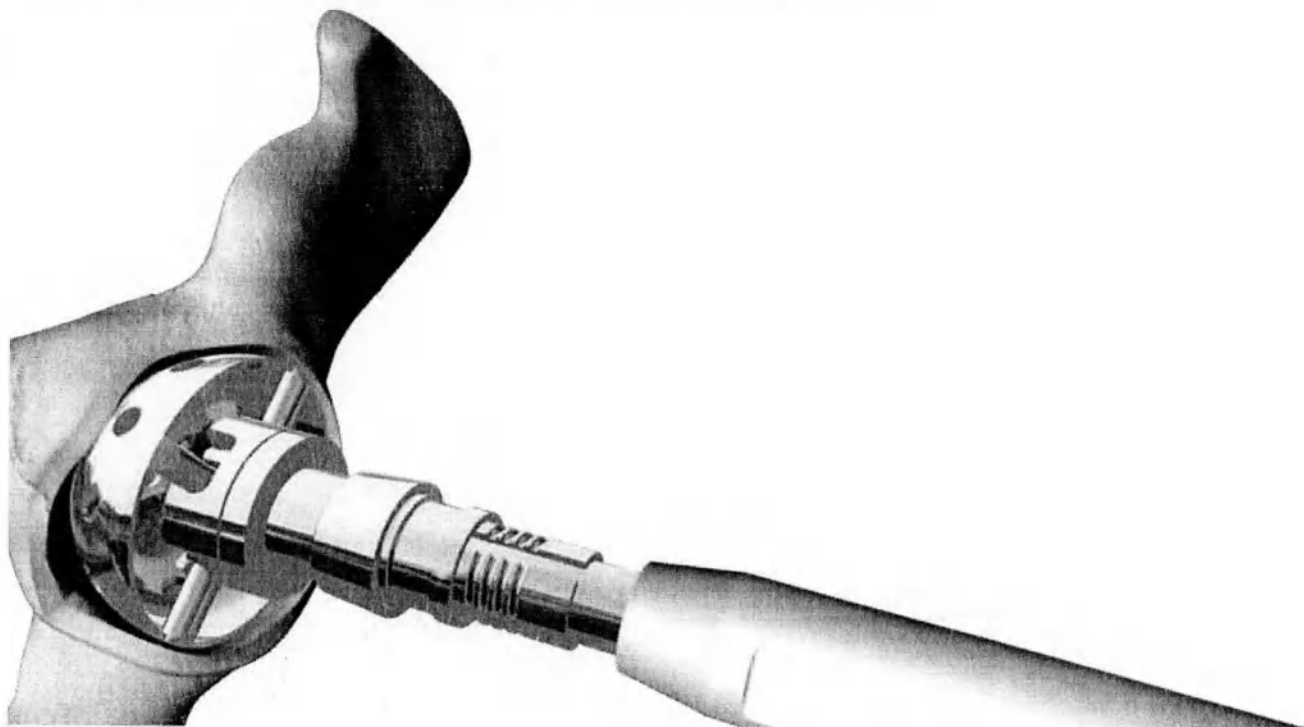


Abbildung 3: Verwendung eines Rimmers

► Verwendung des Installationsprogramms

Für jede Cup-Größe gibt es einen entsprechenden Implantor (4322046 - 4322068). Sie wird auf das Eindrehinstrument geschraubt und die implantierte Pfanne locker aufgesetzt (Abb. 4).

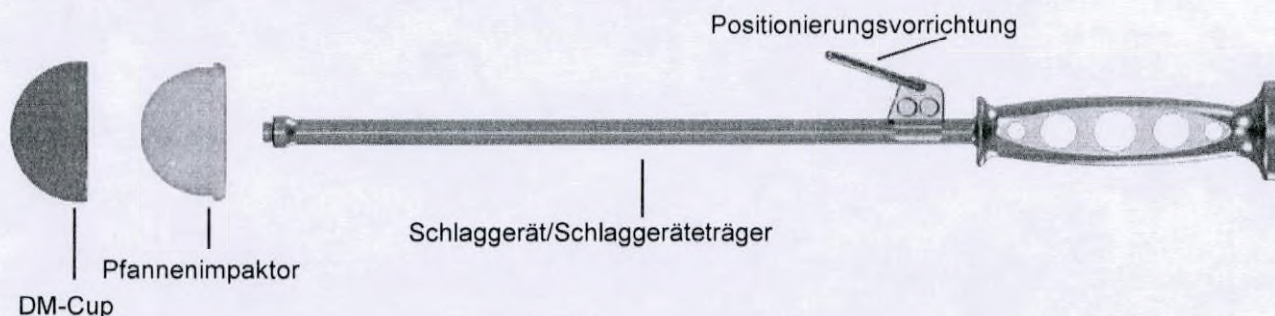


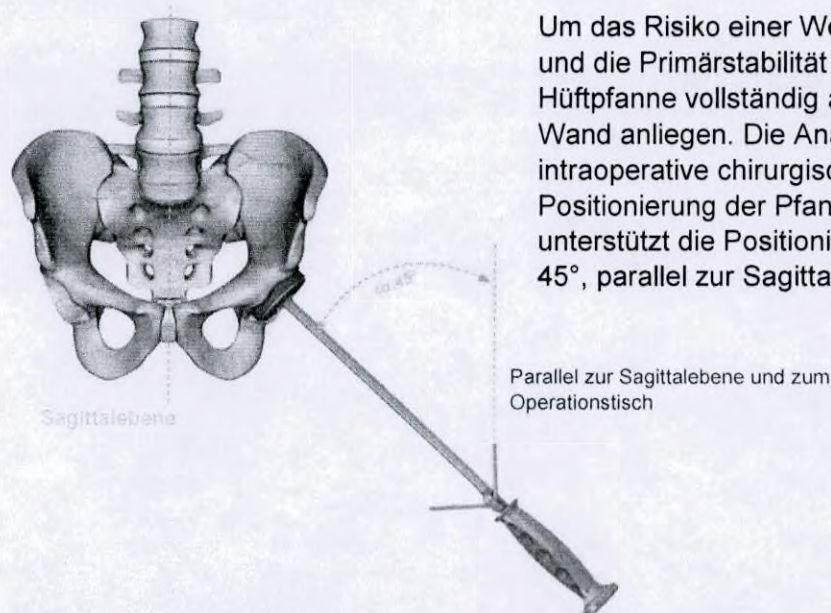
Abbildung 4: Aufbau des Setgerätes mit Einschläger und Becher

HINWEIS:

Der Becher hat keine Reibung gegen die Aufprallplatte und muss daher mit der Hand eingeführt werden.

► Einbau eines zementfreien Bechers

Sobald Sie sicher sind, dass alle Weichteile, die den korrekten Sitz der Pfanne verhindern könnten, entfernt wurden und die Pfanne an der Hüftpfanne anliegt, kann sie mit einigen kräftigen Hammerschlägen befestigt werden.



Um das Risiko einer Weichteilirritation zu vermeiden und die Primärstabilität zu erhöhen, sollte die DM-Cup Hüftpfanne vollständig an der vorderen und hinteren Wand anliegen. Die Anatomie des Patienten und die intraoperative chirurgische Beurteilung bestimmen die Positionierung der Pfanne. Das Instrumentarium unterstützt die Positionierung in einem Winkel von etwa 45°, parallel zur Sagittalebene (Abb. 5).

Abbildung 5. Positionierung des Bechers

► **Beispiel einer Patientenlagerung**

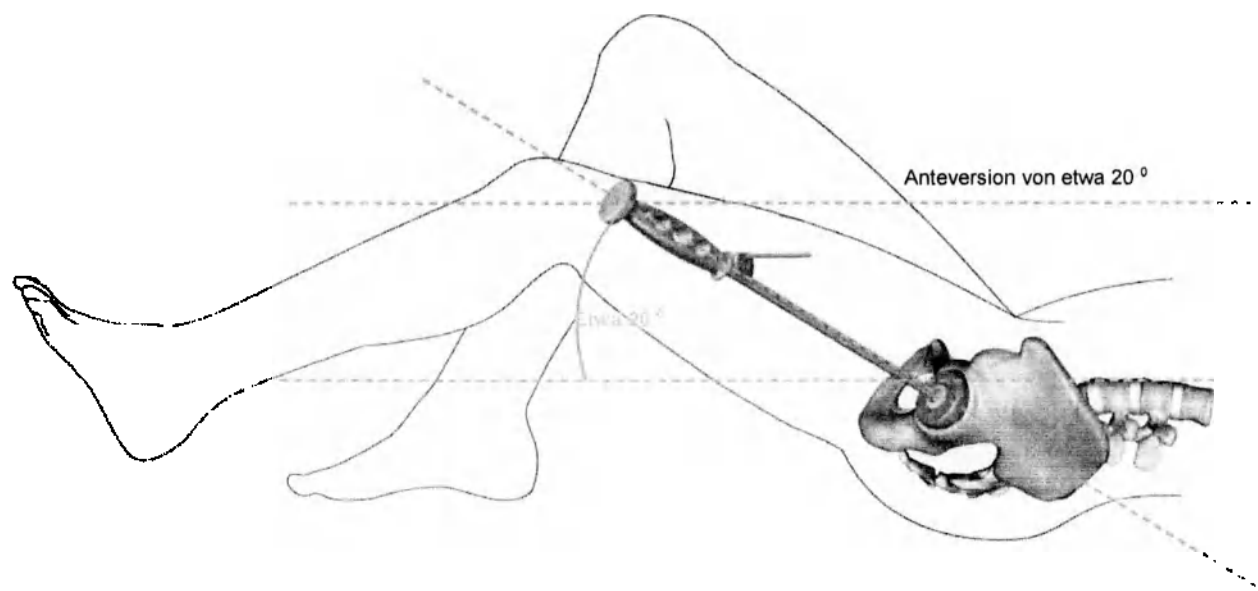


Abbildung 6. Seitenansicht

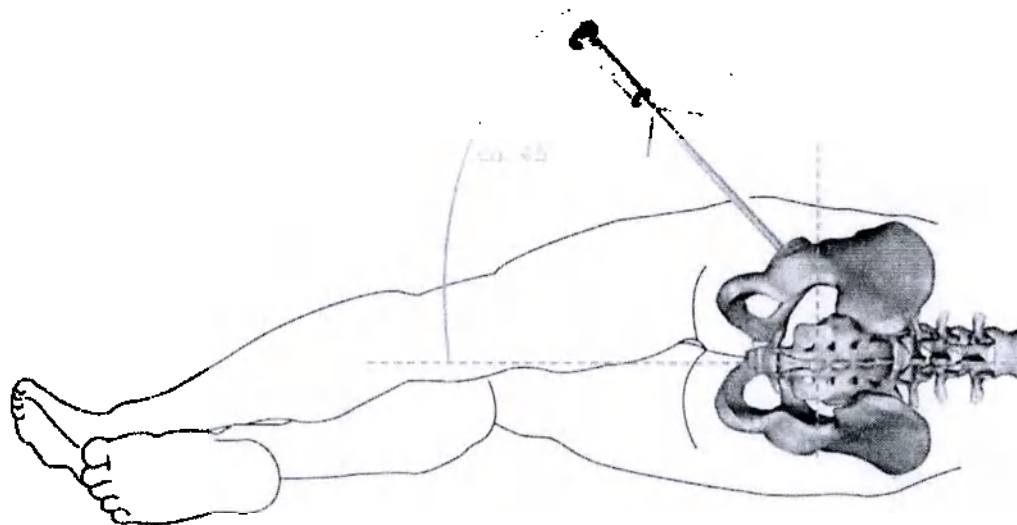


Abbildung 7: A/P Ansicht

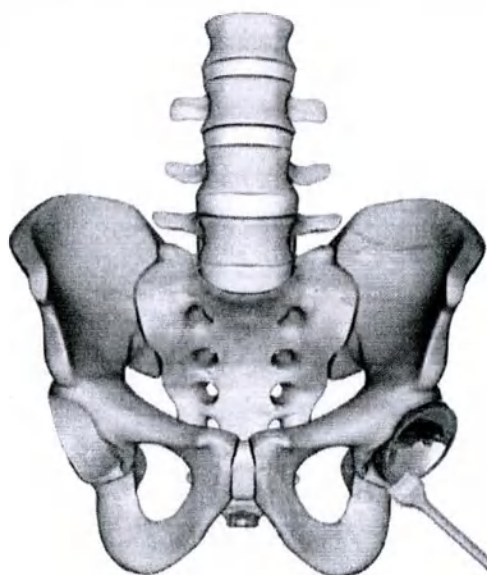


Abbildung 8. Korrektur der Pfannenposition

Für eine eventuelle Korrektur des Acetabulums kann der Einstellimpaktor (4322200) verwendet werden. Zum Schutz des Acetabulums wird eine Schutzkappe (4322210) auf den Einschlager gesetzt (Abb. 9). Setzen Sie den Einstellimpaktor (+ Schutzkappe) auf den Rand des Bechers und stellen Sie die Position des Bechers durch leichtes Klopfen ein (Abb. 8). Anschließend wird der Becher mit dem endgültigen Schlagkopf (4322400) eingeschlagen (Abb. 10).

HINWEIS:

Die Schutzkappe ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.



Abbildung 9. Schutzabdeckung für das Verstellaufrad

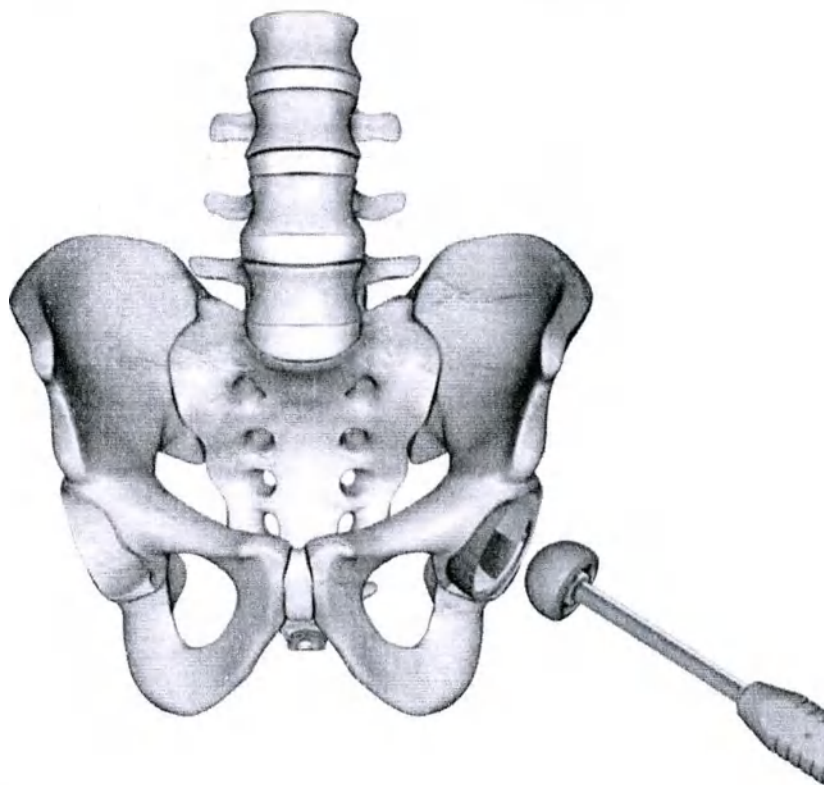


Abbildung 10. Der letzte Schlag gegen den Becher

► Einbau von Zementbechern

Einführung von Knochenzement

Der Knochenzement muss nach den Anweisungen des Herstellers vorbereitet und dann in das Acetabulum injiziert werden (Abb. 11). Für eine korrekte und sichere Verbindung des Acetabulums wird die Verwendung eines niedrig- bis mittelviskosen Zements empfohlen. In das vorbereitete Acetabulum sollte eine gleichmäßige Zementschicht eingebracht werden (Abb. 12).

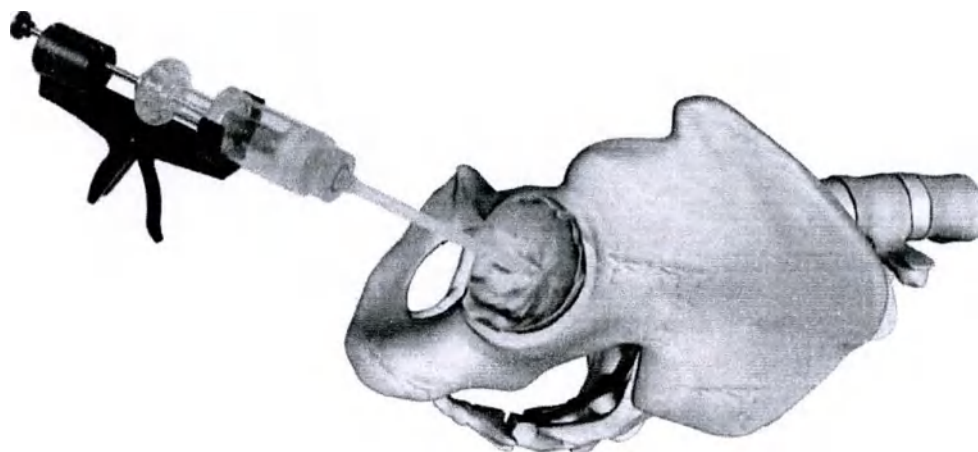


Abbildung 11. Einführung von Knochenzement

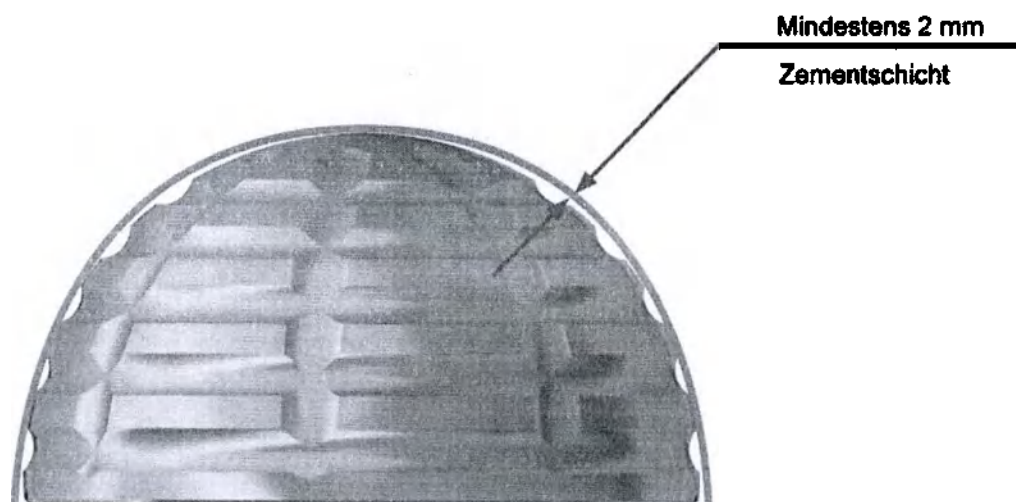


Abbildung 12. Kontur der Ausdehnung

Einbau des Bechers

Setzen Sie die Pfanne mit dem Setzgerät und der Positioniervorrichtung ein und richten Sie sie aus. Halten Sie die Pfanne mit konstantem Druck in Position, bis der Zement ausgehärtet ist (Abb. 13).

Achten Sie darauf, dass der Becher nicht in den Zementmantel eindringt. Der mindestens 2 mm dicke Zementmantel muss so gleichmäßig wie möglich über den Umfang der Hüftpfanne verteilt werden. Achten Sie darauf, dass keine Zementreste zurückbleiben, da dies zu einem erhöhten Verschleiß der Gelenkflächen führen kann. Zementreste müssen vor der endgültigen Aushärtung sorgfältig entfernt werden.

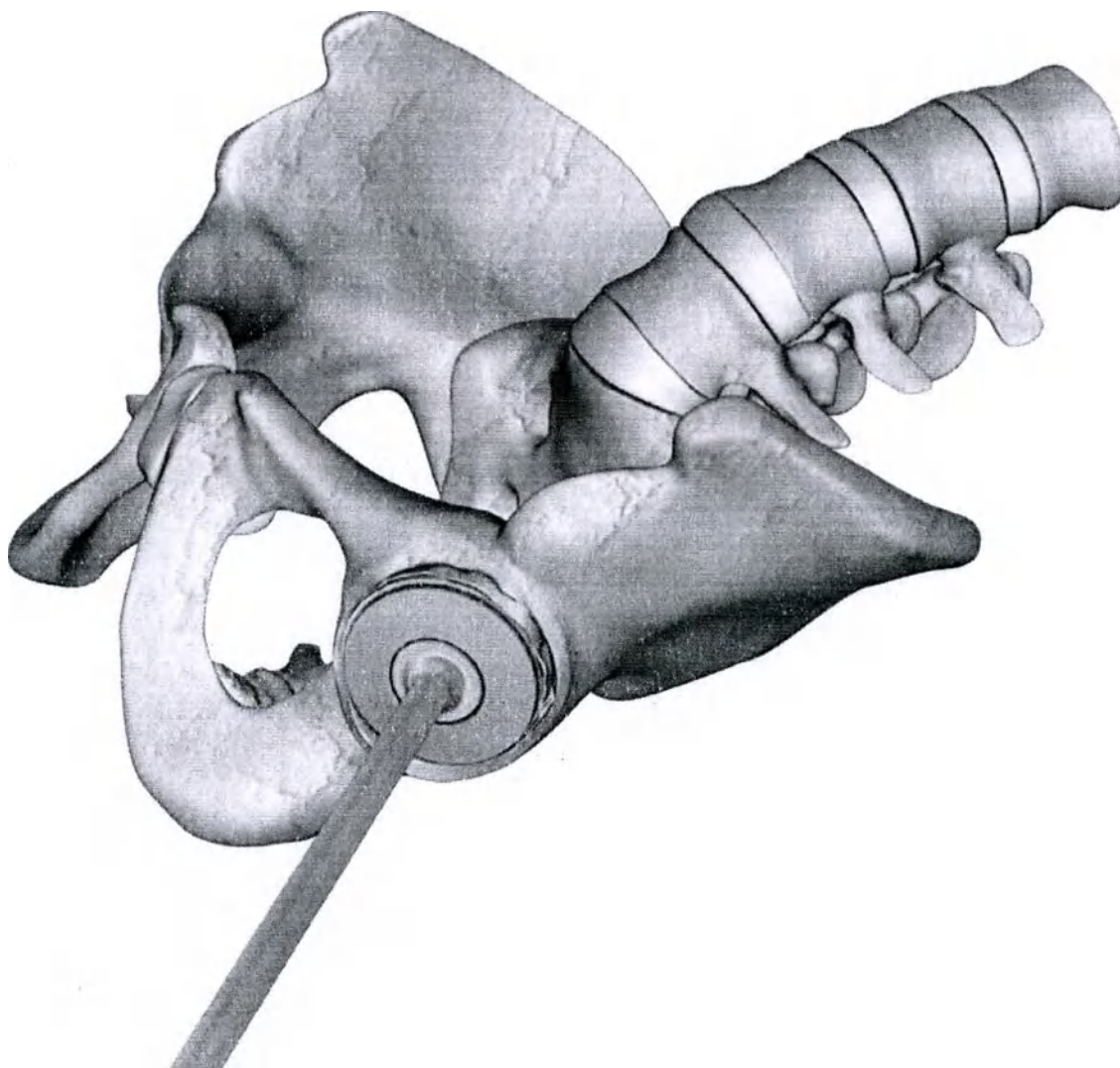


Abbildung 13. Einsetzen der Pfanne in das Acetabulum

Die Positioniervorrichtung für das Einsetzinstrument wird parallel zur Sagittalebene und zum Operationstisch ausgerichtet, um eine korrekte Positionierung der Pfanne zu gewährleisten (Abb. 14).

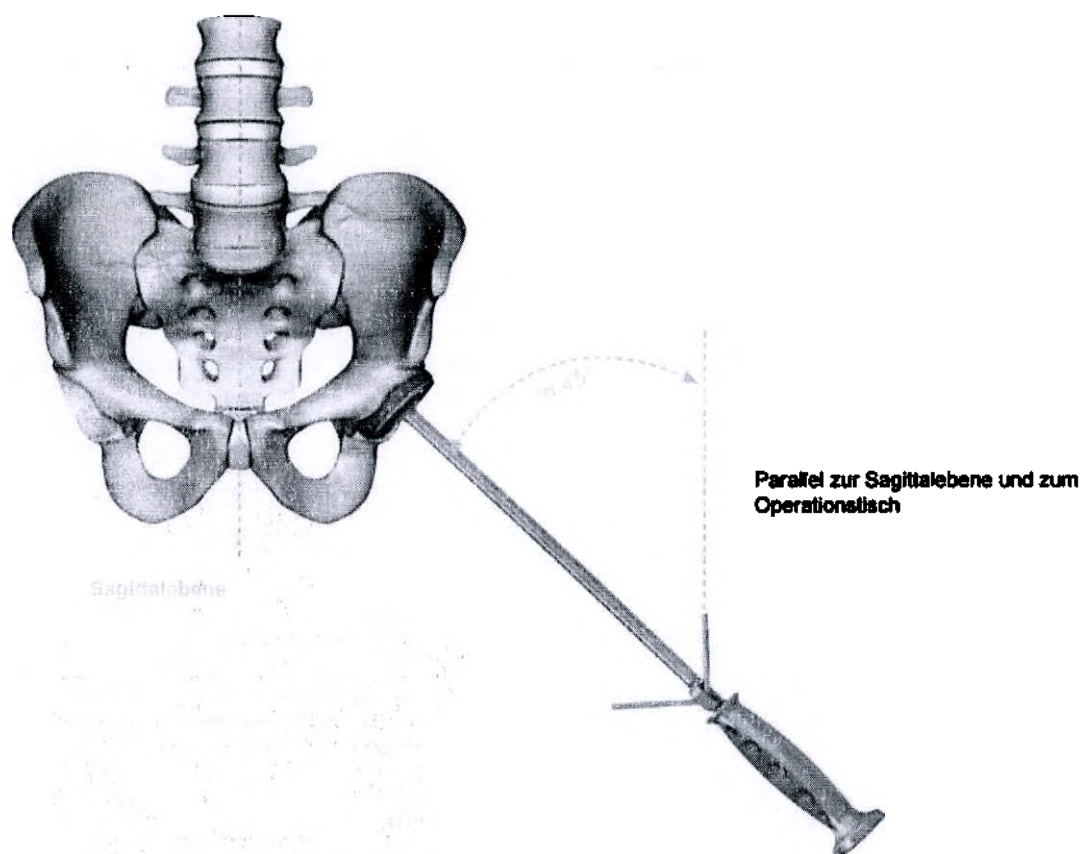


Abbildung 14. Positionierung des Bechers

► Einsetzen des Inlays

Das Inlay mit dem vorinstallierten Kugelkopf wird auf den Schenkelhalskonus aufgesetzt und mit dem Linereinschläger mit 2-3 wohldosierten Hammerschlägen aus dem Handgelenk eingeschlagen (Abb. 15). Der Liner wird dann in den Becher eingesetzt.

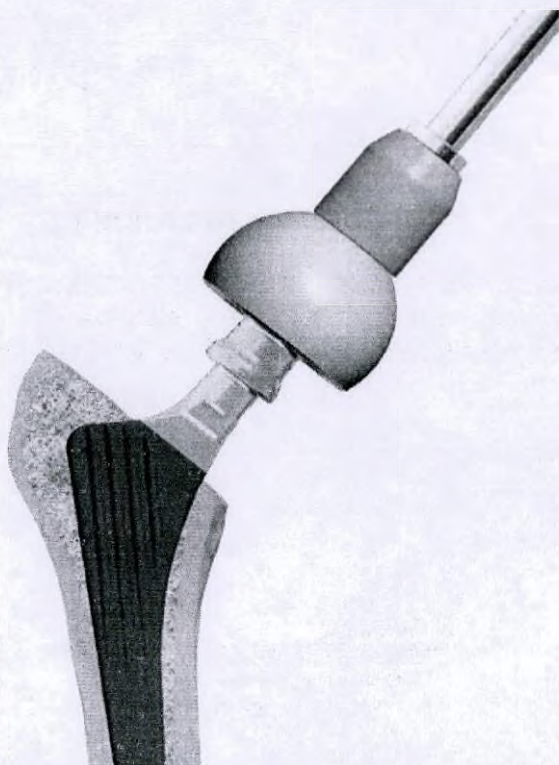


Abbildung 15. Einsetzen und Anbringen des Inlays

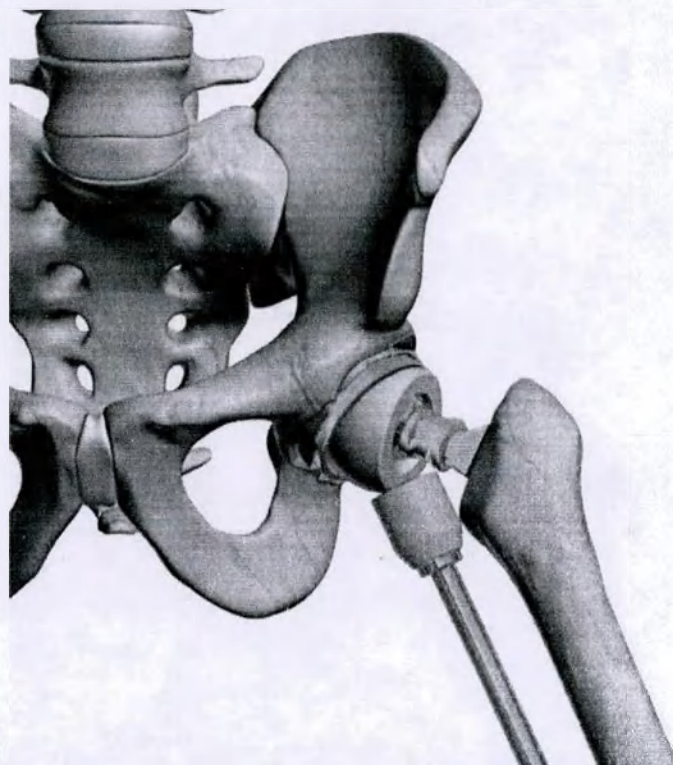


Abbildung 16. Einsetzen des Inlays

Einsetzen des Inlays

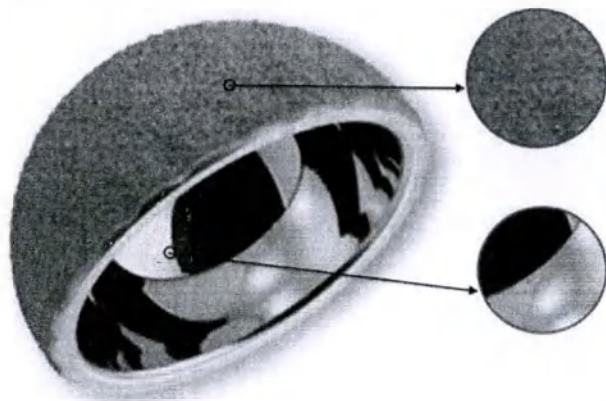
Vor der Repositionierung die Operationsstelle auf chirurgische Ablagerungen untersuchen, diese gegebenenfalls entfernen und den gesamten Bereich mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Beim Einsetzen muss darauf geachtet werden, dass die Oberfläche des Implantats nicht mit den Metallteilen der Instrumente in Berührung kommt, da dies zu Kratzern und damit zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

Implantate

DM-Cup

Zementfreie Fixierung



Reintitan und Hydroxylapatit-
Spritzschicht

Polieren für reibungsloses Gleiten des
Liners

Material: Rostfreier Stahl (ISO5832/9)
Beschichtung: Reines Titan,
plasmagespritzt 300 µm. (ISO5832/2)
Hydroxylapatit (HA) 50 µm

DM-Cup C

Fixierung mit Zement



Konzentrische unterbrochene Rippen
für eine sichere Zementfixierung

Material: Rostfreier Stahl
(ISO5832/9)

DM-Cup

DM-Cup C

Größe

46
48
50
52
54
56
58
60
62
64
66
68

Ref.

3442046
3442048
3442050
3442052
3442054
3442056
3442058
3442060
3442062
3442064
3442066
3442068

Ref.

3440146
3440148
3440150
3440152
3440154
3440156
3440158
3440160
3440162
3440164
3440166
3440168

DM-Cup Inlays

UHMWPE
DM-Inlay

**Kopf-
Ø**
Größe
Ref.

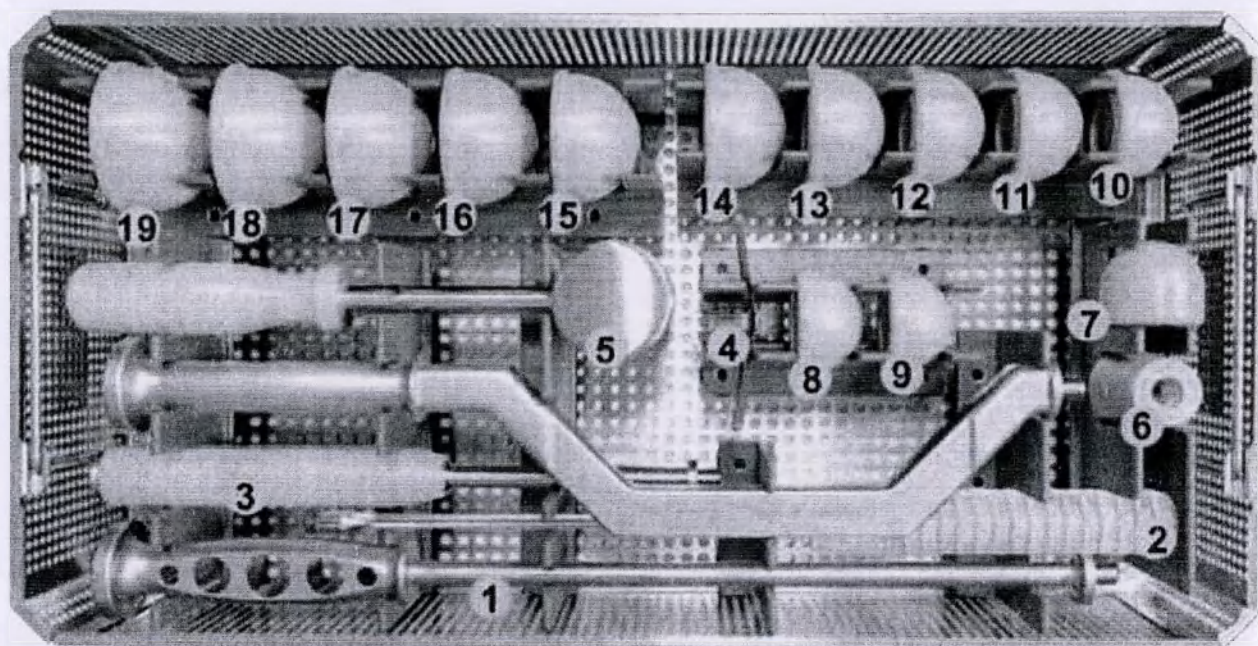
28mm

46	3402846
48	3402848
50	3402850
52	3402852
54	3402854
56	3402856
58	3402858
60	3402860
62	3402862
64	3402864
66	3402866
68	3402868

Kompatibel mit Biolox

Werkzeuge

Ref.	Beschreibung
4002600	DMC-Werkzeug-Container



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4322000	Bechereinschläger gerade A
2	4322200	Becherversteller impaktor DMC
3	4412000	EC-Schlagkörperhalter
4	4302530	Becherpositioniervorrichtung DMC
5	4302100	Schlitzhammer A
6	4422000	Importeurseinsatz DMC
7	4322400	DMC-Schlagzeugkopf
8	4322046	Bechereinschläger DMC - Ø 46mm
9	4322048	Bechereinschläger DMC - Ø 48mm
10	4322050	Becherschlagwerk DMC - Ø 50mm
11	4322052	Bechereinschläger DMC - Ø 52mm
12	4322054	Bechereinschläger DMC - Ø 54mm
13	4322056	Bechereinschläger DMC - Ø 56mm
14	4322058	Bechereinschläger DMC - Ø 58mm
15	4322060	Becherschlagwerk DMC - Ø 60mm
16	4322062	Bechereinschläger DMC - Ø 62mm
17	4322064	Bechereinschläger DMC - Ø 64mm
18	4322066	Bechereinschläger DMC - Ø 66mm
19	4322068	Bechereinschläger DMC - Ø 68mm

Optional:

Falls erforderlich, kann ein zusätzlicher Behälter mit DMC-Passeinsätzen (4002610) auf Anfrage vom Gesundheitsdienstleister zur Verfügung gestellt werden.

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de





KOLTEC

KM-Cup

Zementierte Hüftpfanne



CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALT

Beschreibung	2
▶ Indikationen für die Verwendung	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material	4
Chirurgische Technik	5
▶ Voroperative Planung	5
▶ Unverzögerlicher Zugang	6
▶ Freilegung des Gelenks	6
▶ Osteotomie des Oberschenkelhalses	7
▶ Erweiterung der Hüftpfanne	7
▶ Acetabulumfräser	7
▶ Pfannenimplantation	8
▶ Post-operative Betreuung	9
Implantate	9
Werkzeuge	11

Beschreibung

Die KM-Cup ist eine polare Hüftpfannenkomponente aus Polyethylen, die für chirurgische Rekonstruktionen des Hüftgelenks verwendet wird. Die Fixierung des Geräts erfolgt durch die Verwendung von Knochenzement. Durch die Verfügbarkeit verschiedener Größen (Ø42 bis Ø64) und Innendurchmesser (Ø28 mm, Ø32 mm, Ø36 mm) kann das Gerät an unterschiedliche anatomische Gegebenheiten angepasst werden.

Insbesondere die Kombination mit Ø36-mm-Gelenkköpfen ermöglicht einen größeren Bewegungsumfang des Gelenks, wodurch Luxationsprobleme vermieden werden.

Das Fehlen von Kalziumstearat stellt sicher, dass die Eigenschaften von Polyethylen nicht durch die Anwesenheit von Fremdstoffen beeinträchtigt werden, was eine erhöhte Verschleiß- und Oxidationsbeständigkeit garantiert.

Die Produkte sind in den folgenden Versionen erhältlich:

KM-Cup - neutrale Version

KM-Cup 10° - Version mit 10°-Haube, um Verrenkungen zu vermeiden.

KM-Cup 20° - Version mit 20°-Haube, um Verrenkungen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Obwohl zementierte Hüftgelenkpfannenimplantate in der klinischen orthopädischen Praxis zu einem Routineverfahren geworden sind, ist es unerlässlich, sich vor der Verwendung einer KM-Pfanne mit dem Instrumentarium und den Gelenkkomponenten vertraut zu machen.

Ein gutes klinisches Ergebnis der Hüfttotalendoprothese hängt nicht nur von der richtigen Operationstechnik ab, sondern auch von mehreren Faktoren wie der Knochenqualität, dem Grad der Abnutzung und der richtigen Größe des Implantats.

► Anwendungshinweise

Anpassen und Einsetzen von orthopädischen Implantaten für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik.

Die häufigsten Indikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Verlängerter Gelenkverschleiß durch Dysplasie, degenerative, posttraumatische oder rheumatische Erkrankungen;
- Folgeerkrankungen aus früheren Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrose.

► Kontraindikationen

Die häufigsten Kontraindikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in unmittelbarer Nähe lokalisiert;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine zuverlässige Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder dessen erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können, insbesondere schwere Erkrankungen der Muskeln, Nerven oder Blutgefäße der operierten Extremität;
- Lokalisierte Tumoren und / oder Zysten der Knochen;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des das Gelenk umgebenden Muskelgewebes;
- Stoffwechselstörungen oder Mangel an ausreichender Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewicht oder Fettleibigkeit;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivität in Verbindung mit anstrengender körperlicher Aktivität, bei der das Implantat Stößen und / oder übermäßiger Belastung ausgesetzt ist (z. B. harte körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.)



Kompatibilität

Für die Implantation dürfen nur von Koltec gelieferte und für diesen Zweck bestimmte Instrumente verwendet werden.

Folgende Materialkombinationen sind je nach den Abmessungen für die Anlenkung der Reibpaarungen zulässig:

- Metall/Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Töpferei

► Material

Die zementierten KM-Cup-Pfannenkomponenten aus Polyethylen bestehen aus UHMWPE (ISO 5834-2) und haben Markierungsringe aus Edelstahl (ISO 5832-1).

Chirurgische Technik

► Voroperative Planung

Ziel der präoperativen Planung ist es, die am besten geeignete Prothese für die Implantation auszuwählen, die ideale Verankerungsposition zu bestimmen, die richtige Position für eine gute biomechanische Rekonstruktion festzulegen, mögliche Dysmetrie zu korrigieren und die Größe zu überprüfen. Im Hinblick auf diese Ziele sollte eine Röntgenuntersuchung des Coxofemoralgelenks (Becken und proximales Drittel des Oberschenkels) mit projizierten anteroposterioren und posterolateralen Aufnahmen mit ausreichender Brennweite durchgeführt werden, um eine Vergrößerung von mindestens 15 % zu erzielen.

Im Allgemeinen ist eine angemessene präoperative Planung angebracht, um die folgenden allgemeinen Merkmale zu beurteilen:

DREHPUNKT

Mit dem A/P-Beckenröntgenbild kann der Referenzdrehpunkt des Hüftkopfes im gesunden Zustand bestimmt und der Abstand zum radiologischen U quantifiziert werden.

BEWERTUNG EINER MÖGLICHEN DYSMETRIE

Es werden drei horizontale Linien gezogen: die Biscedal-Linie (1) zwischen den unteren Rändern des Ischiasknochens, die Linie oberhalb des Acetabulums (2) zwischen den oberen Rändern des Acetabulums und die Bitrochanterial-Linie (3) zwischen den beiden kleineren Trochantern.

Wenn diese drei Linien parallel zueinander verlaufen, liegt keine Dysmetrie vor.

Wenn die Linien (1) und (2) parallel zueinander verlaufen, die Linie (3) jedoch divergiert, liegt eine Dysmetrie aufgrund einer Deformität des Oberschenkels vor.

Wenn die Linien (2) und (3) parallel verlaufen, aber (1) divergieren, liegt eine Dysmetrie aufgrund einer Verformung des Kotyloids vor.

Wenn alle drei Linien voneinander abweichen, kommt es zu einer kombinierten Dysmetrie aufgrund einer kotyloiden Deformität sowie einer Deformität des Oberschenkels.

BEURTEILUNG DER IMPLANTATGRÖSSE

Nach Prüfung und Bewertung der oben genannten Informationen anhand von Röntgenschemen (bei 15-prozentiger Vergrößerung) wählen Sie die optimale Kombination von Femur- und Acetabulumkomponentendimensionen (Abb. 1b).

Es ist möglich, eine Röntgenaufnahme des Oberschenkels anzufertigen, indem die Folie über die implantierte Prothese gelegt wird.

WARNUNG:

Eine unzureichende präoperative Planung kann zu unbefriedigenden Ergebnissen führen. Der Eingriff muss auf der Grundlage der radiologischen Untersuchung sorgfältig geplant werden.

Darüber hinaus sollte vor der Operation untersucht werden, ob der Patient möglicherweise allergisch auf die Materialien des implantierten Geräts reagiert.



Abbildung 1: Präoperative Planung

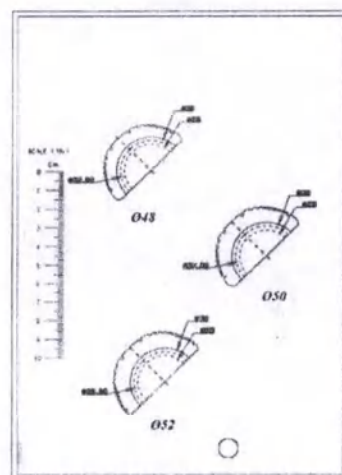
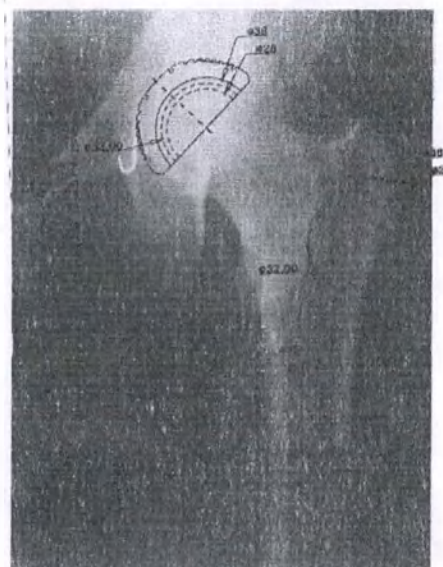


Abbildung 1b. Schätzung der Größe



► Unverzögerlicher Zugang

Die anfängliche Freilegung des Gelenks kann durch einen beliebigen chirurgischen Standardzugang erfolgen, je nach Präferenz und/oder Gewohnheit des Chirurgen.

Die nachfolgend dargestellte Technik bezieht sich auf ein Implantat, das über den posterolateralen Zugang eingesetzt wird.

► Freilegung des Gelenks

Die Inzision wird auf der hinteren Hälfte des Trochanter major zentriert und nach distal entlang der Femurdiaphyse um 10 cm verlängert, wobei sie nach hinten und nach proximal entsprechend der Richtung der Fasern des Musculus gluteus major gebogen wird.

Die laterale Faszie wird entlang der Hautinzisionslinie durchtrennt. Der Gesäßmuskel wird durch eine stumpfe Dissektion in Längsrichtung geteilt. Kauterisieren Sie die blutenden Stellen.

Legen Sie die kurzen Außenrotatoren Muskeln frei, indem Sie einen stumpfen Retraktor zwischen der Kapsel und der Sehne des medialen M. gluteus medius ansetzen und durch Innenrotation des Gelenks Spannung erzeugen. Führen Sie den Nahtfaden durch die Piriformis-Sehne, um die Position für die anschließende Naht zu fixieren. Trennen Sie den äußeren Rotatorenmuskel vollständig oder separat, indem Sie einen Schnitt so nah wie möglich am Knochen vornehmen.

Schneiden Sie die Gelenkkapsel vom Rand der Hüftpfanne bis zur Basis des Oberschenkelhalses.

Versetzen Sie den Oberschenkelkopf, indem Sie das Gelenk bei gebeugtem Knie nach innen drehen. In einigen Fällen ist es erforderlich, zunächst das runde Band zu durchtrennen.

Verwenden Sie einen Retraktor mit zwei Gabeln, um den Femurkopf anzuheben und eine optimale Freilegung zu gewährleisten.

WARNUNG:

Diese Technik ist als Anleitung für orthopädische Chirurgen gedacht, die bereits Erfahrung in der Hüftendoprothetik haben, um die korrekte Anwendung der Koltec KM-Cup Instrumente zu demonstrieren.

Der Chirurg muss sich in jedem Fall bei jedem einzelnen Schritt des Eingriffs auf seine eigenen Kenntnisse und Erfahrungen verlassen.

► Osteotomie des Oberschenkelhalses

Die Osteotomie wird mit einer oszillierenden Säge entsprechend der Operationstechnik des gewählten Femurimplantats durchgeführt (Abb. 2). Der Oberschenkelkopf wird entfernt und für mögliche Knochentransplantationen aufbewahrt.

Hinweis: Je nach Präferenz des Chirurgen kann auch eine Schenkelhalsosteotomie durchgeführt werden, wobei der Hüftkopf in der Hüftpfanne verbleibt.

► Erweiterung der Hüftpfanne

Die Öffnung des Acetabulums wird durch das Einsetzen von 3 oder 4 Hohmann-Haken (Abb. 3) verbessert, von denen einer an der Basis des Sitzbeins eingesetzt wird und das obere Ende des Oberschenkels nach distal schiebt.

Die Kapsel wird vollständig um den Umfang der Hüftpfanne herum entfernt. Das Band des Oberschenkelkopfes und eventuelle Knorpelreste müssen durchtrennt und entfernt werden.

Eventuelle Spuren von hartem, sklerotischem Knochen müssen mit einem Hakenmeißel entfernt werden (insbesondere bei einer dysplastischen Hüftpfanne mit "doppeltem Boden").

► Acetabulumfräser

Die Hüftpfanne wird mit halbkugelförmigen Rändern vergrößert, die von einem elektrischen Operationsgerät angetrieben werden.

Es ist ratsam, mit kleinen Rhimern zu beginnen und dabei Knorpel und Knochen zu entfernen, bevor die subchondrale Schicht erreicht wird, um so die Eintauchtiefe des Rhimers für spätere Erweiterungen zu begrenzen.

Erhöhen Sie die Größe des Rimmers allmählich, indem Sie einen Abduktionswinkel von 45° und einen Anteversionswinkel von 10°-15° durchführen, bis ein gesunder Knochen erreicht ist und eine halbkugelförmige und symmetrische Kavität erhalten wird (Abb. 4).

WARNUNG:

Das mögliche Vorhandensein von besonders sklerotischem Knochen kann die ordnungsgemäße Handhabung des Dilators beeinträchtigen, indem er gegen die weniger robusten Knochenwände gedrückt wird, wodurch die Gefahr besteht, dass sich diese lockern.

Es ist daher ratsam, die Konsistenz zunächst mit einem Manometer zu lockern.

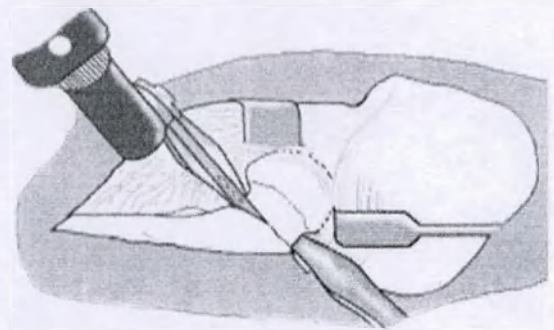


Abbildung 2: Osteotomie des Oberschenkelhalses

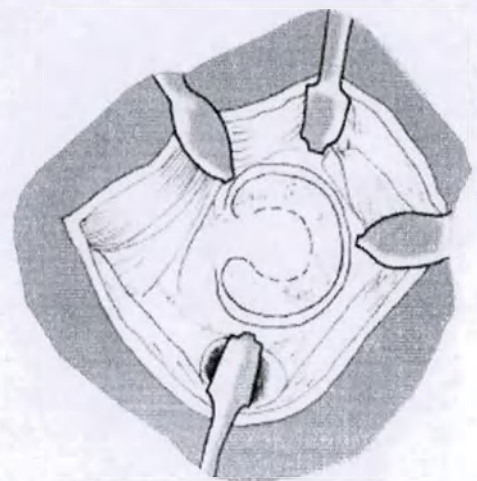


Abbildung 3: Öffnung des Acetabulums

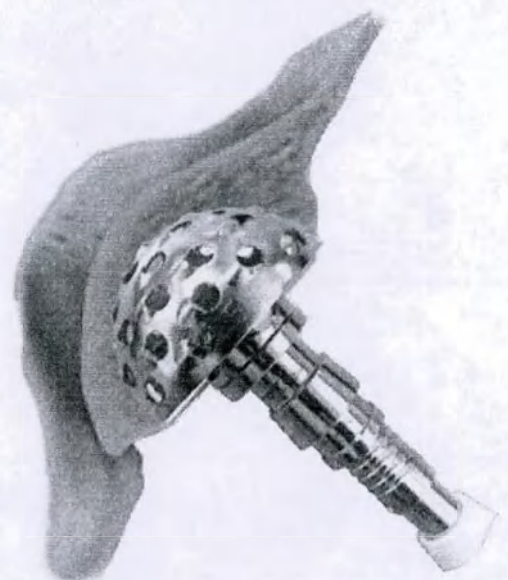


Abbildung 4: Position des Acetabulumfräasers

Abbildung 6.

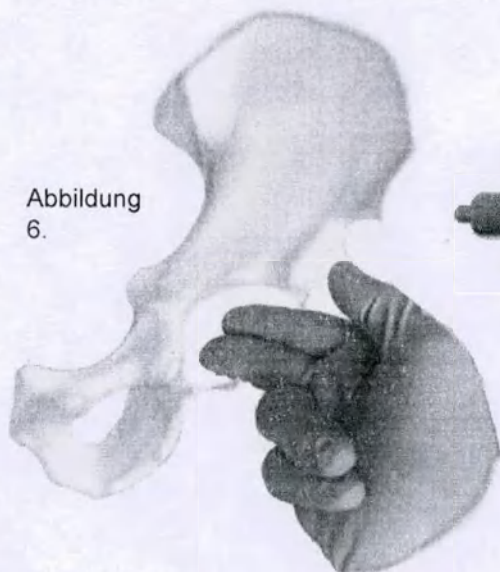


Abbildung 7.

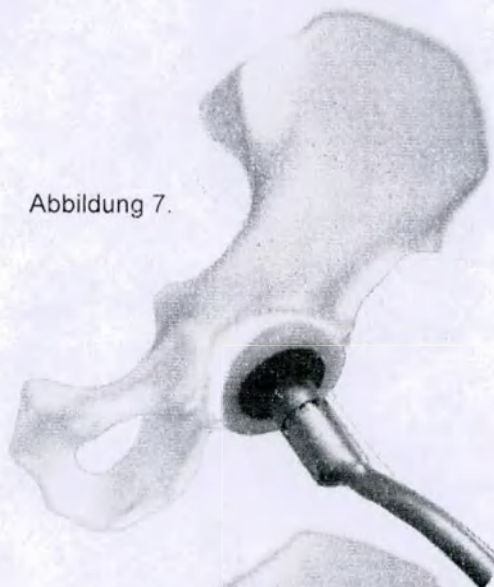
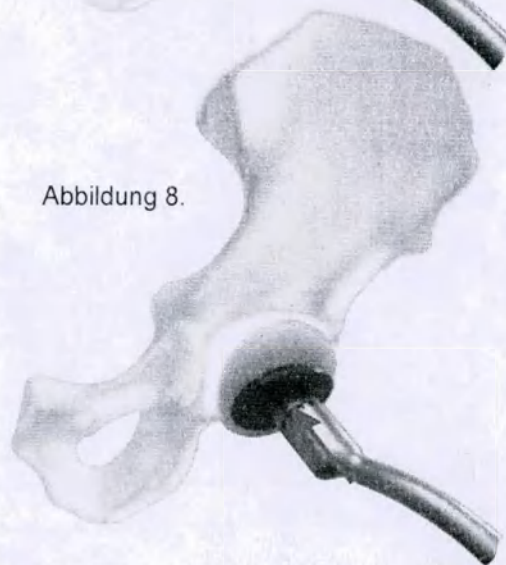


Abbildung 8.



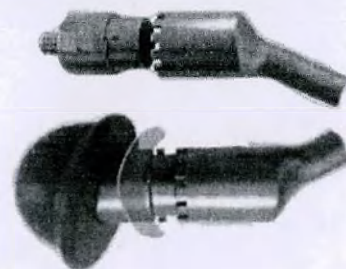
► Pfannenimplantation

Der Sauggreiferhalter (4310000) verfügt über einen Gewineadapter zur Aufnahme von Druckführungen verschiedener Durchmesser und Typen (Abb. 5).



Abbildung 5.

Dieser Adapter kann am Griff gedreht werden, um Pfannendrückerköpfe mit einem Neigungswinkel von 20° besser aufnehmen zu können und so eine korrekte Pfannenausrichtung beim Einsetzen zu erreichen.



Wenn die Wände der Hüftpfanne keine ausreichende knöcherne Unterstützung für die Zementierung der Pfanne bieten, muss ein Ring zur Verstärkung der Hüftpfanne verwendet werden. Dieser Eingriff muss durchgeführt werden, um einen stabilen und festen Halt für die Zementierung der KM-Cup zu schaffen.

Die zu implantierende Pfanne muss kleiner sein als die zuletzt verwendete Reibahle oder auf jeden Fall eine geeignete Passform mit einer ausreichenden Schicht Knochenzement um das Gerät herum aufweisen. Wird ein Stützring verwendet, muss die Größe dem Innenmaß des Rings entsprechen.

Nehmen Sie den KM-Cup der gewählten Größe aus der Sterilverpackung.

Füllen Sie das vorbereitete Acetabulum mit einer ausreichenden Menge Knochenzement und drücken Sie ihn mit den Fingerspitzen an die Wände (Abb. 6).

WARNUNG:

Es ist ratsam zu warten, bis der Zement eine pastöse Konsistenz erreicht hat, und ihn dann als Teigkugel in die Hüftpfanne zu injizieren. Dadurch wird verhindert, dass der Zement in die Weichteile ausläuft.

Setzen Sie die Pfanne manuell in das Acetabulum ein. Sobald das Implantat korrekt ausgerichtet ist, wird die endgültige Positionierung vorgenommen, indem mit dem Positionierungsgriff auf das Implantat gedrückt wird, wobei auch leicht auf den Körper gedrückt wird (Abb. 7).

Bei Verwendung einer Haube sind schräge Druckköpfe erhältlich: Richten Sie den Druckkopf am Griff entsprechend dem Vorsprung der Haube aus, um sicherzustellen, dass beim Einführen axialer Druck ausgeübt wird (Abb. 8). Warten Sie die endgültige Polymerisation des Zements ab, wobei Sie die Position und den konstanten Druck beibehalten. Entfernen Sie vorsichtig den Knochenzement, der über die Pfanne hinausragt; entfernen Sie den Positionierungsgriff erst, wenn der Zement vollständig ausgehärtet ist.

► Post-operative Betreuung

Die Strategie für die postoperative Versorgung ist für die ordnungsgemäße Genesung des Patienten sehr wichtig. Die Empfehlungen werden vom Chirurgen festgelegt und sollten mehrere Faktoren berücksichtigen, wie z. B. Alter, Gewicht und Knochenstruktur des Patienten.

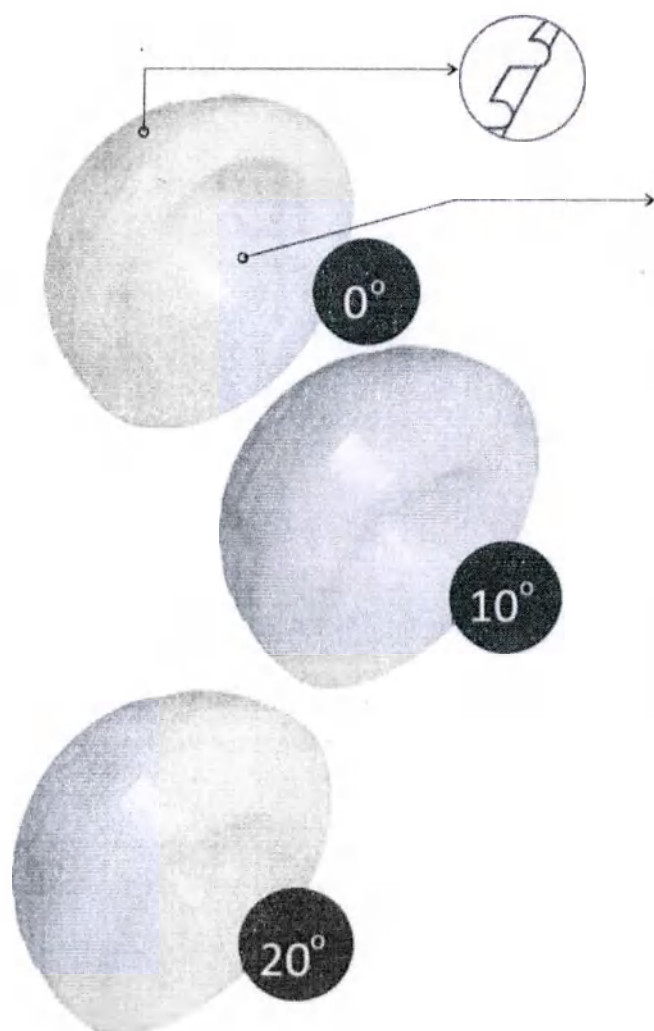
In jedem Fall muss eine übermäßige Belastung der unteren Gliedmaßen für eine gewisse Zeit vermieden werden.

WARNUNG:

Der Chirurg muss regelmäßige Kontrolluntersuchungen ansetzen, um den Zustand des Implantats zu überprüfen.

Implantate

KM-Cup



Konzentrische Rippen und radiale Rillen für eine sichere Zementhaftung

Buchse für Köpfe Ø 28 - 32 - 36mm

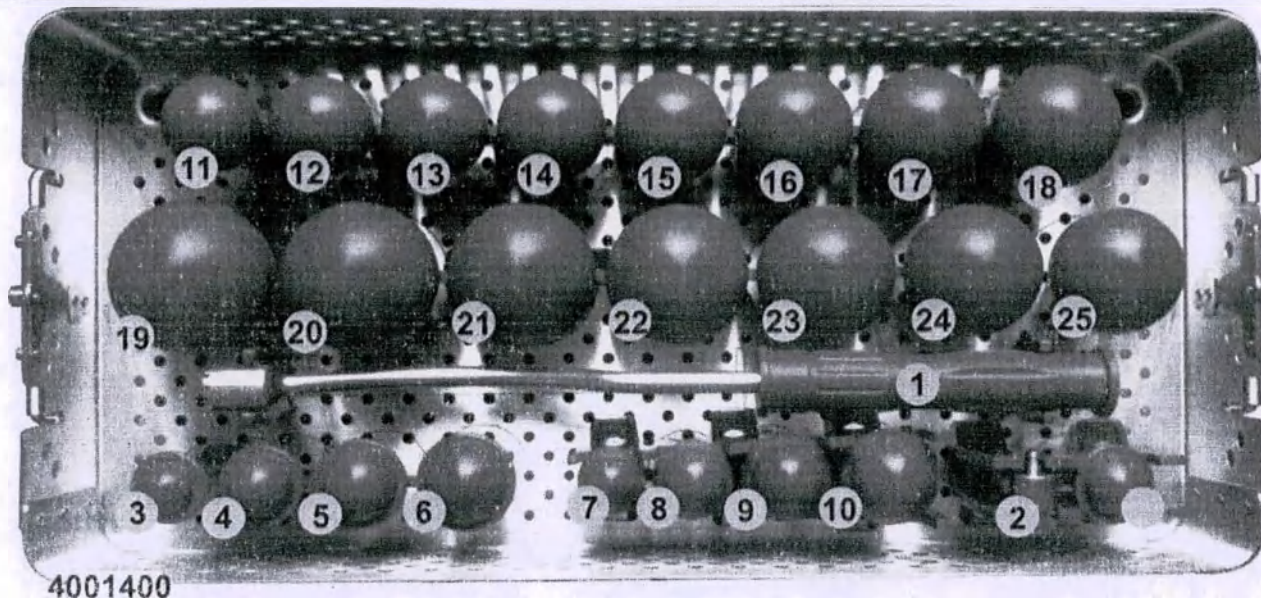
Zwei Markierungsringe aus rostfreiem Stahl

Material: UHMWPE (ISO 5834-2)
Edelstahl (ISO 5832-1)

		KM-Cup		KM-Cup 10°		KM-Cup 20°	
Kopf-Ø		Größe	Ref.	Größe	Ref.	Größe	Ref.
28mm		42	3502842	42	3512842	42	3522842
		44	3502844	44	3512844	44	3522844
		46	3502846	46	3512846	46	3522846
		48	3502848	48	3512848	48	3522848
		50	3502850	50	3512850	50	3522850
		52	3502852	52	3512852	52	3522852
		54	3502854	54	3512854	54	3522854
		56	3502856	56	3512856	56	3522856
		58	3502858	58	3512858	58	3522858
		60	3502860	60	3512860	60	3522860
		62	3502862	62	3512862	62	3522862
		64	3502864	64	3512864	64	3522864
32mm		42	3503242	42	3513242	42	3523242
		44	3503244	44	3513244	44	3523244
		46	3503246	46	3513246	46	3523246
		48	3503248	48	3513248	48	3523248
		50	3503250	50	3513250	50	3523250
		52	3503252	52	3513252	52	3523252
		54	3503254	54	3513254	54	3523254
		56	3503256	56	3513256	56	3523256
		58	3503258	58	3513258	58	3523258
		60	3503260	60	3513260	60	3523260
		62	3503262	62	3513262	62	3523262
		64	3503264	64	3513264	64	3523264
36mm		48	3503648	48	3513648	48	3523648
		50	3503650	50	3513650	50	3523650
		52	3503652	52	3513652	52	3523652
		54	3503654	54	3513654	54	3523654
		56	3503656	56	3513656	56	3523656
		58	3503658	58	3513658	58	3523658
		60	3503660	60	3513660	60	3523660
		62	3503662	62	3513662	62	3523662
		64	3503664	64	3513664	64	3523664

Werkzeuge

Ref.	Beschreibung
4001400	MC-Werkzeug-Container



Nr.	Ref.	Beschreibung
1,2	4310000	Becherführungshalter MC
3	4320022	Becherführung MC - Ø 22mm
4	4320028	Becherführung MC - Ø 28mm
5	4320032	Becherführung MC - Ø 32mm
6	4320036	Becherführung MC - Ø 36mm
7	4320222	Becherführung MC 20° - Ø 22mm
8	4320228	Becherführung MC 20° - Ø 28mm
9	4320232	Becherführung MC 20° - Ø 32mm
10	4320236	Becherführung MC 20° - Ø 36mm
11	4392042	Probepfanne MC - Ø 42mm
12	4392044	Probepfanne MC - Ø 44mm
13	4392046	Probepfanne MC - Ø 46mm
14	4392048	Probepfanne MC - Ø 48mm
15	4392050	Probepfanne MC - Ø 50mm
16	4392052	Probepfanne MC - Ø 52mm
17	4392054	Probepfanne MC - Ø 54mm
18	4392056	Probepfanne MC - Ø 56mm
19	4392058	Probepfanne MC - Ø 58mm
20	4392060	Probepfanne MC - Ø 60mm
21	4392062	Probepfanne MC - Ø 62mm
22	4392064	Probepfanne MC - Ø 64mm
23	4392066	Probepfanne MC - Ø 66mm*
24	4392068	Probepfanne MC - Ø 68mm*
25	4392070	Probepfanne MC - Ø 70mm*

*OPTIONAL

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines, typical of notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



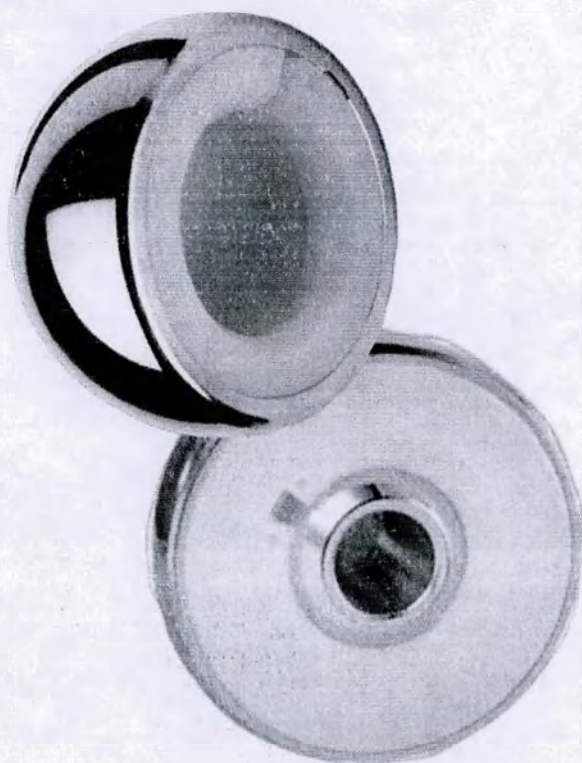


KOLTEC

BP-HEAD

BP-HEAD MODULAR

Bipolarer Kopf



CHIRURGISCHE TECHNIK

INHALT

Beschreibung	2
▶ Indikationen für die Verwendung	3
▶ Kontraindikationen	3
Kompatibilität	4
▶ Material aus	4
Chirurgische Technik	5
▶ Voroperative Planung	5
▶ Unverzögerlicher Zugang	5
▶ Freilegung des Gelenks	5
▶ Vorbereitung des Implantatlagers	6
▶ Verwendung von passenden bipolaren Köpfen	6
▶ Einpflanzen des Produkts	7
▶ Demontage des Produkts	8
▶ Post-operative Betreuung	8
Implantate	9
Werkzeuge	11

Beschreibung

Koltec Bipolarköpfe bestehen aus einem Metall-Außenmantel und einem Kern aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) mit einem Haltering.

Durch die positive Exzentrizität kann der bipolare Kopf unabhängig valgisiert werden, was das Risiko einer Luxation verringert und die Lastverteilung auf den Gelenkknorpel verbessert.

Es sind zwei Versionen verfügbar:

BP-Kopf - Monoblock-Bipolarkopf mit abnehmbarem Sicherungsring.

BP-Head Modular + BP-Inlay Modular ist ein modularer bipolarer Kopf, der aus einem Körper und einem Einsatz mit einem Sicherungsring besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Neben der korrekten chirurgischen Technik hängen gute klinische Ergebnisse in der Prothetik von einer Reihe von Faktoren ab, darunter eine gute Knochenqualität, Abnutzungsraten und die Wahl der optimalen Größe.

Vor der Operation muss auch geklärt werden, ob der Patient allergisch gegen die in den implantierten Geräten enthaltenen Materialien ist.

► Anwendungshinweise

Anpassen und Einsetzen von orthopädischen Implantaten für die totale Hüftendoprothetik und Hemiarthroplastik.

Die häufigsten Indikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Verlängerter Gelenkverschleiß durch Dysplasie, degenerative, posttraumatische oder rheumatische Erkrankungen;
- Folgeerkrankungen aus früheren Operationen wie Gelenkrekonstruktion, Osteotomie, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalersatz;
- Frakturen oder avaskuläre Nekrose.

► Kontraindikationen

Die häufigsten Kontraindikationen für eine partielle oder totale Hüftendoprothetik sind:

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder in unmittelbarer Nähe lokalisiert;
- Allergische Reaktion auf das implantierte Material (Kobalt, Chrom, Nickel usw.);
- Unzureichende Knochenstruktur, die eine zuverlässige Fixierung des Implantats verhindert;
- Alle Begleiterkrankungen, die die Funktion des Implantats oder dessen erfolgreiche Implantation beeinträchtigen können, insbesondere schwere Erkrankungen der Muskeln, Nerven oder Blutgefäße der operierten Extremität;
- Lokalisierte Tumoren und / oder Zysten der Knochen;
- Osteoporose oder Osteomalazie;
- Hypertrophie des das Gelenk umgebenden Muskelgewebes;
- Stoffwechselstörungen oder Mangel an ausreichender Nierenfunktion;
- Schwangerschaft;
- Übergewicht oder Fettleibigkeit;
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Körperliche Aktivität in Verbindung mit anstrengender körperlicher Aktivität, bei der das Implantat Stößen und / oder übermäßiger Belastung ausgesetzt ist (z. B. harte körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.)

Kompatibilität

Für die Implantation dürfen nur von Koltec gelieferte und für diesen Zweck bestimmte Instrumente verwendet werden.

Folgende Materialkombinationen sind je nach den Abmessungen für die Anlenkung der Reibpaarungen zulässig:

- Metall/Polyethylen
- Keramik / Polyethylen
- Keramik / Töpferei

► Material

Die bipolaren Köpfe werden aus folgendem Material hergestellt:

- BP-Head - Edelstahl (ISO 5832-1), UHMWPE (ISO 5834-2);
- BP-Head Modular - Edelstahl (ISO 5832-1);
- BP-Head Inlay Modular - UHMWPE (ISO 5834-2).

Chirurgische Technik

► Voroperative Planung

Es steht ein Satz von Röntgenschablonen zur Verfügung, die die Form verschiedener Größen mit 15-prozentiger Vergrößerung wiedergeben und es dem Chirurgen ermöglichen, die geeignete Größe der Implantatkomponente entsprechend der Anatomie des Patienten zu wählen.

Die Verfügbarkeit von Testkomponenten ermöglicht es dem Chirurgen jedoch, die während der präoperativen Planung getroffenen Entscheidungen intraoperativ zu überprüfen.

► Unverzögerlicher Zugang

Die Freilegung des Gelenks für die bipolare Kopfimplantation kann je nach Präferenz und/oder Gewohnheit des Chirurgen mit jedem Standardoperationsverfahren erfolgen.

Die nachfolgend dargestellte Technik dient als Beispiel und bezieht sich auf eine Implantation über einen seitlichen Zugang in Rückenlage des Patienten.

► Freilegung des Gelenks

Ein gerader seitlicher Schnitt wird auf Höhe des Trochanter major an der Seitenfläche des Oberschenkels angelegt.

Das subkutane Gewebe wird parallel zur Inzision zurückgezogen. Die Muskeln des kleinen und mittleren Gluteus medius und des Musculus lateralis reactivus werden in ihrem vorderen Drittel entlastet, indem sie der Faserrichtung folgen.

Das Sehnen-Periost-Gewebe zwischen dem medialen Gluteus medius und dem M. lateralis reactivus wird mit einem Osteotom oder Dissektor vorsichtig vom Knochen getrennt.

Die Diathermie-Technik wird zur Verödung kleiner Gefäße eingesetzt.

Anschließend wird die Gelenkkapsel freigelegt und die ventralen Anteile präpariert: Die sichtbaren Teile der Schrägsehne, des M. rectus und der Gelenkkapsel werden durchtrennt und die Gelenkkapsel mit dem Gewebe um die Bänder herum verschmolzen.

Ein Kissen, das unter den distalen Teil gelegt wird, kann den Zugang zum Oberschenkelgelenk im Falle einer Weichteilspannung erleichtern.

Retraktoren werden angelegt und die Gelenkkapsel durch die H-förmige Insinuation eröffnet (Abb. 1).

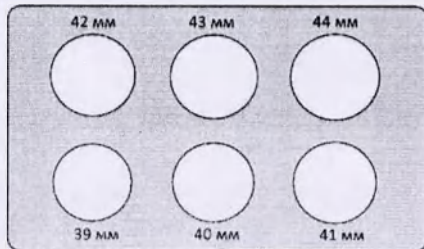
Nach dem Öffnen der Kapsel werden zwei stumpfe Gomann-Haken zwischen Kapsel und Oberschenkelhals eingeführt, um die hinteren Strukturen zu schützen.

WARNUNG:

Diese Operationstechnik ist als Anleitung für orthopädische Chirurgen gedacht, die bereits Erfahrung in der Hüftendoprothetik haben, um die korrekte Anwendung des bipolaren Koltec-Instrumentariums zu demonstrieren.

Der Chirurg muss sich in jedem Fall bei jedem einzelnen Schritt des Eingriffs auf seine eigenen Kenntnisse und Erfahrungen verlassen.

► Vorbereitung des Implantatlagers



Der bipolare Kopf wird bei der chirurgischen Behandlung von Schenkelhals-Kopf-Frakturen eingesetzt, so dass eine Osteotomie nicht erforderlich ist. Es kann jedoch notwendig sein, die Frakturlinie auszurichten, wenn sie zu hoch erscheint (einschließlich des oberen Teils des Halses oder Kopfes).

Eine Präparation des Acetabulums ist ebenfalls nicht erforderlich, da der bipolare Kopf in die anatomische Höhle passt.

Entfernen Sie den Femurkopf mit dem Gewindeausdreher. Eine Kalibrierungsplatte zur Messung des Durchmessers des entfernten Hüftkopfes ist auf Anfrage erhältlich.

► Verwendung von passenden bipolaren Köpfen

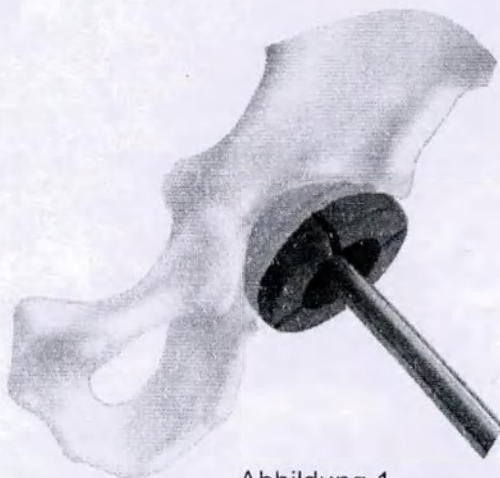


Abbildung 1.

Nach dem Entfernen des Hüftkopfes kann die Größe des Acetabulums mit Hilfe von bipolaren Testköpfen (Abb. 1), die auf dem Positionierungsgriff montiert sind, bestimmt werden. Die richtige Größe sollte dem Durchmesser des entfernten Femurkopfes (gemessen mit einer Kalibrierungsplatte) oder auf jeden Fall der Größe des bipolaren Testkopfes entsprechen, der besser in die Kavität passt und eine gute Beweglichkeit und Stabilität gewährleistet.

Fahren Sie mit der Implantation des Femurschaftes fort, indem Sie das dafür vorgesehene Verfahren befolgen.



Abbildung 2.

Nach der Implantation des Femurschaftes (oder in jedem Fall nach der Installation eines Probeschaftes) kann der ausgewählte bipolare Probekopf für eine Probereposition verwendet werden (Abbildung 2), um die Beweglichkeit und Stabilität zu überprüfen und die richtige Halslänge des Kugelskopfes zu bestimmen, die vor der endgültigen Implantation der Komponenten ausprobiert werden muss.

► Einpflanzen des Produkts

Modulare Version

Nachdem Sie die richtige Größe bestimmt haben, packen Sie den gewünschten Einsatz mit dem Haltering aus (siehe Größenbezeichnung) und setzen Sie ihn zusammen (Abb. 3a-b).

Setzen Sie den ausgewählten Kugelkopf in den montierten Einsatz ein (Abb. 3c): Der Haltering wird sich ausdehnen, so dass der Kugelkopf verriegelt werden kann.

Die Metallhülse wird aus der Sterilverpackung entnommen und der Femurkugelkopf eingesetzt, wobei er bis zum vollständigen Sitz eingedrückt wird (Abb. 3d).

Der gesamte Knoten kann nun auf dem Konus des implantierten Femurschaftes platziert werden, um dann mit der endgültigen Reposition des Gelenks und dem Verschluss der Wunde fortzufahren (Abb. 4).

Monoblock-Version mit Verschlussring

Führen Sie die Zangenspitzen in die Löcher des Sicherungsrings ein, drücken Sie ihn zusammen und entfernen Sie ihn aus den Nuten. Setzen Sie einen geeigneten Hüftkopf ein und bringen Sie den Verriegelungsring an.

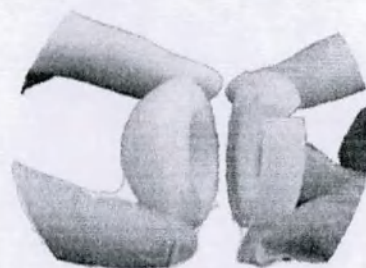


Abbildung 3a.

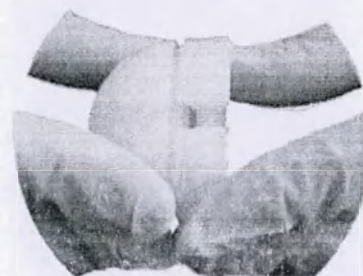


Abbildung 3b.

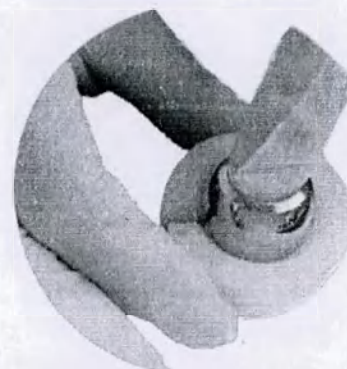


Abbildung 3c.

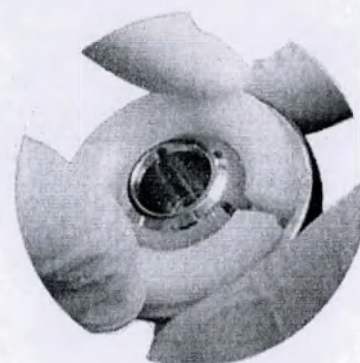


Abbildung 3d.

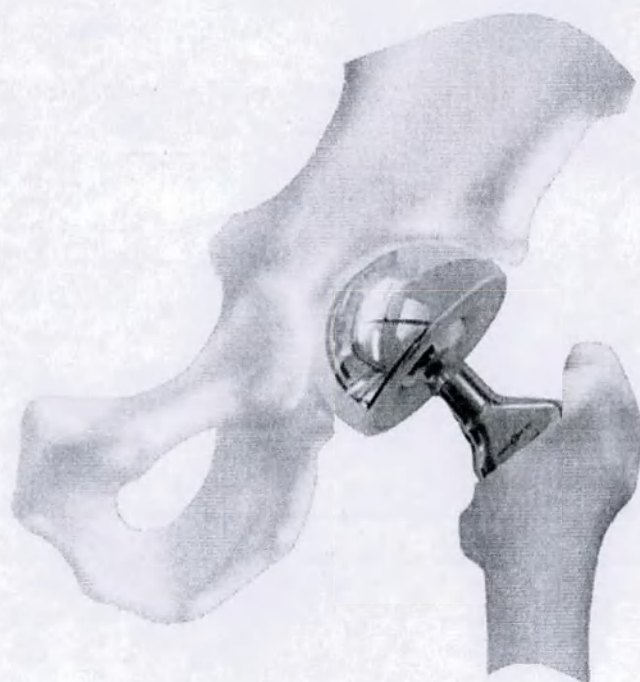
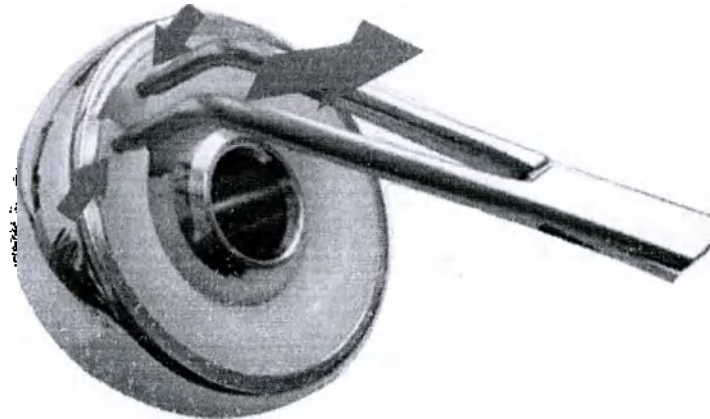


Abbildung 4.

► **Demontage des Produkts**

Wenn der Bipolarkopf vom implantierten Schaft entfernt werden muss, verwenden Sie die mitgelieferte spezielle Extraktionszange.

Führen Sie die Zangenspitzen in die Löcher ein, um den Haltering zu schließen, und ziehen Sie dann am Liner, um ihn aus der Metallhülle zu entfernen (Abb. 6).



► **Post-operative Betreuung**

Die Strategie für die postoperative Versorgung ist für die ordnungsgemäße Genesung des Patienten sehr wichtig. Die Empfehlungen werden vom Chirurgen festgelegt und sollten mehrere Faktoren berücksichtigen, wie z. B. Alter, Gewicht und Knochenstruktur des Patienten.

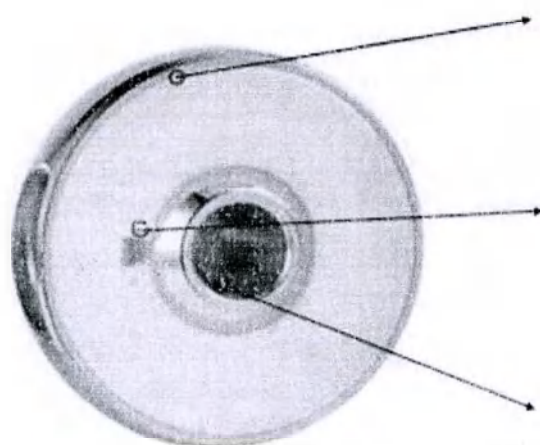
In jedem Fall muss eine übermäßige Belastung der unteren Gliedmaßen für eine gewisse Zeit vermieden werden.

WARNUNG:

Der Chirurg muss regelmäßige Kontrolluntersuchungen ansetzen, um den Zustand des Implantats zu überprüfen.

Implantate

BP-Head



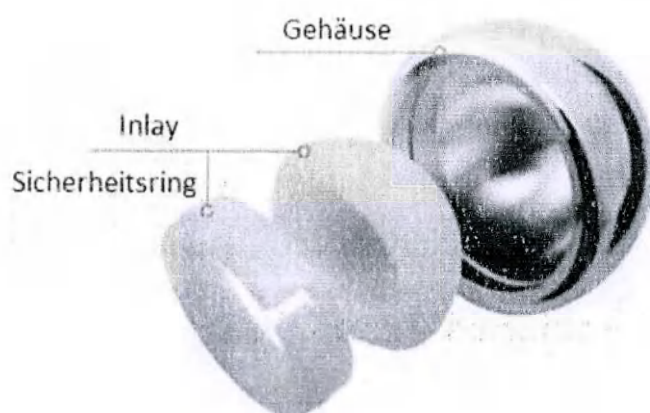
Monoblock-Ausführung

Abnehmbarer Verschlussring

Buchse unter dem Kopf - Ø 28mm

Material: Rostfreier Stahl (ISO 5832-1) UHMWPE (ISO 5834-2)

BP-Head Modular + BP-Inlay Modular



Zusammenklappbare Konstruktion

Abnehmbarer Verschlussring

Buchse unter dem Kopf - Ø 28mm

BP-Head Modular

Material: Rostfreier Stahl (ISO 5832-1)

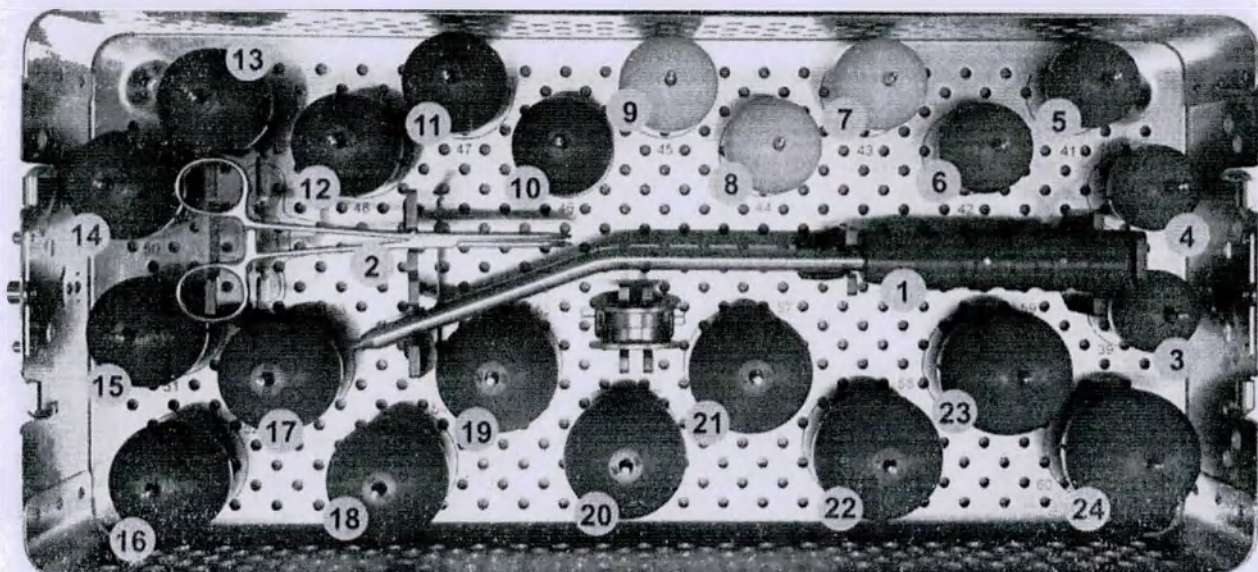
BP-Inlay Modular

Material: UHMWPE (ISO 5834-2)

Größe	BP-Head	BP-Head Modular	BP-Inlay Modular
	Ref.	Ref.	Ref.
39	-	2242839	2272801
40	-	2242840	
41	-	2242841	
42	2142842	2242842	2272802
43	2142843	2242843	
44	2142844	2242844	
45	2142845	2242845	2272803
46	2142846	2242846	
47	2142847	2242847	
48	2142848	2242848	
49	2142849	2242849	
50	2142850	2242850	
51	2142851	2242851	2272804
52	2142852	2242852	
53	2142853	2242853	
54	2142854	2242854	
55	2142855	2242855	
56	2142856	2242856	
57	2142857	2242857	
58	2142858	2242858	
59	2142859	2242859	
60	2142860	2242860	
61	2142861	-	-
62	2142862	-	-

Instrumente

Ref.	Beschreibung
4001500	Werkzeugkasten BPH



Nr.	Ref.	Beschreibung
1	4270000	Bipolarer Kopfanpassungspositionierer gebogen
2	4200620	Verriegelungsring-Installateur
3	4290939	Bipolarer Probekopf - Ø 28x39mm
4	4290940	Bipolarer Probekopf - Ø 28x40mm
5	4290941	Bipolarer Probekopf - Ø 28x41mm
6	4290942	Bipolarer Probekopf - Ø 28x42mm
7	4290943	Bipolarer Probekopf - Ø 28x43mm
8	4290944	Bipolarer Probekopf - Ø 28x44mm
9	4290945	Bipolarer Probekopf - Ø 28x45mm
10	4290946	Bipolarer Probekopf - Ø 28x46mm
11	4290947	Bipolarer Probekopf - Ø 28x47mm
12	4290948	Bipolarer Probekopf - Ø 28x48mm
13	4290949	Bipolarer Probekopf - Ø 28x49mm
14	4290950	Bipolarer Probekopf - Ø 28x50mm
15	4290951	Bipolarer Probekopf - Ø 28x51mm
16	4290952	Bipolarer Probekopf - Ø 28x52mm
17	4290953	Bipolarer Probekopf - Ø 28x53mm
18	4290954	Bipolarer Probekopf - Ø 28x54mm
19	4290955	Bipolarer Probekopf - Ø 28x55mm
20	4290956	Bipolarer Probekopf - Ø 28x56mm
21	4290957	Bipolarer Probekopf - Ø 28x57mm
22	4290958	Bipolarer Probekopf - Ø 28x58mm
23	4290959	Bipolarer Probekopf - Ø 28x59mm
24	4290960	Bipolarer Probekopf - Ø 28x60mm

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



File No. 176/2024 H

I, the undersigned Notary Public, residing in Mittweida, hereby certify as true and authentic the signature acknowledged in my presence by

- Aleksandr Kolesnikov, born 15th July 1976, personally know to me,

With business address at 564459 Guckheim, Im Muhlental 7, Germany.

I further certify upon todays inspection into the electronic signature of commerce, that Mr. Aleksandr Kolesnikov as managing director as fully authorized to represent with his signature KOLTEC GmbH (HRB 26501), with domicile in Guckheim.

Mittweida, this 7th February 2024



Robert Walter
Notary public

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- 1.) Land: Bundesrepublik Deutschland
- 2.) Diese öffentliche Urkunde
- 3.) ist unterschrieben von **Herrn Robert Walter**
in seiner Eigenschaft als **Notar in Mittweida**
- 4.) Sie ist versehen mit dem Siegel des **Notars Robert Walter**

Bestätigt

- 5.) in Chemnitz
- 6.) am 7. Februar 2024
- 7.) durch den Präsidenten des Landgerichts Chemnitz
- 8.) unter Nr. 910a 62/2024 Bd. 1
- 9.) Siegel
- 10.) Unterschrift




Rainer Huber
Präsident des Landgerichts Chemnitz

Mit dieser Apostille werden nur die Unterschrift, die Eigenschaft des Unterzeichners und das Siegel oder der Stempel, mit dem sie versehen ist, bestätigt. Sie bestätigt nicht den Inhalt der Urkunde, aufgrund dessen sie ausgestellt worden ist.



KOLTES

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструменты хирургические для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями

Документация разработана:

Имя и фамилия	Деятельность	Дата	Подпись
Анна Колб	Исследования и разработки	05.02.2024	[подпись]

Документация проверена:

Имя и фамилия	Деятельность	Дата	Подпись
Сергей Колесников	Отдел нормативно-правового регулирования	05.02.2024	[подпись]

Документация одобрена:

Имя и фамилия	Деятельность	Дата	Подпись
Александр Колесников	Генеральный директор	05.02.2024	[подпись]

2024

Содержание

1. Инструкция по применению, 56 страниц;
2. Хирургическая техника A-Stem, 16 страниц;
3. Хирургическая техника D-Stem, 16 страниц;
4. Хирургическая техника SL-Stem, KM-Stem, 20 страниц;
5. Хирургическая техника P-Stem, EX-Stem, 18 страниц;
6. Хирургическая техника S-Cup, AD-Cup, 22 страниц;
7. Хирургическая техника E-Cup, 17 страниц;
8. Хирургическая техника DM-Cup, 20 страниц;
9. Хирургическая техника KM-Cup, 14 страниц;
10. Хирургическая техника BP-Heads, 13 страниц.

Инструкция по применению
**Инструменты хирургические для установки ортопедических
имплантатов с принадлежностями**

1. Инструменты хирургические
1.1. Наименования, варианты исполнения

№	Наименование	Каталожный номер
	Варианты исполнения:	
1	Импактор головки P (Head Impactor Tip P)	4221000
2	Конический импактор/экстрактор P (Impactor / Extractor conical TIP P)	4121000
3	Держатель импактора P (Impactor handle P)	4112000
4	Универсальный держатель рашпиля - изогнутый P (Universal Rasp handle - curved P)	4131100
5	Держатель рашпиля двойной офсет - левый P (Rasp Handle - Double Off-set LEFT P)	4131300
6	Держатель рашпиля прямой P (Rasp Handle - Straight P)	4131200
7	Держатель рашпиля двойной офсет - правый P (Rasp Handle - Double Off-set RIGHT P)	4131400
8	Окончатое долото P (Box chisel P)	4101200
9	Примерочная шейка для рашпиля стандартная SLS (Trial neck Standard for rasp SLS)	4193000
10	Примерочная шейка для рашпиля латерализованная SLS (Trial neck Lateralized for rasp SLS)	4193100
11	Рашпиль SLS - p-p 6,25 (Rasp SLS - size 6,25)	4143006
12	Рашпиль SLS - p-p 7,50 (Rasp SLS - size 7,50)	4143007
13	Рашпиль SLS - p-p 8,75 (Rasp SLS - size 8,75)	4143008
14	Рашпиль SLS - p-p 10 (Rasp SLS - size 10)	4143010
15	Рашпиль SLS - p-p 11,25 (Rasp SLS - size 11,25)	4143011
16	Рашпиль SLS - p-p 12,5 (Rasp SLS - size 12,5)	4143012
17	Рашпиль SLS - p-p 13,75 (Rasp SLS - size 13,75)	4143013
18	Рашпиль SLS - p-p 15 (Rasp SLS - size 15)	4143015
19	Рашпиль SLS - p-p 17,5 (Rasp SLS - size 17,5)	4143017
20	Рашпиль SLS - p-p 20 (Rasp SLS - size 20)	4143020
21	Импактор ножки PES (Stem impactor PES)	4124000
22	Держатель ножки PES (Stem holder PES)	4174000
23	Примерочная шейка для рашпиля стандартная PES (Trial neck Standard for rasp PES)	4194000
24	Примерочная шейка для рашпиля латерализованная PES (Trial neck Lateralized for rasp PES)	4194100
25	Рашпиль PES LP - p-p 1 (Rasp PES LP - size 1)	4144101
26	Рашпиль PES LP - p-p 2 (Rasp PES LP - size 2)	4144102
27	Рашпиль PES LP - p-p 3 (Rasp PES LP - size 3)	4144103
28	Рашпиль PES LP - p-p 4 (Rasp PES LP - size 4)	4144104
29	Рашпиль PES LP - p-p 5 (Rasp PES LP - size 5)	4144105
30	Рашпиль PES LP - p-p 6 (Rasp PES LP - size 6)	4144106
31	Рашпиль PES LP - p-p 7 (Rasp PES LP - size 7)	4144107
32	Рашпиль PES LP - p-p 8 (Rasp PES LP - size 8)	4144108
33	Рашпиль PES LP - p-p 9 (Rasp PES LP - size 9)	4144109
34	Рашпиль PES LP - p-p 10 (Rasp PES LP - size 10)	4144110
35	Рашпиль PES LP - p-p 11 (Rasp PES LP - size 11)	4144111
36	Рашпиль PES LP - p-p 12 (Rasp PES LP - size 12)	4144112
37	Стартовый рашпиль PES (Starter Rasp PES)	4144013
38	Импактор/экстрактор ножки A (Stem Impactor /Extractor A)	4122000
39	Окончатое долото A (Box Chisel A)	4102200
40	Стальная линейка A (Steel Ruler A)	4002540
41	Импактор головки A (Head Impactor Tip A)	4222000
42	Стержень рычажный A (Tommy Bar A)	4102300
43	Держатель импактора A (Impactor Handle A)	4032000
44	Насадка для репозиции A - Ø 22mm (Repositioning top A - Ø 22mm)	4222022
45	Насадка для репозиции A - Ø 28mm (Repositioning top A - Ø 28mm)	4222028
46	Насадка для репозиции A - Ø 32mm (Repositioning top A - Ø 32mm)	4222032
47	Насадка для репозиции A - Ø 36mm (Repositioning top A - Ø 36mm)	4222036
48	Рашпиль бедренный A (Femur Awl A)	4142000
49	Зажим для экстракции A (Pull off Pliers A)	4102630

50	Держатель рашпиля с ударной пластиной A (Rasp handle with impact plate A)	4132500
51	Держатель рашпиля с специальным соединением A (Rasp handle MS with Specht connection A)	4132800
52	Инструмент для разборки рашпиля A (Disassembly Tool for Rasp Handle A)	4102700
53	Импактор ножи AS (Stem Impactor AS)	4125000
54	Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 01-4 (Trial neck Standard for rasp AS - size 01-4)	4195010
55	Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 5-8 (Trial neck Standard for rasp AS - size 5-8)	4195020
56	Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 9-12 (Trial neck Standard for rasp AS - size 9-12)	4195030
57	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 01-4 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 01-4)	4195110
58	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 5-8 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 5-8)	4195120
59	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 9-12 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 9-12)	4195130
60	Стартовый рашпиль AS (Starter Rasp AS)	4145014
61	Рашпиль AS - p-p 01 (Rasp AS - size 01)	4145013
62	Рашпиль AS - p-p 00 (Rasp AS - size 00)	4145000
63	Рашпиль AS - p-p 1 (Rasp AS - size 1)	4145001
64	Рашпиль AS - p-p 2 (Rasp AS - size 2)	4145002
65	Рашпиль AS - p-p 3 (Rasp AS - size 3)	4145003
66	Рашпиль AS - p-p 4 (Rasp AS - size 4)	4145004
67	Рашпиль AS - p-p 5 (Rasp AS - size 5)	4145005
68	Рашпиль AS - p-p 6 (Rasp AS - size 6)	4145006
69	Рашпиль AS - p-p 7 (Rasp AS - size 7)	4145007
70	Рашпиль AS - p-p 8 (Rasp AS - size 8)	4145008
71	Рашпиль AS - p-p 9 (Rasp AS - size 9)	4145009
72	Рашпиль AS - p-p 10 (Rasp AS - size 10)	4145010
73	Рашпиль AS - p-p 11 (Rasp AS - size 11)	4145011
74	Рашпиль AS - p-p 12 (Rasp AS - size 12)	4145012
75	Держатель рашпиля MS (Rasp handle MS)	4132700
76	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 28mm (Trial head for trial neck MS - Ø 28mm)	4297028
77	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 32mm (Trial head for trial neck MS - Ø 32mm)	4297032
78	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 36mm (Trial head for trial neck MS - Ø 36mm)	4297036
79	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет -3,5mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset -3,5mm)	4197003
80	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет 0mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset 0mm)	4197000
81	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +3,5mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset + 3,5mm)	4197030
82	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +7mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset + 7mm)	4197070
83	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет -3,5mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset -3,5mm)	4197103
84	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет 0mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset 0mm)	4197100
85	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +3,5mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 3,5mm)	4197130
86	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +7mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 7mm)	4197170
87	Рашпиль MS - p-p 6,25 (Rasp MS - size 6,25)	4147006
88	Рашпиль MS - p-p 7,5 (Rasp MS - size 7,5)	4147007
89	Рашпиль MS - p-p 8,75 (Rasp MS - size 8,75)	4147008
90	Рашпиль MS - p-p 10 (Rasp MS - size 10)	4147010
91	Рашпиль MS - p-p 11,25 (Rasp MS - size 11,25)	4147011
92	Рашпиль MS - p-p 12,5 (Rasp MS - size 12,5)	4147012
93	Рашпиль MS - p-p 13,75 (Rasp MS - size 13,75)	4147013
94	Рашпиль MS - p-p 15 (Rasp MS - size 15)	4147015
95	Рашпиль MS - p-p 16,25 (Rasp MS - size 16,25)	4147016
96	Рашпиль MS - p-p 17,5 (Rasp MS - size 17,5)	4147017
97	Держатель бесцементной ножи DS (Cementless Stem holder DS)	4178100
98	Держатель цементной ножи DS (Cemented Stem holder DS)	4178000

99	Примерочная шейка стандартная для рашпиля DS (Trial neck standard for rasps DS)	4196000
100	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля DS (Trial neck Lateralized for rasps DS)	4196100
101	Рашпиль DS - p-p 8 (Rasp DS - size 8)	4146008
102	Рашпиль DS - p-p 9 (Rasp DS - size 9)	4146009
103	Рашпиль DS - p-p 10 (Rasp DS - size 10)	4146010
104	Рашпиль DS - p-p 11 (Rasp DS - size 11)	4146011
105	Рашпиль DS - p-p 12 (Rasp DS - size 12)	4146012
106	Рашпиль DS - p-p 13 (Rasp DS - size 13)	4146013
107	Рашпиль DS - p-p 14 (Rasp DS - size 14)	4146014
108	Рашпиль DS - p-p 15 (Rasp DS - size 15)	4146015
109	Рашпиль DS - p-p 16 (Rasp DS - size 16)	4146016
110	Рашпиль DS - p-p 17 (Rasp DS - size 17)	4146017
111	Рашпиль DS - p-p 18 (Rasp DS - size 18)	4146018
112	Рашпиль DS - p-p 19 (Rasp DS - size 19)	4146019
113	Рашпиль DS - p-p 20 (Rasp DS - size 20)	4146020
114	Гибкий вал для сверла P (Flexible drill bit shaft P)	4301410
115	Сверло P - Ø 3,5x56mm (Drill bit P - Ø 3,5x56mm)	4301450
116	Сверло P - Ø 3,5x70mm (Drill bit P - Ø 3,5x70mm)	4301480
117	Двойной буровой рукав P (Double drill sleeve P)	4301420
118	Измеритель глубины отверстия для винта P (Depth gauge for screw P)	4301430
119	Держатель винта P (Screw holding forceps P)	4101610
120	Импактор вкладыша SC - Ø 28mm (Insert impactor SC - Ø 28mm)	4421028
121	Импактор вкладыша SC - Ø 32mm (Insert impactor SC - Ø 32mm)	4421032
122	Импактор вкладыша SC - Ø 36mm (Insert impactor SC - Ø 36mm)	4421036
123	Устройство для позиционирования чашки SC (Cup orienting device SC)	4301510
124	Стержень для устройства позиционирования чашки SC (Rod for Cup orienting device SC)	4301511
125	Стержень рычажный P (Tommy Bar P)	4301300
126	Импактор чашки прямой SC (Straight cup impactor SC)	4321000
127	Примерочная чашка SC - Ø 44mm (Trial cup SC - Ø 44mm)	4391044
128	Примерочная чашка SC - Ø 46mm (Trial cup SC - Ø 46mm)	4391046
129	Примерочная чашка SC - Ø 48mm (Trial cup SC - Ø 48mm)	4391048
130	Примерочная чашка SC - Ø 50mm (Trial cup SC - Ø 50mm)	4391050
131	Примерочная чашка SC - Ø 52mm (Trial cup SC - Ø 52mm)	4391052
132	Примерочная чашка SC - Ø 54mm (Trial cup SC - Ø 54mm)	4391054
133	Примерочная чашка SC - Ø 56mm (Trial cup SC - Ø 56mm)	4391056
134	Примерочная чашка SC - Ø 58mm (Trial cup SC - Ø 58mm)	4391058
135	Примерочная чашка SC - Ø 60mm (Trial cup SC - Ø 60mm)	4391060
136	Примерочная чашка SC - Ø 62mm (Trial cup SC - Ø 62mm)	4391062
137	Примерочная чашка SC - Ø 64mm (Trial cup SC - Ø 64mm)	4391064
138	Примерочная чашка SC - Ø 66mm (Trial cup SC - Ø 66mm)	4391066
139	Примерочная чашка SC - Ø 68mm (Trial cup SC - Ø 68mm)	4391068
140	Примерочная чашка SC - Ø 70mm (Trial cup SC - Ø 70mm)	4391070
141	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x44/46 mm (Trial inlay SC - Ø 28x44/46 mm)	4491101
142	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 28x48/50 mm)	4491102
143	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 28x52/54 mm)	4491103
144	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x56/58/60 mm (Trial inlay SC - Ø 28x56/58/60 mm)	4491104
145	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm)	4491105
146	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x44/46 mm (Trial inlay SC - Ø 32x44/46 mm)	4491201
147	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 32x48/50 mm)	4491202
148	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 32x52/54 mm)	4491203
149	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x56/58/60 mm (Trial inlay SC - Ø 32x56/58/60 mm)	4491204
150	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm)	4491205
151	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 36x48/50 mm)	4491302
152	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 36x52/54 mm)	4491303
153	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x56/58/60 mm (Trial inlay SC - Ø 36x56/58/60 mm)	4491304
154	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm)	4491305
155	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x44/46 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x44/46 mm)	4491701
156	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x48/50 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x48/50 mm)	4491702
157	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x52/54 mm)	4491703
158	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm)	4491704
159	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm)	4491705

	28x62/64/66/68/70 mm)	
160	Примерочный вкладыш PE SC 20° Ø 32x48/50 mm (Trial inlay PE SC 20° - Ø 32x48/50 mm)	4491006
161	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x48/50 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x48/50 mm)	4491802
162	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x52/54 mm)	4491803
163	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x56/58/60 mm)	4491804
164	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm)	4491805
165	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 36x52/54 mm)	4491903
166	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 36x56/58/60 mm)	4491904
167	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm)	4491905
168	Щелевой молот A (Slotted Hammer A)	4302100
169	Импактор чашки прямой A (Straight cup Impactor A)	4322000
170	Отвертка с сферической шестигранной головкой EC 8mm (Screwdriver with ball head, Hex EC 8mm)	4382400
171	Головка ударная EC (Impactor Head EC)	4322300
172	Отвертка шестигранная A 3,5mm (Screwdriver Hex A 3,5mm)	4382100
173	Устройство для позиционирования чашки EC (Cup orienting device EC)	4302520
174	Держатель импактора EC (Impactor Handle EC)	4412000
175	Импактор вкладыша EC - Ø 28mm (Insert impactor EC - Ø 28mm)	4422028
176	Импактор вкладыша EC - Ø 32mm (Insert impactor EC - Ø 32mm)	4422032
177	Импактор вкладыша EC - Ø 36mm (Insert impactor EC - Ø 36mm)	4422036
178	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 22mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 22mm)	4422122
179	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 28mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 28mm)	4422128
180	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 32mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 32mm)	4422132
181	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 36mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 36mm)	4422136
182	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 22mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 22mm)	4422222
183	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 28mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 28mm)	4422228
184	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 32mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 32mm)	4422232
185	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 36mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 36mm)	4422236
186	Примерочная чашка EC - Ø 22x40mm (Trial cup EC - Ø 22x40mm)	4392140
187	Примерочная чашка EC - Ø 22x42mm (Trial cup EC - Ø 22x42mm)	4392142
188	Примерочная чашка EC - Ø 22x44mm (Trial cup EC - Ø 22x44mm)	4392144
189	Примерочная чашка EC - Ø 28x44mm (Trial cup EC - Ø 28x44mm)	4392844
190	Примерочная чашка EC - Ø 28x46mm (Trial cup EC - Ø 28x46mm)	4392846
191	Примерочная чашка EC - Ø 28x48mm (Trial cup EC - Ø 28x48mm)	4392848
192	Примерочная чашка EC - Ø 28x50mm (Trial cup EC - Ø 28x50mm)	4392850
193	Примерочная чашка EC - Ø 32x48mm (Trial cup EC - Ø 32x48mm)	4392248
194	Примерочная чашка EC - Ø 32x50mm (Trial cup EC - Ø 32x50mm)	4392250
195	Примерочная чашка EC - Ø 32x52mm (Trial cup EC - Ø 32x52mm)	4392252
196	Примерочная чашка EC - Ø 32x54mm (Trial cup EC - Ø 32x54mm)	4392254
197	Примерочная чашка EC - Ø 32x56mm (Trial cup EC - Ø 32x56mm)	4392256
198	Примерочная чашка EC - Ø 32x58mm (Trial cup EC - Ø 32x58mm)	4392258
199	Примерочная чашка EC - Ø 32x60mm (Trial cup EC - Ø 32x60mm)	4392260
200	Примерочная чашка EC - Ø 32x62mm (Trial cup EC - Ø 32x62mm)	4392262
201	Примерочная чашка EC - Ø 32x64mm (Trial cup EC - Ø 32x64mm)	4392264
202	Примерочная чашка EC - Ø 32x66mm (Trial cup EC - Ø 32x66mm)	4392266
203	Примерочная чашка EC - Ø 32x68mm (Trial cup EC - Ø 32x68mm)	4392268
204	Примерочная чашка EC - Ø 32x70mm (Trial cup EC - Ø 32x70mm)	4392270
205	Примерочная чашка EC - Ø 32x72mm (Trial cup EC - Ø 32x72mm)	4392272
206	Примерочная чашка EC - Ø 32x74mm (Trial cup EC - Ø 32x74mm)	4392274
207	Примерочная чашка EC - Ø 36x52mm (Trial cup EC - Ø 36x52mm)	4392652
208	Примерочная чашка EC - Ø 36x54mm (Trial cup EC - Ø 36x54mm)	4392654
209	Примерочная чашка EC - Ø 36x56mm (Trial cup EC - Ø 36x56mm)	4392656
210	Примерочная чашка EC - Ø 36x58mm (Trial cup EC - Ø 36x58mm)	4392658
211	Примерочная чашка EC - Ø 36x60mm (Trial cup EC - Ø 36x60mm)	4392660

212	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x62mm (Trial cup EC - Ø 36x62mm)	4392662
213	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x64mm (Trial cup EC - Ø 36x64mm)	4392664
214	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x66mm (Trial cup EC - Ø 36x66mm)	4392666
215	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x68mm (Trial cup EC - Ø 36x68mm)	4392668
216	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x70mm (Trial cup EC - Ø 36x70mm)	4392670
217	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x72mm (Trial cup EC - Ø 36x72mm)	4392672
218	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x74mm (Trial cup EC - Ø 36x74mm)	4392674
219	Головка ударная DMC (Impactor Head DMC)	4322400
220	Импактор вкладыш DMC (Inlay Impactor DMC)	4422000
221	Импактор чашки регулировочный DMC (Adjustment Impactor DMC)	4322200
222	Устройство для позиционирования чашки DMC (Cup orienting device DMC)	4302530
223	Защитная насадка для импактора чашки регулировочного DMC (Protection Cap for Adjustment Impactor DMC)	4322210
224	Импактор чашки DMC - Ø 46mm (Impactor Cup DMC - Ø 46mm)	4322046
225	Импактор чашки DMC - Ø 48mm (Impactor Cup DMC - Ø 48mm)	4322048
226	Импактор чашки DMC - Ø 50mm (Impactor Cup DMC - Ø 50mm)	4322050
227	Импактор чашки DMC - Ø 52mm (Impactor Cup DMC - Ø 52mm)	4322052
228	Импактор чашки DMC - Ø 54mm (Impactor Cup DMC - Ø 54mm)	4322054
229	Импактор чашки DMC - Ø 56mm (Impactor Cup DMC - Ø 56mm)	4322056
230	Импактор чашки DMC - Ø 58mm (Impactor Cup DMC - Ø 58mm)	4322058
231	Импактор чашки DMC - Ø 60mm (Impactor Cup DMC - Ø 60mm)	4322060
232	Импактор чашки DMC - Ø 62mm (Impactor Cup DMC - Ø 62mm)	4322062
233	Импактор чашки DMC - Ø 64mm (Impactor Cup DMC - Ø 64mm)	4322064
234	Импактор чашки DMC - Ø 66mm (Impactor Cup DMC - Ø 66mm)	4322066
235	Импактор чашки DMC - Ø 68mm (Impactor Cup DMC - Ø 68mm)	4322068
236	Примерочный вкладыш DMC - 46mm (Trial Inlay DMC - Ø 46mm)	4492046
237	Примерочный вкладыш DMC - 48mm (Trial Inlay DMC - Ø 48mm)	4492048
238	Примерочный вкладыш DMC - 50mm (Trial Inlay DMC - Ø 50mm)	4492050
239	Примерочный вкладыш DMC - 52mm (Trial Inlay DMC - Ø 52mm)	4492052
240	Примерочный вкладыш DMC - 54mm (Trial Inlay DMC - Ø 54mm)	4492054
241	Примерочный вкладыш DMC - 56mm (Trial Inlay DMC - Ø 56mm)	4492056
242	Примерочный вкладыш DMC - 58mm (Trial Inlay DMC - Ø 58mm)	4492058
243	Примерочный вкладыш DMC - 60mm (Trial Inlay DMC - Ø 60mm)	4492060
244	Примерочный вкладыш DMC - 62mm (Trial Inlay DMC - Ø 62mm)	4492062
245	Примерочный вкладыш DMC - 64mm (Trial Inlay DMC - Ø 64mm)	4492064
246	Примерочный вкладыш DMC - 66mm (Trial Inlay DMC - Ø 66mm)	4492066
247	Примерочный вкладыш DMC - 68mm (Trial Inlay DMC - Ø 68mm)	4492068
248	Держатель направителя чашки MC (Positioning Handle MC)	4310000
249	Направитель чашки MC - Ø 22mm (Cup insert MC - Ø 22mm)	4320022
250	Направитель чашки MC - Ø 28mm (Cup insert MC - Ø 28mm)	4320028
251	Направитель чашки MC - Ø 32mm (Cup insert MC - Ø 32mm)	4320032
252	Направитель чашки MC - Ø 36mm (Cup insert MC - Ø 36mm)	4320036
253	Направитель чашки MC 20° - Ø 22mm (Cup insert MC 20° - Ø 22mm)	4320222
254	Направитель чашки MC 20° - Ø 28mm (Cup insert MC 20° - Ø 28mm)	4320228
255	Направитель чашки MC 20° - Ø 32mm (Cup insert MC 20° - Ø 32mm)	4320232
256	Направитель чашки MC 20° - Ø 36mm (Cup insert MC 20° - Ø 36mm)	4320236
257	Примерочная чашка MC - Ø 42mm (Trial cup MC - Ø 42mm)	4392042
258	Примерочная чашка MC - Ø 44mm (Trial cup MC - Ø 44mm)	4392044
259	Примерочная чашка MC - Ø 46mm (Trial cup MC - Ø 46mm)	4392046
260	Примерочная чашка MC - Ø 48mm (Trial cup MC - Ø 48mm)	4392048
261	Примерочная чашка MC - Ø 50mm (Trial cup MC - Ø 50mm)	4392050
262	Примерочная чашка MC - Ø 52mm (Trial cup MC - Ø 52mm)	4392052
263	Примерочная чашка MC - Ø 54mm (Trial cup MC - Ø 54mm)	4392054
264	Примерочная чашка MC - Ø 56mm (Trial cup MC - Ø 56mm)	4392056
265	Примерочная чашка MC - Ø 58mm (Trial cup MC - Ø 58mm)	4392058
266	Примерочная чашка MC - Ø 60mm (Trial cup MC - Ø 60mm)	4392060
267	Примерочная чашка MC - Ø 62mm (Trial cup MC - Ø 62mm)	4392062
268	Примерочная чашка MC - Ø 64mm (Trial cup MC - Ø 64mm)	4392064
269	Примерочная чашка MC - Ø 66mm (Trial cup MC - Ø 66mm)	4392066
270	Примерочная чашка MC - Ø 68mm (Trial cup MC - Ø 68mm)	4392068
271	Примерочная чашка MC - Ø 70mm (Trial cup MC - Ø 70mm)	4392070
272	Позиционер примерочной биполярной головки изогнутый (Trial head curved handle)	4270000
273	Установщик блокирующего кольца (Extraction pincher)	4200620
274	Примерочная биполярная головка - Ø 28x39mm (Trial bipolar head - Ø28x39mm)	4290939
275	Примерочная биполярная головка - Ø 28x40mm (Trial bipolar head - Ø28x40mm)	4290940
276	Примерочная биполярная головка - Ø 28x41mm (Trial bipolar head - Ø28x41mm)	4290941
277	Примерочная биполярная головка - Ø 28x42mm (Trial bipolar head - Ø28x42mm)	4290942

278	Примерочная биполярная головка - Ø 28x43mm (Trial bipolar head - Ø28x43mm)	4290943
279	Примерочная биполярная головка - Ø 28x44mm (Trial bipolar head - Ø28x44mm)	4290944
280	Примерочная биполярная головка - Ø 28x45mm (Trial bipolar head - Ø28x45mm)	4290945
281	Примерочная биполярная головка - Ø 28x46mm (Trial bipolar head - Ø28x46mm)	4290946
282	Примерочная биполярная головка - Ø 28x47mm (Trial bipolar head - Ø28x47mm)	4290947
283	Примерочная биполярная головка - Ø 28x48mm (Trial bipolar head - Ø28x48mm)	4290948
284	Примерочная биполярная головка - Ø 28x49mm (Trial bipolar head - Ø28x49mm)	4290949
285	Примерочная биполярная головка - Ø 28x50mm (Trial bipolar head - Ø28x50mm)	4290950
286	Примерочная биполярная головка - Ø 28x51mm (Trial bipolar head - Ø28x51mm)	4290951
287	Примерочная биполярная головка - Ø 28x52mm (Trial bipolar head - Ø28x52mm)	4290952
288	Примерочная биполярная головка - Ø 28x53mm (Trial bipolar head - Ø28x53mm)	4290953
289	Примерочная биполярная головка - Ø 28x54mm (Trial bipolar head - Ø28x54mm)	4290954
290	Примерочная биполярная головка - Ø 28x55mm (Trial bipolar head - Ø28x55mm)	4290955
291	Примерочная биполярная головка - Ø 28x56mm (Trial bipolar head - Ø28x56mm)	4290956
292	Примерочная биполярная головка - Ø 28x57mm (Trial bipolar head - Ø28x57mm)	4290957
293	Примерочная биполярная головка - Ø 28x58mm (Trial bipolar head - Ø28x58mm)	4290958
294	Примерочная биполярная головка - Ø 28x59mm (Trial bipolar head - Ø28x59mm)	4290959
295	Примерочная биполярная головка - Ø 28x60mm (Trial bipolar head - Ø28x60mm)	4290960
296	Держатель римера, соединение - "A.O." (Handle for Reamer with A.O. – Connector)	4350100
297	Держатель римера, соединение - "ZIMMER" (Handle for Reamer with ZIMMER – Connector)	4350200
298	Держатель римера, соединение - "HUDSON" (Handle for Reamer with HUDSON – Connector)	4350300
299	Держатель римера со смещением – корпус (Handle for Reamer with offset - main body)	4350400
300	Адаптер для держателя римера со смещением - "A.O." (A.O. – Adapter)	4350410
301	Адаптер для держателя римера со смещением - "ZIMMER" (ZIMMER – Adapter)	4350420
302	Адаптер для держателя римера со смещением - "HUDSON" (HUDSON – Adapter)	4350430
303	Ример вертлужный - Ø 36mm (Acetabular reamer - Ø 36mm)	4360036
304	Ример вертлужный - Ø 37mm (Acetabular reamer - Ø 37mm)	4360037
305	Ример вертлужный - Ø 38mm (Acetabular reamer - Ø 38mm)	4360038
306	Ример вертлужный - Ø 39mm (Acetabular reamer - Ø 39mm)	4360039
307	Ример вертлужный - Ø 40mm (Acetabular reamer - Ø 40mm)	4360040
308	Ример вертлужный - Ø 41mm (Acetabular reamer - Ø 41mm)	4360041
309	Ример вертлужный - Ø 42mm (Acetabular reamer - Ø 42mm)	4360042
310	Ример вертлужный - Ø 43mm (Acetabular reamer - Ø 43mm)	4360043
311	Ример вертлужный - Ø 44mm (Acetabular reamer - Ø 44mm)	4360044
312	Ример вертлужный - Ø 45mm (Acetabular reamer - Ø 45mm)	4360045
313	Ример вертлужный - Ø 46mm (Acetabular reamer - Ø 46mm)	4360046
314	Ример вертлужный - Ø 47mm (Acetabular reamer - Ø 47mm)	4360047
315	Ример вертлужный - Ø 48mm (Acetabular reamer - Ø 48mm)	4360048
316	Ример вертлужный - Ø 49mm (Acetabular reamer - Ø 49mm)	4360049
317	Ример вертлужный - Ø 50mm (Acetabular reamer - Ø 50mm)	4360050
318	Ример вертлужный - Ø 51mm (Acetabular reamer - Ø 51mm)	4360051
319	Ример вертлужный - Ø 52mm (Acetabular reamer - Ø 52mm)	4360052
320	Ример вертлужный - Ø 53mm (Acetabular reamer - Ø 53mm)	4360053
321	Ример вертлужный - Ø 54mm (Acetabular reamer - Ø 54mm)	4360054
322	Ример вертлужный - Ø 55mm (Acetabular reamer - Ø 55mm)	4360055
323	Ример вертлужный - Ø 56mm (Acetabular reamer - Ø 56mm)	4360056
324	Ример вертлужный - Ø 57mm (Acetabular reamer - Ø 57mm)	4360057
325	Ример вертлужный - Ø 58mm (Acetabular reamer - Ø 58mm)	4360058
326	Ример вертлужный - Ø 59mm (Acetabular reamer - Ø 59mm)	4360059
327	Ример вертлужный - Ø 60mm (Acetabular reamer - Ø 60mm)	4360060
328	Ример вертлужный - Ø 61mm (Acetabular reamer - Ø 61mm)	4360061
329	Ример вертлужный - Ø 62mm (Acetabular reamer - Ø 62mm)	4360062
330	Ример вертлужный - Ø 63mm (Acetabular reamer - Ø 63mm)	4360063
331	Ример вертлужный - Ø 64mm (Acetabular reamer - Ø 64mm)	4360064
332	Ример вертлужный - Ø 65mm (Acetabular reamer - Ø 65mm)	4360065
333	Ример вертлужный - Ø 66mm (Acetabular reamer - Ø 66mm)	4360066
334	Ример вертлужный - Ø 67mm (Acetabular reamer - Ø 67mm)	4360067
335	Ример вертлужный - Ø 68mm (Acetabular reamer - Ø 68mm)	4360068
336	Ример вертлужный - Ø 69mm (Acetabular reamer - Ø 69mm)	4360069
337	Ример вертлужный - Ø 70mm (Acetabular reamer - Ø 70mm)	4360070
338	Ример вертлужный - Ø 71mm (Acetabular reamer - Ø 71mm)	4360071
339	Ример вертлужный - Ø 72mm (Acetabular reamer - Ø 72mm)	4360072
340	Ример вертлужный - Ø 73mm (Acetabular reamer - Ø 73mm)	4360073
341	Ример вертлужный - Ø 74mm (Acetabular reamer - Ø 74mm)	4360074
342	Примерочная головка P - Ø 28mm x -3,5mm (Trial head P - Ø 28mm x -3,5mm)	4290803

343	Примерочная головка P - Ø 28mm x 0mm (Trial head P - Ø 28mm x 0mm)	4290800
344	Примерочная головка P - Ø 28mm x +3,5mm (Trial head P - Ø 28mm x +3,5mm)	4290830
345	Примерочная головка P - Ø 28mm x +7mm (Trial head P - Ø 28mm x +7mm)	4290870
346	Примерочная головка P - Ø 32mm x -4mm (Trial head P - Ø 32mm x -4mm)	4290204
347	Примерочная головка P - Ø 32mm x 0mm (Trial head P - Ø 32mm x 0mm)	4290200
348	Примерочная головка P - Ø 32mm x +4mm (Trial head P - Ø 32mm x +4mm)	4290240
349	Примерочная головка P - Ø 32mm x +8mm (Trial head P - Ø 32mm x +8mm)	4290280
350	Примерочная головка P - Ø 36mm x -3,5mm (Trial head P - Ø 36mm x -3,5mm)	4290603
351	Примерочная головка P - Ø 36mm x 0mm (Trial head P - Ø 36mm x 0mm)	4290600
352	Примерочная головка P - Ø 36mm x +3,5mm (Trial head P - Ø 36mm x +3,5mm)	4290630
353	Примерочная головка P - Ø 36mm x +7mm (Trial head P - Ø 36mm x +7mm)	4290670
354	Примерочная головка A - Ø 28mm x -3,5mm (Trial head A - Ø 28mm x -3,5mm)	4292803
355	Примерочная головка A - Ø 28mm x 0mm (Trial head A - Ø 28mm x 0mm)	4292800
356	Примерочная головка A - Ø 28mm x +3,5mm (Trial head A - Ø 28mm x +3,5mm)	4292830
357	Примерочная головка A - Ø 28mm x +7mm (Trial head A - Ø 28mm x +7mm)	4292870
358	Примерочная головка A - Ø 32mm x -3,5mm (Trial head A - Ø 32mm x -3,5mm)	4292203
359	Примерочная головка A - Ø 32mm x 0mm (Trial head A - Ø 32mm x 0mm)	4292200
360	Примерочная головка A - Ø 32mm x +3,5mm (Trial head A - Ø 32mm x +3,5mm)	4292230
361	Примерочная головка A - Ø 32mm x +7mm (Trial head A - Ø 32mm x +7mm)	4292270
362	Примерочная головка A - Ø 36mm x -3,5mm (Trial head A - Ø 36mm x -3,5mm)	4292603
363	Примерочная головка A - Ø 36mm x 0mm (Trial head A - Ø 36mm x 0mm)	4292600
364	Примерочная головка A - Ø 36mm x +3,5mm (Trial head A - Ø 36mm x +3,5mm)	4292630
365	Примерочная головка A - Ø 36mm x +7mm (Trial head A - Ø 36mm x +7mm)	4292670
Принадлежности:		
1	Контейнер для инструментов 1 (Tray Instruments №1)	4001000
2	Контейнер для инструментов SLS (Tray Instruments SLS)	4001100
3	Контейнер для инструментов PES (Tray Instruments PES)	4001200
4	Контейнер для инструментов AS (Tray Instruments AS)	4002200
5	Контейнер для инструментов, рашпили AS (Tray Instruments rasps AS)	4002210
6	Контейнер для инструментов MS (Tray Instruments MS)	4002300
7	Контейнер для инструментов, рашпили MS (Tray Instruments rasps MS)	4002310
8	Контейнер для инструментов DS (Tray Instruments DS)	4002400
9	Контейнер для инструментов, рашпили DS (Tray Instruments rasps DS)	4002410
10	Контейнер для инструментов SC (Tray Instruments SC)	4001300
11	Контейнер для инструментов EC (Tray Instruments EC)	4002500
12	Контейнер для примерочных чашек EC (Tray Instruments trials cups EC)	4002510
13	Контейнер для инструментов DMC (Tray Instruments DMC)	4002600
14	Контейнер для инструментов, примерочные вкладыши DMC (Tray Instruments trial inlays DMC)	4002610
15	Контейнер для инструментов MC (Tray Instruments MC)	4001400
16	Контейнер для инструментов BPH (Tray Instruments BPH)	4001500
17	Контейнер для инструментов AR (Tray Instruments AR)	4001600

1.2. Основные технические характеристики

№	Наименование				Каталожный номер
	Варианты исполнения:				
1	Импактор головки P (Head Impactor Tip P)				4221000
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	38±0,25	40±0,15	20±0,15	16,61	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
2	Конический импактор/экстрактор P (Impactor / Extractor conical TIP P)				4121000
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Тип резьбового соединения	Масса, г, ± 5 %	Материал
	80±1	20±0,5	M12	99,46	Нержавеющая сталь 1.4542
3	Держатель импактора P (Impactor handle P)				4112000
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Тип резьбового соединения	Масса, г, ± 5 %	Материал
	188,5±0,15	24,5±0,15	M12	472,24	Нержавеющая сталь 1.4401
4	Универсальный держатель рашпиля - изогнутый P (Universal Rasp handle - curved P)				4131100

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
274,22±0,25	30±0,25	134,43±0,25	890,71	Нержавеющая сталь 1.4034
5 Держатель рашпиля двойной офсет - левый P (Rasp Handle - Double Off-set LEFT P)				4131300
Длина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
335,92±1	103,18±0,5	1184	Нержавеющая сталь 1.4034	
6 Держатель рашпиля прямой P (Rasp Handle - Straight P)				4131200
Длина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
289,61±0,5	61,28±0,5	856,66	Нержавеющая сталь 1.4034	
7 Держатель рашпиля двойной офсет - правый P (Rasp Handle - Double Off-set RIGHT P)				4131400
Длина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
335,52±0,25	20±0,25 мм	85,36±0,25	1184	Нержавеющая сталь 1.4034
8 Окончатое долото P (Box chisel P)				4101200
Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Длина ударного плата с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
210±1	16±0,5	33±0,5	313,83	Нержавеющая сталь 1.4542
9 Примерочная шейка для рашпиля стандартная SLS (Trial neck Standard for rasp SLS)				4193000
Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
13±0,2	38,5±0,2	30	Нержавеющая сталь 1.4301	
10 Примерочная шейка для рашпиля латерализованная SLS (Trial neck Lateralized for rasp SLS)				4193100
Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
12±0,25	41,25±0,15	47,75	Нержавеющая сталь 1.4301	
11 Рашпиль SLS - p-p 6,25 (Rasp SLS - size 6,25)				4143006
Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
132,78±1	25,36±0,25	9,65±0,25	85,11	Нержавеющая сталь 1.4542
12 Рашпиль SLS - p-p 7,50 (Rasp SLS - size 7,50)				4143007
Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
132,78±1	25,36±0,25	9,65±0,25	90,01	Нержавеющая сталь 1.4542
13 Рашпиль SLS - p-p 8,75 (Rasp SLS - size 8,75)				4143008
Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
135,16±1	25,92±0,25	9,65±0,25	99,03	Нержавеющая сталь 1.4542
14 Рашпиль SLS - p-p 10 (Rasp SLS - size 10)				4143010
Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
139,28±1	26,9±0,25	9,65±0,25	112,56	Нержавеющая сталь 1.4542
15 Рашпиль SLS - p-p 11,25 (Rasp SLS - size 11,25)				4143011
Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
146,02±1	28,87±0,25	9,65±0,25	125,4	Нержавеющая сталь 1.4542
16 Рашпиль SLS - p-p 12,5 (Rasp SLS - size 12,5)				4143012
Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
145,5±1	28,44±0,25	9,65±0,25	131,16	Нержавеющая сталь 1.4542
17 Рашпиль SLS - p-p 13,75 (Rasp SLS - size 13,75)				4143013

	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	151,08±1	30,25±0,25	9,65±0,25	146,7	Нержавеющая сталь 1.4542
18	Рашпиль SLS - p-p 15 (Rasp SLS - size 15)				4143015
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	151,24±1	30±0,25	9,65±0,25	150,91	Нержавеющая сталь 1.4542
19	Рашпиль SLS - p-p 17,5 (Rasp SLS - size 17,5)				4143017
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	157,5±1	31,6±0,25	9,65±0,25	176,41	Нержавеющая сталь 1.4542
20	Рашпиль SLS - p-p 20 (Rasp SLS - size 20)				4143020
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	162±1	33,43±0,25	9,65±0,25	204,35	Нержавеющая сталь 1.4542
21	Импактор ножки PES (Stem impactor PES)				4124000
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Толщина лопатки с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	90±0,5	16±0,15	8±0,15	98,25	Нержавеющая сталь 1.4542
22	Держатель ножки PES (Stem holder PES)				4174000
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр упора с допуском, мм ± мм	Ширина рукояти с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	281,6±0,25	58,97±0,25	38±0,25	721,94	Нержавеющая сталь 1.4542
23	Примерочная шейка для рашпиля стандартная PES (Trial neck Standard for rasp PES)				4194000
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	13±0,2	42,5±0,2	31,14	Нержавеющая сталь 1.4301	
24	Примерочная шейка для рашпиля латерализованная PES (Trial neck Lateralized for rasp PES)				4194100
	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	13±0,2	52,4±0,25	48,76	Нержавеющая сталь 1.4301	
25	Рашпиль PES LP - p-p 1 (Rasp PES LP - size 1)				4144101
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	125,15±1	24,19 +0,3; -0,1	11,18 +0,3; -0,1	83,92	Нержавеющая сталь 1.4542
26	Рашпиль PES LP - p-p 2 (Rasp PES LP - size 2)				4144102
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	135,19±1	24,90+0,3; -0,1	11,78 +0,3; -0,1	105,3	Нержавеющая сталь 1.4542
27	Рашпиль PES LP - p-p 3 (Rasp PES LP - size 3)				4144103
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	140±1	25,65+0,3; -0,1	12,14+0,3; -0,1	125,37	Нержавеющая сталь 1.4542
28	Рашпиль PES LP - p-p 4 (Rasp PES LP - size 4)				4144104
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	145±1	24,87+0,3; -0,1	12,12+0,3; -0,1	147,06	Нержавеющая сталь 1.4542
29	Рашпиль PES LP - p-p 5 (Rasp PES LP - size 5)				4144105
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	150±1	24,41+0,3; -0,1	11,88 +0,3; -0,1	161,94	Нержавеющая сталь 1.4542
30	Рашпиль PES LP - p-p 6 (Rasp PES LP - size 6)				4144106
	Высота с допуском,	Ширина с допуском,	Толщина с допуском,	Масса, г, ± 5 %	Материал

	мм ± мм	мм +мм; -мм	мм +мм; -мм		Нержавеющая сталь 1.4542
	155,4±1	29,02+0,3; -0,1	13,73+0,3; -0,1	178,85	
31	Рашпиль PES LP - p-p 7 (Rasp PES LP - size 7)				4144107
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	160,4±1	27,75+0,3; -0,1	12,76+0,3; -0,1	199,01	Нержавеющая сталь 1.4542
32	Рашпиль PES LP - p-p 8 (Rasp PES LP - size 8)				4144108
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	165,2±1	28,09+0,3; -0,1	12,49+0,3; -0,1	219,85	Нержавеющая сталь 1.4542
33	Рашпиль PES LP - p-p 9 (Rasp PES LP - size 9)				4144109
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	169,2±1	30,82+0,3; -0,1	14,63+0,3; -0,1	243,27	Нержавеющая сталь 1.4542
34	Рашпиль PES LP - p-p 10 (Rasp PES LP - size 10)				4144110
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	173,7±1	31,24+0,3; -0,1	14,75+0,3; -0,1	270,63	Нержавеющая сталь 1.4542
35	Рашпиль PES LP - p-p 11 (Rasp PES LP - size 11)				4144111
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	179,2±1	31,93+0,3; -0,1	15,12+0,3; -0,1	309,59	Нержавеющая сталь 1.4542
36	Рашпиль PES LP - p-p 12 (Rasp PES LP - size 12)				4144112
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	184,2±1	32,93+0,3; -0,1	15,70+0,3; -0,1	342,64	Нержавеющая сталь 1.4542
37	Стартовый рашпиль PES (Starter Rasp PES)				4144013
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	75,22±1	12±0,25	66,61	Нержавеющая сталь 1.4542	
38	Импактор/экстрактор ножки А (Stem Impactor /Extractor A)				4122000
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	260±0,5	30±0,5	313	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять – Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM	
39	Окончатое долото А (Box Chisel A)				4102200
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	318±0,5	30±0,5	338	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять – Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM	
40	Стальная линейка А (Steel Ruler A)				4002540
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	330±0,5	20±0,5	32	Нержавеющая сталь 1.4401	
41	Импактор головки А (Head Impactor Tip A)				4222000
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	45±0,25	40±0,15	17,5	Резьбовая вставка – Нержавеющая сталь 1.4542, корпус –	

				Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
42	Стержень рычажный A (Tommy Bar A)				4102300
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Диаметр возвершия с допуском, + мм; - мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	160±1,5	13,5±0,25	11,8+0;-0,25	157,24	Нержавеющая сталь 1.4401
43	Держатель импактора A (Impactor Handle A)				4032000
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Тип резьбового соединения	Масса, г, ± 5 %	Материал
	271±0,5	30±0,5	M8	367	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять – Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
44	Насадка для репозиции A - Ø 22mm (Repositioning top A - Ø 22mm)				4222022
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	45±0,25	28±0,15	14,3	Резьбовая вставка – Нержавеющая сталь 1.4542, корпус – Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
45	Насадка для репозиции A - Ø 28mm (Repositioning top A - Ø 28mm)				4222028
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	45±0,25	32±0,15	16,1	Резьбовая вставка – Нержавеющая сталь 1.4542, корпус – Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
46	Насадка для репозиции A - Ø 32mm (Repositioning top A - Ø 32mm)				4222032
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	45±0,25	36±0,15	17,8	Резьбовая вставка – Нержавеющая сталь 1.4542, корпус – Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
47	Насадка для репозиции A - Ø 36mm (Repositioning top A - Ø 36mm)				4222036
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	45±0,25	40±0,15	19	Резьбовая вставка – Нержавеющая сталь 1.4542, корпус – Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
48	Рашпиль бедренный A (Femur Awl A)				4142000
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	330±0,5	415,6	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять – Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM		

49	Зажим для экстракции A (Pull off Pliers A)				4102630
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	190±1	35±1	102	Нержавеющая сталь 1.4034	
50	Держатель рашпиля с ударной пластиной A (Rasp handle with impact plate A)				4132500
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	260±1	90±1	878,63	Нержавеющая сталь 1.4034	
51	Держатель рашпиля с специальным соединением A (Rasp handle MS with Specht connection A)				4132600
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	320±1	854,15	Нержавеющая сталь 1.4034		
52	Инструмент для разбора рашпиля A (Disassembly Tool for Rasp Handle A)				4102700
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	100±1	10±1	35,73	Нержавеющая сталь 1.4542	
53	Импактор ножки AS (Stem Impactor AS)				4125000
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	260±0,5	30±0,5	286,36	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять – Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
54	Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 01-4 (Trial neck Standard for rasp AS - size 01-4)				4195010
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	30±0,15	12	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM		
55	Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 5-8 (Trial neck Standard for rasp AS - size 5-8)				4195020
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	35±0,15	14	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM		
56	Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 9-12 (Trial neck Standard for rasp AS - size 9-12)				4195030
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	40±0,15	16	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM		
57	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 01-4 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 01-4)				4195110
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	30±0,15	12	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM		
58	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 5-8 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 5-8)				4195120
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	35±0,15	14	Полипропилен с		

			желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
59	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 9-12 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 9-12)			4195130
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	40±0,15	16	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
60	Стартовый рашпиль AS (Starter Rasp AS)			4145014
	Длина с допуском, мм ± мм	Длина ударного плато с допуском, мм ± мм	Длина режущей части с допуском, мм ± мм	Материал
	325±1	90 ±1	65±0,15	359,87 Нержавеющая сталь 1.4542
61	Рашпиль AS - p-p 01 (Rasp AS - size 01)			4145013
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	128,8±1	7,92±0,3	83,92 Нержавеющая сталь 1.4542	
62	Рашпиль AS - p-p 00 (Rasp AS - size 00)			4145000
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	132,6±1	8,52±0,3	105,3 Нержавеющая сталь 1.4542	
63	Рашпиль AS - p-p 1 (Rasp AS - size 1)			4145001
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	136,1±1	9,23±0,3	125,37 Нержавеющая сталь 1.4542	
64	Рашпиль AS - p-p 2 (Rasp AS - size 2)			4145002
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	139,7±1	10,07±0,3	147,06 Нержавеющая сталь 1.4542	
65	Рашпиль AS - p-p 3 (Rasp AS - size 3)			4145003
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	143,6±1	11,01±0,3	161,94 Нержавеющая сталь 1.4542	
66	Рашпиль AS - p-p 4 (Rasp AS - size 4)			4145004
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	147,8±1	10,69±0,3	178,85 Нержавеющая сталь 1.4542	
67	Рашпиль AS - p-p 5 (Rasp AS - size 5)			4145005
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	152,3±1	11,86±0,3	199,01 Нержавеющая сталь 1.4542	
68	Рашпиль AS - p-p 6 (Rasp AS - size 6)			4145006
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	157±1	13,15±0,3	219,85 Нержавеющая сталь 1.4542	
69	Рашпиль AS - p-p 7 (Rasp AS - size 7)			4145007
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	162±1	14,67±0,3	243,27 Нержавеющая сталь 1.4542	
70	Рашпиль AS - p-p 8 (Rasp AS - size 8)			4145008
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Материал	
	167,3±1	16,29±0,3	270,63 Нержавеющая сталь 1.4542	

71	Рашпиль AS - p-p 9 (Rasp AS - size 9)				4145009
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	172,8±1	18,04±0,3	309,59	Нержавеющая сталь 1.4542	
72	Рашпиль AS - p-p 10 (Rasp AS - size 10)				4145010
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	178,6±1	18,51±0,3	342,64	Нержавеющая сталь 1.4542	
73	Рашпиль AS - p-p 11 (Rasp AS - size 11)				4145011
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	184,7±1	20,55±0,3	343,86	Нержавеющая сталь 1.4542	
74	Рашпиль AS - p-p 12 (Rasp AS - size 12)				4145012
	Высота с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	191±1	22,36±0,3	366,16	Нержавеющая сталь 1.4542	
75	Держатель рашпиля MS (Rasp handle MS)				4132700
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	300±1	90±1	982,36	Нержавеющая сталь 1.4034	
76	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 28mm (Trial head for trial neck MS - Ø 28mm)				4297028
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	20,2±0,25	28+0; -0,25	6,91	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
77	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 32mm (Trial head for trial neck MS - Ø 32mm)				4297032
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	23,7±0,25	32+0; -0,25	11,5	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
78	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 36mm (Trial head for trial neck MS - Ø 36mm)				4297036
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	23,5±0,25	36+0; -0,25	13	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
79	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет -3,5mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset -3,5mm)				4197003
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	26±0,2	12,7+0; -0,25	25	Нержавеющая сталь 1.4301	
80	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет 0mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset 0mm)				4197000
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	29,5±0,2	12,7+0; -0,25	27	Нержавеющая сталь 1.4301	
81	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +3,5mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset + 3,5mm)				4197030
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском,	Масса, г, ± 5 %	Материал	

		мм + мм; -мм		
	33±0,2	12,7+0; -0,25	28	Нержавеющая сталь 1.4301
82	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +7mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset + 7mm)			4197070
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	36,5±0,2	12,7+0; -0,25	30	Нержавеющая сталь 1.4301
83	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет -3,5mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset -3,5mm)			4197103
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	26,5±0,2	12,7+0; -0,25	25	Нержавеющая сталь 1.4301
84	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет 0mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset 0mm)			4197100
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	29,5±0,2	12,7+0; -0,25	27	Нержавеющая сталь 1.4301
85	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +3,5mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 3,5mm)			4197130
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	33±0,2	12,7+0; -0,25	28	Нержавеющая сталь 1.4301
86	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +7mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 7mm)			4197170
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	36,5±0,2	12,7+0; -0,25	30	Нержавеющая сталь 1.4301
87	Рашпиль MS - p-p 6,25 (Rasp MS - size 6,25)			4147006
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %
	131,88±1	25,36±0,25	9,65±0,25	85,11
88	Рашпиль MS - p-p 7,5 (Rasp MS - size 7,5)			4147007
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %
	131,88±1	25,36±0,25	9,65±0,25	90,01
89	Рашпиль MS - p-p 8,75 (Rasp MS - size 8,75)			4147008
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %
	134,56±1	25,92±0,25	9,65±0,25	99,03
90	Рашпиль MS - p-p 10 (Rasp MS - size 10)			4147010
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %
	140,22±1	26,9±0,25	9,65±0,25	112,56
91	Рашпиль MS - p-p 11,25 (Rasp MS - size 11,25)			4147011
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %
	146,14±1	28,87±0,25	9,65±0,25	125,4
92	Рашпиль MS - p-p 12,5 (Rasp MS - size 12,5)			4147012
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %
	145,9±1	28,44±0,25	9,65±0,25	131,16

				1.4542	
93	Рашпиль MS - p-p 13,75 (Rasp MS - size 13,75)				4147013
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	151,2±1	30,25±0,25	9,65±0,25	146,7	Нержавеющая сталь 1.4542
94	Рашпиль MS - p-p 15 (Rasp MS - size 15)				4147015
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	152,32±1	30±0,25	9,65±0,25	150,91	Нержавеющая сталь 1.4542
95	Рашпиль MS - p-p 16,25 (Rasp MS - size 16,25)				4147016
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	155,12±1	30,5±0,25	9,65±0,25	168,17	Нержавеющая сталь 1.4542
96	Рашпиль MS - p-p 17,5 (Rasp MS - size 17,5)				4147017
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	158,5±1	31,6±0,25	9,65±0,25	176,41	Нержавеющая сталь 1.4542
97	Держатель бесцементной ножки DS (Cementless Stem holder DS)				4176100
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	260±0,5	30±0,5	286,36	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
98	Держатель цементной ножки DS (Cemented Stem holder DS)				4176000
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	260±0,5	30±0,5	286,36	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
99	Примерочная шейка стандартная для рашпиля DS (Trial neck standard for rasps DS)				4196000
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	40±0,15	16	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM		
100	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля DS (Trial neck Lateralized for rasps DS)				4196100
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	40±0,15	16	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM		
101	Рашпиль DS - p-p 8 (Rasp DS - size 8)				4146008
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	110,5±1	23,19+0,3; -0,1	10,18+0,3; -0,1	80,68	Нержавеющая сталь 1.4542
102	Рашпиль DS - p-p 9 (Rasp DS - size 9)				4146009
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	122,55±1	24,19+0,3; -0,1	11,18+0,3; -0,1	83,92	Нержавеющая сталь 1.4542
103	Рашпиль DS - p-p 10 (Rasp DS - size 10)				4146010
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал

	133,2±1	24,90+0,3; -0,1	11,78+0,3; -0,1	105,3	Нержавеющая сталь 1.4542
104	Рашпиль DS - p-p 11 (Rasp DS - size 11)				4146011
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	138±1	25,65+0,3; -0,1	12,14+0,3; -0,1	125,37	Нержавеющая сталь 1.4542
105	Рашпиль DS - p-p 12 (Rasp DS - size 12)				4146012
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	142±1	24,87+0,3; -0,1	12,12+0,3; -0,1	147,06	Нержавеющая сталь 1.4542
106	Рашпиль DS - p-p 13 (Rasp DS - size 13)				4146013
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	148±1	24,41+0,3; -0,1	11,88+0,3; -0,1	161,94	Нержавеющая сталь 1.4542
107	Рашпиль DS - p-p 14 (Rasp DS - size 14)				4146014
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	153,15±1	29,02+0,3; -0,1	13,73+0,3; -0,1	178,85	Нержавеющая сталь 1.4542
108	Рашпиль DS - p-p 15 (Rasp DS - size 15)				4146015
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	158,4±1	27,75+0,3; -0,1	12,76+0,3; -0,1	199,01	Нержавеющая сталь 1.4542
109	Рашпиль DS - p-p 16 (Rasp DS - size 16)				4146016
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	163,8±1	28,09+0,3; -0,1	12,49+0,3; -0,1	219,85	Нержавеющая сталь 1.4542
110	Рашпиль DS - p-p 17 (Rasp DS - size 17)				4146017
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	167,9±1	30,82+0,3; -0,1	14,63+0,3; -0,1	243,27	Нержавеющая сталь 1.4542
111	Рашпиль DS - p-p 18 (Rasp DS - size 18)				4146018
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	171,2±1	31,24+0,3; -0,1	14,75+0,3; -0,1	270,63	Нержавеющая сталь 1.4542
112	Рашпиль DS - p-p 19 (Rasp DS - size 19)				4146019
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	178,85±1	31,93+0,3; -0,1	15,12+0,3; -0,1	309,59	Нержавеющая сталь 1.4542
113	Рашпиль DS - p-p 20 (Rasp DS - size 20)				4146020
	Высота с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм +мм; -мм	Толщина с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	183,9±1	32,93+0,3; -0,1	15,70+0,3; -0,1	342,64	Нержавеющая сталь 1.4542
114	Гибкий вал для сверла P (Flexible drill bit shaft P)				4301410
	Длина с допуском, мм + мм; -мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	140+0; -2	10,8±0,25	42,46	Нержавеющая сталь 1.4301	
115	Сверло P - Ø 3,5x56mm (Drill bit P - Ø 3,5x56mm)				4301450
	Длина с допуском, мм ± мм	Длина режущей части с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	56±1	35±1,5	3,5+0; -0,15	3,38	Нержавеющая сталь 1.4542
116	Сверло P - Ø 3,5x70mm (Drill bit P - Ø 3,5x70mm)				4301460
	Длина с допуском, мм ± мм	Длина режущей части с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал

	70±1	38±1,5	3,5+0; -0,15	4,36	Нержавеющая сталь 1.4542
117	Двойной буровой рукав P (Double drill sleeve P)				4301420
	Длина с допуском, мм ± мм		Масса, г, ± 5 %	Материал	
	194,08±1		44,66	Нержавеющая сталь 1.4542	
118	Измеритель глубины отверстия для винта P (Depth gauge for screw P)				4301430
	Длина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	80±1	13±0,5	22,4	Нержавеющая сталь 1.4301	
119	Держатель винта P (Screw holding forceps P)				4101610
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	221±1	84±1	125,46	Нержавеющая сталь 1.4034	
120	Импактор вкладыша SC - Ø 28mm (Insert impactor SC - Ø 28mm)				4421028
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм - мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	21,8±0,25	28-0,2; -0,3	14	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
121	Импактор вкладыша SC - Ø 32mm (Insert impactor SC - Ø 32mm)				4421032
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм - мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	26±0,1	32-0,2; -0,3	14,84	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
122	Импактор вкладыша SC - Ø 36mm (Insert impactor SC - Ø 36mm)				4421036
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вершины конуса с допуском, мм +мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,1	36+0; -0,3	19,92	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
123	Устройство для позиционирования чашки SC (Cup orienting device SC)				4301510
	Ширина с допуском, мм ± мм	Радиус скругления с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	35,71±0,25	20±0,25	130,95	Нержавеющая сталь 1.4542	
124	Стержень для устройства позиционирования чашки SC (Rod for Cup orienting device SC)				4301511
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	145±1,5	8±0,25	53,31	Нержавеющая сталь 1.4542	
125	Стержень рычажный P (Tommy Bar P)				4301300
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Диаметр возвершия с допуском, + мм; - мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	160±1,5	13,5±0,25	11,8+0;-0,25	157,24	Нержавеющая сталь 1.4401
126	Импактор чашки прямой SC (Straight cup Impactor SC)				4321000

	Длина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	290 ±1	27±0,5	789,15	Нержавеющая сталь 1.4542	
127	Примерочная чашка SC - Ø 44mm (Trial cup SC - Ø 44mm)				4391044
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	23,25±0,5	44±0,5	60,01	Нержавеющая сталь 1.4301	
128	Примерочная чашка SC - Ø 46mm (Trial cup SC - Ø 46mm)				4391046
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	23,26±0,5	46±0,5	75,34	Нержавеющая сталь 1.4301	
129	Примерочная чашка SC - Ø 48mm (Trial cup SC - Ø 48mm)				4391048
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	25,27±0,5	48±0,5	68,4	Нержавеющая сталь 1.4301	
130	Примерочная чашка SC - Ø 50mm (Trial cup SC - Ø 50mm)				4391050
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	25,78±0,5	50±0,5	84,15	Нержавеющая сталь 1.4301	
131	Примерочная чашка SC - Ø 52mm (Trial cup SC - Ø 52mm)				4391052
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	26,29±0,5	52±0,5	103,76	Нержавеющая сталь 1.4301	
132	Примерочная чашка SC - Ø 54mm (Trial cup SC - Ø 54mm)				4391054
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	26,3±0,5	54±0,5	99,34	Нержавеющая сталь 1.4301	
133	Примерочная чашка SC - Ø 56mm (Trial cup SC - Ø 56mm)				4391056
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28,8±0,5	56±0,5	125,72	Нержавеющая сталь 1.4301	
134	Примерочная чашка SC - Ø 58mm (Trial cup SC - Ø 58mm)				4391058
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28,81±0,5	58±0,5	112,43	Нержавеющая сталь 1.4301	
135	Примерочная чашка SC - Ø 60mm (Trial cup SC - Ø 60mm)				4391060
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28,82±0,5	60±0,5	136,25	Нержавеющая сталь 1.4301	
136	Примерочная чашка SC - Ø 62mm (Trial cup SC - Ø 62mm)				4391062
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	30,82±0,5	62±0,5	141,89	Нержавеющая сталь 1.4301	
137	Примерочная чашка SC - Ø 64mm (Trial cup SC - Ø 64mm)				4391064
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	30,83±0,5	64±0,5	153,12	Нержавеющая сталь 1.4301	
138	Примерочная чашка SC - Ø 66mm (Trial cup SC - Ø 66mm)				4391066
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	30,83±0,5	66±0,5	155,13	Нержавеющая сталь 1.4301	
139	Примерочная чашка SC - Ø 68mm (Trial cup SC - Ø 68mm)				4391068
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	

	31,84±0,5	68±0,5	214,75	Нержавеющая сталь 1.4301	
140	Примерочная чашка SC - Ø 70mm (Trial cup SC - Ø 70mm)				4391070
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	31,84±0,5	70±0,5	237,49	Нержавеющая сталь 1.4301	
141	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x44/46 mm (Trial inlay SC - Ø 28x44/46 mm)				4491101
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	39±0,25	10,26	Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
142	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 28x48/50 mm)				4491102
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	41±0,25	13,05	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
143	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 28x52/54 mm)				4491103
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	44±0,25	16,18	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
144	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x56/58/60 mm (Trial inlay SC - Ø 28x56/58/60 mm)				4491104
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	48±0,25	21,65	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
145	Примерочный вкладыш SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm)				4491105
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	52±0,25	26,77	Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
146	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x44/46 mm (Trial inlay SC - Ø 32x44/46 mm)				4491201
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	39±0,25	5,26	Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
147	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 32x48/50 mm)				4491202
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	41±0,25	10,03	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
148	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 32x52/54 mm)				4491203
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	

	32±0,25	44±0,25	13,06	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
149	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x56/58/60 mm (Trial Inlay SC - Ø 32x56/58/60 mm)				4491204
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	48±0,25	18,68	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
150	Примерочный вкладыш SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm (Trial Inlay SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm)				4491205
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	52±0,25	23,51	Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
151	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x48/50 mm (Trial Inlay SC - Ø 36x48/50 mm)				4491302
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36+0,25; -0	46±0,25	13,13	Полипропилен с белым красителем Propylux HS White WHV120 WM	
152	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x52/54 mm (Trial Inlay SC - Ø 36x52/54 mm)				4491303
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36±0,25	44±0,25	10,04	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
153	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x56/58/60 mm (Trial Inlay SC - Ø 36x56/58/60 mm)				4491304
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36±0,25	48±0,25	15,48	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
154	Примерочный вкладыш SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm (Trial Inlay SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm)				4491305
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36±0,25	52±0,25	19,68	Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
155	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x44/46 mm (Trial Inlay SC 20° - Ø 28x44/46 mm)				4491701
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	39±0,25	10,42	Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
156	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x48/50 mm (Trial Inlay SC 20° - Ø 28x48/50 mm)				4491702
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	41±0,25	15,09	Полипропилен с желтым красителем	

				Propylux HS Yellow YEV060 WM	
157	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x52/54 mm)				4491703
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	44±0,25	17,98	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
158	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm)				4491704
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	48±0,25	23,22	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
159	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm)				4491705
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28±0,25	52±0,25	31,22	Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
160	Примерочный вкладыш PE SC 20° Ø 32x48/50 mm (Trial inlay PE SC 20° - Ø 32x48/50 mm)				4491006
	Высота с допуском, мм + мм; - мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32+0; -0,5	46,5±0,25	18,56	Полипропилен с белым красителем Propylux HS White WHV120 WM	
161	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x48/50 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x48/50 mm)				4491802
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	41±0,25	10,92	Полипропилен Propylux HS	
162	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x52/54 mm)				4491803
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	44±0,25	14,98	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
163	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x56/58/60 mm)				4491804
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	48±0,25	26,62	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
164	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm)				4491805
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32±0,25	52±0,25	27,78	Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
165	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 36x52/54 mm)				4491903
	Диаметр вертлужной впадины с допуском,	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	

	мм + мм; - мм				
	36±0,25; - 0	46,5±0,25	13,86	Полипропилен с белым красителем Propylux HS White WHV120 WM	
166	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x56/58/60 mm (Trial Inlay SC 20° - Ø 36x56/58/60 mm)				4491904
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36±0,25	48±0,25	16,75	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
167	Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm (Trial Inlay SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm)				4491905
	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36±0,25	52±0,25	22,98	Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
168	Щелевой молот A (Slotted Hammer A)				4302100
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр блока с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	250±0,5	50±0,5	1225	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
169	Импактор чашки прямой A (Straight cup Impactor A)				4322000
	Длина с допуском, мм ± мм	Тип резьбового соединения	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	389±0,5	M8	945	Нержавеющая сталь 1.4542	
170	Отвертка с сферической шестигранной головкой EC 8mm (Screwdriver with ball head, Hex EC 8mm)				4382400
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр стержня с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	358±0,5	8±0,25	267,5	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
171	Головка ударная EC (Impactor Head EC)				4322300
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр стержня с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36±0,1	36±0,1	26	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
172	Отвертка шестигранная A 3,5mm (Screwdriver Hex A 3,5mm)				4382100
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр стержня с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	310±0,5	8±0,25	267,85	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
173	Устройство для позиционирования чашки EC (Cup orienting device EC)				4302520
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		

	50±0,5	60,55	Нержавеющая сталь 1.4542	
174	Держатель импактора EC (Impactor Handle EC)			4412000
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Тип резьбового соединения	Материал
	360±0,5	30±0,5	M8	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
175	Импактор вкладыша EC - Ø 28mm (Insert impactor EC - Ø 28mm)			4422028
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Материал	
	21,8±0,1	28+0; -0,5	14	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
176	Импактор вкладыша EC - Ø 32mm (Insert impactor EC - Ø 32mm)			4422032
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Материал	
	26±0,1	32+0; -0,5	15	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
177	Импактор вкладыша EC - Ø 36mm (Insert impactor EC - Ø 36mm)			4422036
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Материал	
	28±0,1	36+0; -0,5	19,8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
178	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 22mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 22mm)			4422122
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Тип резьбового соединения	Материал
	16±0,5	32+0; -0,5	M8	Нержавеющая сталь 1.4401
179	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 28mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 28mm)			4422128
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Тип резьбового соединения	Материал
	16±0,5	38+0; -0,5	M8	Нержавеющая сталь 1.4401
180	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 32mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 32mm)			4422132
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Тип резьбового соединения	Материал
	16±0,5	42+0; -0,5	M8	Нержавеющая сталь 1.4401
181	Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 36mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 36mm)			4422136
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Тип резьбового соединения	Материал
	16±0,5	46+0; -0,5	M8	Нержавеющая сталь 1.4401
182	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 22mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 22mm)			4422222
	Высота с допуском,	Диаметр с допуском,	Тип резьбового	Материал

	мм ± мм	мм + мм; -мм	соединения		
	22±0,5	32+0; -0,5	M8	22, 8	Нержавеющая сталь 1.4401
183	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 28mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 28mm)				4422228
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Тип резьбового соединения	Масса, г, ± 5 %	Материал
	22±0,5	38+0; -0,5	M8	25, 5	Нержавеющая сталь 1.4401
184	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 32mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 32mm)				4422232
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Тип резьбового соединения	Масса, г, ± 5 %	Материал
	22±0,5	42+0; -0,5	M8	30, 6	Нержавеющая сталь 1.4401
185	Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 36mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 36mm)				4422236
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Тип резьбового соединения	Масса, г, ± 5 %	Материал
	22±0,5	46+0; -0,5	M8	34, 7	Нержавеющая сталь 1.4401
186	Примерочная чашка EC - Ø 22x40mm (Trial cup EC - Ø 22x40mm)				4392140
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	40±0,5	22,24±0,5	22 + 0,5; -0	10,26	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
187	Примерочная чашка EC - Ø 22x42mm (Trial cup EC - Ø 22x42mm)				4392142
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	42±0,5	22,24±0,5	22 + 0,5; -0	12,32	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
188	Примерочная чашка EC - Ø 22x44mm (Trial cup EC - Ø 22x44mm)				4392144
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	44±0,5	23,25±0,5	22 + 0,5; -0	14,43	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
189	Примерочная чашка EC - Ø 28x44mm (Trial cup EC - Ø 28x44mm)				4392844
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	44±0,5	23,25±0,5	28 + 0,5; -0	16,18	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow

				YEVO60 WM
190	Примерочная чашка EC - Ø 28x48mm (Trial cup EC - Ø 28x48mm)			4392846
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	48±0,5	23,26±0,5	28 + 0,5; -0	18,10
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
191	Примерочная чашка EC - Ø 28x48mm (Trial cup EC - Ø 28x48mm)			4392848
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	48±0,5	25,27±0,5	28 + 0,5; -0	20,3
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
192	Примерочная чашка EC - Ø 28x50mm (Trial cup EC - Ø 28x50mm)			4392850
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	50±0,5	25,78±0,5	28 + 0,5; -0	20,16
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
193	Примерочная чашка EC - Ø 32x48mm (Trial cup EC - Ø 32x48mm)			4392248
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	48±0,5	25,27±0,5	32 + 0,5; -0	18,68
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
194	Примерочная чашка EC - Ø 32x50mm (Trial cup EC - Ø 32x50mm)			4392250
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	50±0,5	25,78±0,5	32 + 0,5; -0	20,47
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
195	Примерочная чашка EC - Ø 32x52mm (Trial cup EC - Ø 32x52mm)			4392252
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	52±0,5	26,29±0,5	32 + 0,5; -0	23,51
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь

				1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
196	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x54mm (Trial cup EC - Ø 32x54mm)			4392254
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	54±0,5	26,3±0,5	32 + 0,5; -0	25,11
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
197	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x56mm (Trial cup EC - Ø 32x56mm)			4392256
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	56±0,5	28,8±0,5	32 + 0,5; -0	26,27
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
198	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x58mm (Trial cup EC - Ø 32x58mm)			4392258
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	58±0,5	28,81±0,5	32 + 0,5; -0	27,89
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
199	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x60mm (Trial cup EC - Ø 32x60mm)			4392260
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	60±0,5	28,82±0,5	32 + 0,5; -0	28,36
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
200	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x62mm (Trial cup EC - Ø 32x62mm)			4392262
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	62±0,5	30,82±0,5	32 + 0,5; -0	29,74
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
201	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x64mm (Trial cup EC - Ø 32x64mm)			4392264
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал

		мм + мм; -мм		
64±0,5	30,83±0,5	32 + 0,5; -0	31,5	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
202	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x66mm (Trial cup EC - Ø 32x66mm)			4392266
Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
66±0,5	30,83±0,5	32 + 0,5; -0	32,98	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
203	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x68mm (Trial cup EC - Ø 32x68mm)			4392268
Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
68±0,5	31,84±0,5	32 + 0,5; -0	34,02	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
204	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x70mm (Trial cup EC - Ø 32x70mm)			4392270
Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
70±0,5	31,84±0,5	32 + 0,5; -0	35,19	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
205	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x72mm (Trial cup EC - Ø 32x72mm)			4392272
Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
72±0,5	32,85±0,5	32 + 0,5; -0	36,78	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
206	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x74mm (Trial cup EC - Ø 32x74mm)			4392274
Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
74±0,5	32,85±0,5	32 + 0,5; -0	37,8	Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow

				YEVO60 WM
207	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x62mm (Trial cup EC - Ø 36x62mm)			4392652
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	52±0,5	26,29±0,5	36 + 0,5; -0	19,68
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
208	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x64mm (Trial cup EC - Ø 36x64mm)			4392654
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	54±0,5	26,3±0,5	36 + 0,5; -0	20,47
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
209	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x66mm (Trial cup EC - Ø 36x66mm)			4392656
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	56±0,5	26,8±0,5	36 + 0,5; -0	23,51
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
210	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x68mm (Trial cup EC - Ø 36x68mm)			4392658
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	58±0,5	28,81±0,5	36 + 0,5; -0	25,11
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
211	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x60mm (Trial cup EC - Ø 36x60mm)			4392660
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	60±0,5	28,82±0,5	36 + 0,5; -0	26,27
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
212	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x62mm (Trial cup EC - Ø 36x62mm)			4392662
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	62±0,5	30,82±0,5	36 + 0,5; -0	27,89
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь

				1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
213	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x64mm (Trial cup EC - Ø 36x64mm)			4392664
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	64±0,5	30,83±0,5	36 + 0,5; -0	28,36
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
214	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x66mm (Trial cup EC - Ø 36x66mm)			4392666
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	66±0,5	30,83±0,5	36 + 0,5; -0	29,74
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
215	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x68mm (Trial cup EC - Ø 36x68mm)			4392668
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	68±0,5	31,84±0,5	36 + 0,5; -0	31,5
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
216	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x70mm (Trial cup EC - Ø 36x70mm)			4392670
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	70±0,5	31,84±0,5	36 + 0,5; -0	32,98
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
217	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x72mm (Trial cup EC - Ø 36x72mm)			4392672
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	72±0,5	32,85±0,5	36 + 0,5; -0	34,02
				Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
218	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x74mm (Trial cup EC - Ø 36x74mm)			4392674
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал

		мм + мм; -мм		Купольная направляющая - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
74±0,5	32,85±0,5	36 + 0,5; -0	35,19	
219	Головка ударная DMC (Impactor Head DMC)			4322400
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	28±0,1	36±0,1	24	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
220	Импактор вкладыш DMC (Inlay Impactor DMC)			4422000
	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	45±0,5	32±0,5	19	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
221	Импактор чашки регулировочный DMC (Adjustment Impactor DMC)			4322200
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	320±0,5	30±0,5	326	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
222	Устройство для позиционирования чашки DMC (Cup orienting device DMC)			4302530
	Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	50±0,5	60,55	Нержавеющая сталь 1.4542	
223	Защитная насадка для импактора чашки регулировочного DMC (Protection Cap for Adjustment Impactor DMC)			4322210
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Материал
	18±1	7±0,5	12±1	5,5
				Полипропилен с белым красителем Propylux HS White WHV120 WM
224	Импактор чашки DMC - Ø 46mm (Impactor Cup DMC - Ø 46mm)			4322046
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	25,25 +0; -0,1	46 +0,2; -0,1	M8	19,68
				Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEVO60 WM
225	Импактор чашки DMC - Ø 48mm (Impactor Cup DMC - Ø 48mm)			4322048
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	26,25+0; -0,1	48 +0,2; -0,1	M8	20,47
				Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с

				желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM Propylux HS.
226	Импактор чашки DMC - Ø 50mm (Impactor Cup DMC - Ø 50mm)			4322050
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	27,25+0; -0,1	50 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
227	Импактор чашки DMC - Ø 52mm (Impactor Cup DMC - Ø 52mm)			4322052
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	28,25+0; -0,1	52 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
228	Импактор чашки DMC - Ø 54mm (Impactor Cup DMC - Ø 54mm)			4322054
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	29,25+0; -0,1	54 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
229	Импактор чашки DMC - Ø 56mm (Impactor Cup DMC - Ø 56mm)			4322056
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	30,25+0; -0,1	56 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
230	Импактор чашки DMC - Ø 58mm (Impactor Cup DMC - Ø 58mm)			4322058
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	31,25+0; -0,1	58 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
231	Импактор чашки DMC - Ø 60mm (Impactor Cup DMC - Ø 60mm)			4322060
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	32,25+0; -0,1	60 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
232	Импактор чашки DMC - Ø 62mm (Impactor Cup DMC - Ø 62mm)			4322062
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	33,25+0; -0,1	62 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка -

				Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
233	Импактор чашки DMC - Ø 64mm (Impactor Cup DMC - Ø 64mm)			4322084
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	34,25+0; -0,1	64 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
234	Импактор чашки DMC - Ø 66mm (Impactor Cup DMC - Ø 66mm)			4322086
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	35,25 +0; -0,1	66 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
235	Импактор чашки DMC - Ø 68mm (Impactor Cup DMC - Ø 68mm)			4322088
	Высота с допуском, мм +мм; - мм	Диаметр с допуском, мм +мм; - мм	Тип резьбового соединения	Материал
	36,25+0; -0,1	68 +0,2; -0,1	M8	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, корпус - Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
236	Примерочный вкладыш DMC - 46mm (Trial Inlay DMC - Ø 46mm)			4492046
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	46±0,5	26,04±0,5	28 + 0,5; -0	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
237	Примерочный вкладыш DMC - 48mm (Trial Inlay DMC - Ø 48mm)			4492048
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	48±0,5	28,3±0,5	28 + 0,5; -0	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
238	Примерочный вкладыш DMC - 50mm (Trial Inlay DMC - Ø 50mm)			4492050
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	50±0,5	28,87±0,5	28 + 0,5; -0	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
239	Примерочный вкладыш DMC - 52mm (Trial Inlay DMC - Ø 52mm)			4492052
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Материал
	52±0,5	29,44±0,5	28 + 0,5; -0	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM

240	Примерочный вкладыш DMC - 54mm (Trial Inlay DMC - Ø 54mm)				4492054
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	54±0,5	29,45±0,5	28 + 0,5; -0	25,11	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
241	Примерочный вкладыш DMC - 56mm (Trial Inlay DMC - Ø 56mm)				4492056
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	56±0,5	32,25±0,5	28 + 0,5; -0	26,27	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
242	Примерочный вкладыш DMC - 58mm (Trial Inlay DMC - Ø 58mm)				4492058
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	58±0,5	32,87±0,5	28 + 0,5; -0	27,89	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
243	Примерочный вкладыш DMC - 60mm (Trial Inlay DMC - Ø 60mm)				4492060
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	60±0,5	33,5±0,5	28 + 0,5; -0	28,36	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
244	Примерочный вкладыш DMC - 62mm (Trial Inlay DMC - Ø 62mm)				4492062
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	62±0,5	33,65±0,5	28 + 0,5; -0	29,74	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
245	Примерочный вкладыш DMC - 64mm (Trial Inlay DMC - Ø 64mm)				4492064
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	64±0,5	34,23±0,5	28 + 0,5; -0	31,5	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
246	Примерочный вкладыш DMC - 66mm (Trial Inlay DMC - Ø 66mm)				4492066
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	66±0,5	34,56±0,5	28 + 0,5; -0	32,98	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
247	Примерочный вкладыш DMC - 68mm (Trial Inlay DMC - Ø 68mm)				4492068
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр вертлужной впадины с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	68±0,5	34,83±0,5	28 + 0,5; -0	34,02	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM
248	Держатель направлятеля чашки MC (Positioning Handle MC)				4310000
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	385±2	44,97±0,5	330,86	Нержавеющая сталь	

				1.4542, Рукоять - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
249	Направитель чашки MC - Ø 22mm (Cup insert MC - Ø 22mm)				4320022
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	21,8±0,25	31,8±0,5	14,9±0,1	4,87	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
250	Направитель чашки MC - Ø 28mm (Cup insert MC - Ø 28mm)				4320028
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	27,6±0,25	35,6±0,5	17,8±0,1	8	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
251	Направитель чашки MC - Ø 32mm (Cup insert MC - Ø 32mm)				4320032
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	31,6±0,25	39,6±0,5	19,8±0,1	12,61	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
252	Направитель чашки MC - Ø 36mm (Cup insert MC - Ø 36mm)				4320036
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	35,6±0,25	43,6±0,5	21,3±0,1	15,74	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
253	Направитель чашки MC 20° - Ø 22mm (Cup insert MC 20° - Ø 22mm)				4320222
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	21,8±0,25	29,8±0,5	19,9±0,1	15,74	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
254	Направитель чашки MC 20° - Ø 28mm (Cup insert MC 20° - Ø 28mm)				4320228
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	27,6±0,25	35,6±0,5	20,8±0,1	15,74	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
255	Направитель чашки MC 20° - Ø 32mm (Cup insert MC 20° - Ø 32mm)				4320232
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	31,6±0,25	39,6±0,5	22,8±0,1	15,74	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
256	Направитель чашки MC 20° - Ø 36mm (Cup insert MC 20° - Ø 36mm)				4320236
	Диаметр полусферы с допуском, мм ± мм	Диаметр основания с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	35,6±0,25	43,6±0,5	24,8±0,1	15,74	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
257	Примерочная чашка MC - Ø 42mm (Trial cup MC - Ø 42mm)				4392042
	Диаметр с допуском, мм + мм; - мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	

	42+0;-1	26±1	20,88	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
258	Примерочная чашка MC - Ø 44mm (Trial cup MC - Ø 44mm)				4392044
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	44+0;-1	27±1	23,24	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
259	Примерочная чашка MC - Ø 46mm (Trial cup MC - Ø 46mm)				4392046
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	46+0;-1	28±1	27,21	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
260	Примерочная чашка MC - Ø 48mm (Trial cup MC - Ø 48mm)				4392048
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	48+0;-1	29±1	31,36	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
261	Примерочная чашка MC - Ø 50mm (Trial cup MC - Ø 50mm)				4392050
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	50+0;-1	30±1	36,98	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
262	Примерочная чашка MC - Ø 52mm (Trial cup MC - Ø 52mm)				4392052
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	52+0;-1	31±1	40,26	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
263	Примерочная чашка MC - Ø 54mm (Trial cup MC - Ø 54mm)				4392054
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	54+0;-1	32±1	45,18	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
264	Примерочная чашка MC - Ø 56mm (Trial cup MC - Ø 56mm)				4392056
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	56+0;-1	33±1	50,1	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
265	Примерочная чашка MC - Ø 58mm (Trial cup MC - Ø 58mm)				4392058
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	58+0;-1	34±1	55,56	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
266	Примерочная чашка MC - Ø 60mm (Trial cup MC - Ø 60mm)				4392060
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	60+0;-1	35±1	61,45	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	

267	Примерочная чашка MC - Ø 62mm (Trial cup MC - Ø 62mm)				4392062
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	62+0;-1	36±1	67,68	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
268	Примерочная чашка MC - Ø 64mm (Trial cup MC - Ø 64mm)				4392064
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	64+0;-1	37±1	74,14	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
269	Примерочная чашка MC - Ø 66mm (Trial cup MC - Ø 66mm)				4392066
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	66+0;-1	38±1	81,92	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
270	Примерочная чашка MC - Ø 68mm (Trial cup MC - Ø 68mm)				4392068
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	68+0;-1	39±1	89,36	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
271	Примерочная чашка MC - Ø 70mm (Trial cup MC - Ø 70mm)				4392070
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	70+0;-1	40±1	97,79	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
272	Позиционер примерочной биполярной головки изогнутый (Trial head curved handle)				4270000
	Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Диаметр стержня с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	333,52±1	26±0,5	10±0,5	239,35	Нержавеющая сталь 1.4542, Рукоять - Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM
273	Установщик блокирующего кольца (Extraction pincher)				4200620
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	141,5±1	72,3±1	48,06	Нержавеющая сталь 1.4034	
274	Примерочная биполярная головка - Ø 28x39mm (Trial bipolar head - Ø28x39mm)				4290939
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	39+0; -0,25	12,44	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM		
275	Примерочная биполярная головка - Ø 28x40mm (Trial bipolar head - Ø28x40mm)				4290940
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	40+0; -0,25	13,45	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с		

			зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM	
276	Примерочная биполярная головка - Ø 28x41mm (Trial bipolar head - Ø28x41mm)			4290941
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	41+0; -0,25	15,28	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM	
277	Примерочная биполярная головка - Ø 28x42mm (Trial bipolar head - Ø28x42mm)			4290942
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	42+0; -0,25	16,71	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM	
278	Примерочная биполярная головка - Ø 28x43mm (Trial bipolar head - Ø28x43mm)			4290943
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	43+0; -0,25	18,44	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
279	Примерочная биполярная головка - Ø 28x44mm (Trial bipolar head - Ø28x44mm)			4290944
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	44+0; -0,25	20,42	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
280	Примерочная биполярная головка - Ø 28x45mm (Trial bipolar head - Ø28x45mm)			4290945
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	45+0; -0,25	22,21	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
281	Примерочная биполярная головка - Ø 28x46mm (Trial bipolar head - Ø28x46mm)			4290946
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	46+0; -0,25	23,76	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue	

		BLV080 WM	
282	Примерочная биполярная головка - Ø 28x47mm (Trial bipolar head - Ø28x47mm)		4290947
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	47+0; -0,25	26,27	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
283	Примерочная биполярная головка - Ø 28x48mm (Trial bipolar head - Ø28x48mm)		4290948
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	48+0; -0,25	28,17	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
284	Примерочная биполярная головка - Ø 28x49mm (Trial bipolar head - Ø28x49mm)		4290949
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	49+0; -0,25	30,38	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
285	Примерочная биполярная головка - Ø 28x50mm (Trial bipolar head - Ø28x50mm)		4290950
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	50+0; -0,25	32,48	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
286	Примерочная биполярная головка - Ø 28x51mm (Trial bipolar head - Ø28x51mm)		4290951
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	51+0; -0,25	35,35	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
287	Примерочная биполярная головка - Ø 28x52mm (Trial bipolar head - Ø28x52mm)		4290952
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	52+0; -0,25	37,66	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
288	Примерочная биполярная головка - Ø 28x53mm (Trial bipolar head - Ø28x53mm)		4290953

	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	53+0; -0,25	39,86	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
289	Примерочная биполярная головка - Ø 28x54mm (Trial bipolar head - Ø28x54mm)			4290954
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	54+0; -0,25	42,16	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
290	Примерочная биполярная головка - Ø 28x55mm (Trial bipolar head - Ø28x55mm)			4290955
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	55+0; -0,25	45,22	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
291	Примерочная биполярная головка - Ø 28x56mm (Trial bipolar head - Ø28x56mm)			4290956
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	56+0; -0,25	47,32	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
292	Примерочная биполярная головка - Ø 28x57mm (Trial bipolar head - Ø28x57mm)			4290957
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	57+0; -0,25	50,84	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
293	Примерочная биполярная головка - Ø 28x58mm (Trial bipolar head - Ø28x58mm)			4290958
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	58+0; -0,25	53,54	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
294	Примерочная биполярная головка - Ø 28x59mm (Trial bipolar head - Ø28x59mm)			4290959
	Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	

		59+0; -0,25	57,12	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
295	Примерочная биполярная головка - Ø 28x60mm (Trial bipolar head - Ø 28x60mm)				4290960
		Диаметр с допуском, мм + мм; -мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
		60+0; -0,25	59,94	Резьбовая вставка - Нержавеющая сталь 1.4542, Корпус- Полипропилен с красным красителем Propylux HS Red REV050 WM	
296	Держатель римера, соединение - "A.O." (Handle for Reamer with A.O. – Connector)				4350100
		Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
		315±5	403,09	Корпус - Нержавеющая сталь: 1.4542, рукоять - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
297	Держатель римера, соединение - "ZIMMER" (Handle for Reamer with ZIMMER – Connector)				4350200
		Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
		315±5	401,69	Корпус - Нержавеющая сталь: 1.4542, рукоять - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
298	Держатель римера, соединение - "HUDSON" (Handle for Reamer with HUDSON – Connector)				4350300
		Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
		315±5	401,69	Корпус - Нержавеющая сталь: 1.4542, рукоять - Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
299	Держатель римера со смещением – корпус (Handle for Reamer with offset - main body)				4350400
		Длина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
		331±1	849,8	Корпус - Нержавеющая сталь: 1.4542, рукоять - Полипропилен с черным красителем Propylux HS Black BKV010 WM	
300	Адаптер для держателя римера со смещением - "A.O." (A.O. – Adapter)				4350410
		Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
		132,7±1	17,3±1	76,08	Нержавеющая сталь 1.4542
301	Адаптер для держателя римера со смещением - "ZIMMER" (ZIMMER – Adapter)				4350420
		Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал

	132,7±1	17,3±1	76,21	Нержавеющая сталь 1.4542	
302	Адаптер для держателя римера со смещением - "HUDSON" (HUDSON - Adapter)				4350430
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	132,7±1	17,3±1	77,2	Нержавеющая сталь 1.4542	
303	Ример вертлужный - Ø 36mm (Acetabular reamer - Ø 36mm)				4360036
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	36±0,25	18,84	Нержавеющая сталь 1.4034		
304	Ример вертлужный - Ø 37mm (Acetabular reamer - Ø 37mm)				4360037
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	37±0,25	16,09	Нержавеющая сталь 1.4034		
305	Ример вертлужный - Ø 38mm (Acetabular reamer - Ø 38mm)				4360038
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	38±0,25	25,16	Нержавеющая сталь 1.4034		
306	Ример вертлужный - Ø 39mm (Acetabular reamer - Ø 39mm)				4360039
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	39±0,25	21,61	Нержавеющая сталь 1.4034		
307	Ример вертлужный - Ø 40mm (Acetabular reamer - Ø 40mm)				4360040
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	40±0,25	22,87	Нержавеющая сталь 1.4034		
308	Ример вертлужный - Ø 41mm (Acetabular reamer - Ø 41mm)				4360041
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	41±0,25	23,5	Нержавеющая сталь 1.4034		
309	Ример вертлужный - Ø 42mm (Acetabular reamer - Ø 42mm)				4360042
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	42±0,25	23,51	Нержавеющая сталь 1.4034		
310	Ример вертлужный - Ø 43mm (Acetabular reamer - Ø 43mm)				4360043
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	43±0,25	24,97	Нержавеющая сталь 1.4034		
311	Ример вертлужный - Ø 44mm (Acetabular reamer - Ø 44mm)				4360044
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	44±0,25	26,82	Нержавеющая сталь 1.4034		
312	Ример вертлужный - Ø 45mm (Acetabular reamer - Ø 45mm)				4360045
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	45±0,25	27,9	Нержавеющая сталь 1.4034		
313	Ример вертлужный - Ø 46mm (Acetabular reamer - Ø 46mm)				4360046
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	46±0,25	28,65	Нержавеющая сталь 1.4034		
314	Ример вертлужный - Ø 47mm (Acetabular reamer - Ø 47mm)				4360047
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал		
	47±0,25	29,9	Нержавеющая сталь 1.4034		

315	Ример вертлужный - Ø 48mm (Acetabular reamer - Ø 48mm)			4360048
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	48±0,25	30,86	Нержавеющая сталь 1.4034	
316	Ример вертлужный - Ø 49mm (Acetabular reamer - Ø 49mm)			4360049
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	49±0,25	32	Нержавеющая сталь 1.4034	
317	Ример вертлужный - Ø 50mm (Acetabular reamer - Ø 50mm)			4360050
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	50±0,25	32,46	Нержавеющая сталь 1.4034	
318	Ример вертлужный - Ø 51mm (Acetabular reamer - Ø 51mm)			4360051
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	51±0,25	33,94	Нержавеющая сталь 1.4034	
319	Ример вертлужный - Ø 52mm (Acetabular reamer - Ø 52mm)			4360052
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	52±0,25	34,62	Нержавеющая сталь 1.4034	
320	Ример вертлужный - Ø 53mm (Acetabular reamer - Ø 53mm)			4360053
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	53±0,25	36,95	Нержавеющая сталь 1.4034	
321	Ример вертлужный - Ø 54mm (Acetabular reamer - Ø 54mm)			4360054
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	54±0,25	37,69	Нержавеющая сталь 1.4034	
322	Ример вертлужный - Ø 55mm (Acetabular reamer - Ø 55mm)			4360055
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	55±0,25	37,99	Нержавеющая сталь 1.4034	
323	Ример вертлужный - Ø 56mm (Acetabular reamer - Ø 56mm)			4360056
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	56±0,25	39,51	Нержавеющая сталь 1.4034	
324	Ример вертлужный - Ø 57mm (Acetabular reamer - Ø 57mm)			4360057
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	57±0,25	41,07	Нержавеющая сталь 1.4034	
325	Ример вертлужный - Ø 58mm (Acetabular reamer - Ø 58mm)			4360058
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	58±0,25	41,74	Нержавеющая сталь 1.4034	
326	Ример вертлужный - Ø 59mm (Acetabular reamer - Ø 59mm)			4360059
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	59±0,25	42,09	Нержавеющая сталь 1.4034	
327	Ример вертлужный - Ø 60mm (Acetabular reamer - Ø 60mm)			4360060
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	60±0,25	44,49	Нержавеющая сталь 1.4034	
328	Ример вертлужный - Ø 61mm (Acetabular reamer - Ø 61mm)			4360061

	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	61±0,25	46,24	Нержавеющая сталь 1.4034	
329	Ример вертлужный - Ø 62mm (Acetabular reamer - Ø 62mm)			4360062
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	62±0,25	46,5	Нержавеющая сталь 1.4034	
330	Ример вертлужный - Ø 63mm (Acetabular reamer - Ø 63mm)			4360063
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	63±0,25	48,3	Нержавеющая сталь 1.4034	
331	Ример вертлужный - Ø 64mm (Acetabular reamer - Ø 64mm)			4360064
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	64±0,25	50,88	Нержавеющая сталь 1.4034	
332	Ример вертлужный - Ø 65mm (Acetabular reamer - Ø 65mm)			4360065
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	65±0,25	70,76	Нержавеющая сталь 1.4034	
333	Ример вертлужный - Ø 66mm (Acetabular reamer - Ø 66mm)			4360066
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	66±0,25	73,43	Нержавеющая сталь 1.4034	
334	Ример вертлужный - Ø 67mm (Acetabular reamer - Ø 67mm)			4360067
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	67±0,25	77,44	Нержавеющая сталь 1.4034	
335	Ример вертлужный - Ø 68mm (Acetabular reamer - Ø 68mm)			4360068
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	68±0,25	75,6	Нержавеющая сталь 1.4034	
336	Ример вертлужный - Ø 69mm (Acetabular reamer - Ø 69mm)			4360069
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	69±0,25	78,86	Нержавеющая сталь 1.4034	
337	Ример вертлужный - Ø 70mm (Acetabular reamer - Ø 70mm)			4360070
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	70±0,25	78,86	Нержавеющая сталь 1.4034	
338	Ример вертлужный - Ø 71mm (Acetabular reamer - Ø 71mm)			4360071
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	71±0,25	79,38	Нержавеющая сталь 1.4034	
339	Ример вертлужный - Ø 72mm (Acetabular reamer - Ø 72mm)			4360072
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	72±0,25	83,61	Нержавеющая сталь 1.4034	
340	Ример вертлужный - Ø 73mm (Acetabular reamer - Ø 73mm)			4360073
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	73±0,25	85,5	Нержавеющая сталь 1.4034	
341	Ример вертлужный - Ø 74mm (Acetabular reamer - Ø 74mm)			4360074
	Диаметр с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	

	74±0,25	87,39	Нержавеющая сталь 1.4034	
342	Примерочная головка P - Ø 28mm x -3,5mm (Trial head P - Ø 28mm x -3,5mm)			4290803
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	28+0; -0,25	18,2±0,25	5,8	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM
343	Примерочная головка P - Ø 28mm x 0mm (Trial head P - Ø 28mm x 0mm)			4290800
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	28+0; -0,25	20,2±0,25	6,91	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
344	Примерочная головка P - Ø 28mm x +3,5mm (Trial head P - Ø 28mm x +3,5mm)			4290830
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	28+0; -0,25	20,2±0,25	7,37	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM
345	Примерочная головка P - Ø 28mm x +7mm (Trial head P - Ø 28mm x +7mm)			4290870
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	28+0; -0,25	28,5±0,25	9,21	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV080 WM
346	Примерочная головка P - Ø 32mm x -4mm (Trial head P - Ø 32mm x -4mm)			4290204
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	32+0; -0,25	23,7±0,25	10,57	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM
347	Примерочная головка P - Ø 32mm x 0mm (Trial head P - Ø 32mm x 0mm)			4290200
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM
348	Примерочная головка P - Ø 32mm x +4mm (Trial head P - Ø 32mm x +4mm)			4290240
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11,54	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM
349	Примерочная головка P - Ø 32mm x +8mm (Trial head P - Ø 32mm x +8mm)			4290280
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	32+0; -0,25	31,5±0,25	14,03	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV080 WM
350	Примерочная головка P - Ø 36mm x -3,5mm (Trial head P - Ø 36mm x -3,5mm)			4290803
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	36+0; -0,25	24±0,25	14,34	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM
351	Примерочная головка P - Ø 36mm x 0mm (Trial head P - Ø 36mm x 0mm)			4290800
	Диаметр с допуском,	Высота с допуском,	Масса, г, ± 5 %	Материал

	мм +мм; -мм	мм ± мм		Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
	36+0; -0,25	23,5±0,25	14,56		
352	Примерочная головка P - Ø 36mm x +3,5mm (Trial head P - Ø 36mm x +3,5mm)				4290630
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36+0; -0,25	25,5±0,25	16,44	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
353	Примерочная головка P - Ø 36mm x +7mm (Trial head P - Ø 36mm x +7mm)				4290670
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36+0; -0,25	30,5±0,25	18,03	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
354	Примерочная головка A - Ø 28mm x -3,5mm (Trial head A - Ø 28mm x -3,5mm)				4292803
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28+0; -0,25	18,2±0,25	5,8	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM	
355	Примерочная головка A - Ø 28mm x 0mm (Trial head A - Ø 28mm x 0mm)				4292800
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28+0; -0,25	20,2±0,25	6,91	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
356	Примерочная головка A - Ø 28mm x +3,5mm (Trial head A - Ø 28mm x +3,5mm)				4292830
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28+0; -0,25	20,2±0,25	7,37	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
357	Примерочная головка A - Ø 28mm x +7mm (Trial head A - Ø 28mm x +7mm)				4292870
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	28+0; -0,25	28,5±0,25	9,21	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
358	Примерочная головка A - Ø 32mm x -3,5mm (Trial head A - Ø 32mm x -3,5mm)				4292203
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	10,57	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM	
359	Примерочная головка A - Ø 32mm x 0mm (Trial head A - Ø 32mm x 0mm)				4292200
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
360	Примерочная головка A - Ø 32mm x +3,5mm (Trial head A - Ø 32mm x +3,5mm)				4292230
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32+0; -0,25	23,7±0,25	11,54	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey	

				GYV110 WM	
361	Примерочная головка А - Ø 32mm x +7mm (Trial head A - Ø 32mm x +7mm)				4292270
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	32+0; -0,25	31,5±0,25	14,03	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
362	Примерочная головка А - Ø 36mm x -3,5mm (Trial head A - Ø 36mm x -3,5mm)				4292603
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36+0; -0,25	24±0,25	14,34	Полипропилен с зеленым красителем Propylux HS Neon Green GRV080 WM	
363	Примерочная головка А - Ø 36mm x 0mm (Trial head A - Ø 36mm x 0mm)				4292600
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36+0; -0,25	23,5±0,25	14,56	Полипропилен с синим красителем Propylux HS LT Blue BLV080 WM	
364	Примерочная головка А - Ø 36mm x +3,5mm (Trial head A - Ø 36mm x +3,5mm)				4292630
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36+0; -0,25	25,5±0,25	16,44	Полипропилен с серым красителем Propylux HS Grey GYV110 WM	
365	Примерочная головка А - Ø 36mm x +7mm (Trial head A - Ø 36mm x +7mm)				4292670
	Диаметр с допуском, мм +мм; -мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал	
	36+0; -0,25	30,5±0,25	18,03	Полипропилен с желтым красителем Propylux HS Yellow YEV060 WM	
	Принадлежности:				
1	Контейнер для инструментов 1 (Tray Instruments №1)				4001000
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
2	Контейнер для инструментов SLS (Tray Instruments SLS)				4001100
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
3	Контейнер для инструментов PES (Tray Instruments PES)				4001200
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
4	Контейнер для инструментов AS (Tray Instruments AS)				4002200
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
5	Контейнер для инструментов, рашпили AS (Tray Instruments rasps AS)				4002210
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
6	Контейнер для инструментов MS (Tray Instruments MS)				4002300
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301

7	Контейнер для инструментов, рашпили MS (Tray Instruments rasps MS)				4002310
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
8	Контейнер для инструментов DS (Tray Instruments DS)				4002400
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
9	Контейнер для инструментов, рашпили DS (Tray Instruments rasps DS)				4002410
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
10	Контейнер для инструментов SC (Tray Instruments SC)				4001300
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
11	Контейнер для инструментов EC (Tray Instruments EC)				4002500
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
12	Контейнер для примерочных чашек EC (Tray Instruments trials cups EC)				4002510
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
13	Контейнер для инструментов DMC (Tray Instruments DMC)				4002600
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
14	Контейнер для инструментов, примерочные вкладыши DMC (Tray Instruments trial inlays DMC)				4002610
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
15	Контейнер для инструментов MC (Tray Instruments MC)				4001400
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
16	Контейнер для инструментов BPH (Tray Instruments BPH)				4001500
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301
17	Контейнер для инструментов AR (Tray Instruments AR)				4001600
	Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Масса, г, ± 5 %	Материал
	541±1	249,3±1	89,4 ±1	4600	Нержавеющая сталь 1.4301

2. Общая информация

2.1. Описание медицинских изделий

Изделия являются ручным хирургическим инструментом. Инструмент разработан для установки ортопедических имплантатов, произведенных компанией Koltec, и применяется при тотальном эндопротезировании и гемартропластики тазобедренного сустава.

Операции по имплантации с использованием данных инструментов должны выполняться хирургами, которые не только квалифицированы для выполнения таких операций, но также обладают обширными подтвержденными знаниями и опытом в этой области.

Инструмент предназначен для многократного использования. В связи с этим, обязательно стоит учитывать предупреждения и рекомендации, так как при должном уходе и использовании инструмента по назначению можно добиться от него продолжительного срока службы, и избежать нежелательного эффекта.

Компания не проводила исследований на предмет возможности использования инструментов Koltec для установки имплантатов других производителей. Koltec исключает всю ответственность за использование своих инструментов при установке имплантатов других производителей.

Инструмент предназначен для установки имплантатов как с правой, так и с левой стороны тела.

2.2. Сведения о совместно применяемых медицинских изделиях

Инструменты предназначены для совместного применения с медицинским изделием «Компоненты эндопротезов тазобедренного сустава», производства "Колтек ГмбХ" (Германия), регистрационное удостоверение № P3H 2021/15794.

2.3. Назначение медицинских изделий

Установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемартропластики тазобедренного сустава.

2.4. Принцип действия медицинских изделий

Импактор предназначен для установки имплантов или их составляющих. В зависимости от предназначения может быть использован для установки: головок, ножек, чашек, вкладышей.

Экстрактор используются для снятия имплантов или их составляющих.

Импактор/экстрактор; насадки для репозиции используются для установки/снятия имплантов или их составляющих. В зависимости от предназначения может быть использован для установки/снятия: головок, ножек, чашек, вкладышей.

Держатель; зажим используются для удержания различного хирургического инструмента, а также имплантов, позволяя хирургу выполнять необходимые манипуляции.

Окончатое долото предназначено для вскрытия интрамедуллярного канала бедренной кости.

Примерочные компоненты используются непосредственно в процессе операции для проверки эффективности и корректности выбранных размеров имплантов и их составляющих.

Линейка предназначена для определения глубины, длины, размера импланта/инструмента.

Рапили предназначены для подготовки внутренней части бедренной кости в соответствии с необходимым типом и размером бедренной ножки.

Стержень рычажный используются совместно с другими хирургическими инструментами для увеличения рычага и прикладываемого усилия.

Инструмент для разбора применяется для разбора медицинских изделий после их использования перед чисткой.

Гибкий вал служит для передачи вращательно движения.

Сверло предназначено для сверления цилиндрических отверстий в кости.

Буровой рукав выступает в качестве направителя и ограничителя для сверла.

Направитель инструмент предназначен для направления имплантов и инструментов.

Измеритель глубины отверстия используется во время операции для измерения глубины просверливаемого отверстия.

Защитная насадка одевается на инструмент, во время контакта с имплантом защищает его от механических повреждений.

Ударная головка предназначена для корректировки положения чашки во время установки.

Молот щелевой используется для ударного действия.

Устройство для позиционирования чашки; стержень для устройства позиционирования чашки предназначены для правильного позиционирования чашки в процессе установки.

Контейнер для инструментов предназначен для организации, безопасного хранения, обработки, стерилизации и транспортировки многоразовых хирургических инструментов. **Адаптер** предназначен для соединения устройства, не имеющих непосредственного способа соединения.

Отвертка предназначена для затягивания, ослабления или извлечения винтов во время ортопедической хирургии.

2.5. Способ применения

Оперирующему хирургу, следует применять инструмент в соответствии с назначением, собственными знаниями и опытом. Во время применения рекомендуется опираться на наиболее знакомые и удобные оперирующему хирургу хирургические техники. В качестве примера способа применения инструмента и ознакомления с ним, может служить хирургическая техника предоставляемая Koltec.

2.6. Показания к применению

Установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиартропластики тазобедренного сустава.

Показаниями к тотальному эндопротезированию и гемиартропластики тазобедренного сустава являются:

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

2.7. Противопоказания к применению

Противопоказаниями к тотальному эндопротезированию и гемиартропластики тазобедренного сустава являются:

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта).

2.8. Возможные побочные эффекты

Побочными эффектами при тотальном эндопротезировании и гемиартропластики тазобедренного сустава являются:

- Ослабление имплантата в результате изменения условий переноса нагрузки, усталости и разрушения цементного слоя и/или тканевые реакции на имплантат и его продуктов истирания;

- Вывих, подвывих, недостаточный диапазон движений, нежелательное укорочение или удлинение соответствующих конечности в результате неоптимального расположения имплантата;
- Неисправность имплантата или оседание вследствие перегрузки;
- Ранняя и поздняя инфекция;
- Аллергические реакции;
- Чрезмерный износ или ослабление имплантата из-за разрушения костного ложа;
- Перелом костей в результате одностороннего перелома или ослабления костной ткани;
- Раневая гематома и длительное заживление ран;
- Сосудистые заболевания, включая тромбоз вен, легочную эмболию и остановку сердца;
- Гетеротопическая оссификация;
- Повреждение нерва вследствие хирургической травмы;
- Воспалительные реакции и остеолит;
- Перипротезные переломы;
- Отсоединение модульных компонентов;
- Перфорация вертлужной впадины или бедренной кости;
- С керамическими компонентами нельзя полностью исключить риск разрушения;
- Возрастной износ имплантата.

2.9. Меры предосторожности

- Перед клиническим использованием инструмента, необходимо полностью ознакомиться со всеми аспектами применения инструмента, хирургическими техниками, инструкцией и ограничениями инструментального оснащения;
- Хирургические инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед использованием. Медицинское учреждение несет ответственность за контроль, очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов перед использованием, по утвержденным методикам;
- Внимательно осмотрите все инструменты перед их использованием;
- Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты (маска, халат, перчатки и т.д) при взаимодействии с загрязненным или потенциально загрязненным инструментом;
- Соблюдайте осторожность при использовании инструмента с заостренными частями чтобы не разрезать медицинские перчатки;
- Начните процедуру обработки инструмента сразу после использования, чтобы облегчить очистку, дезинфекцию и стерилизацию, а также снизить риск заражения медицинского персонала;
- Инструменты и контейнеры следует очищать отдельно. Поместите инструменты в контейнеры только после завершения их очистки и дезинфекции;
- Не используйте проволочные щетки или абразивные губки при ручной очистке, так как они могут повредить поверхность хирургических инструментов.
- Используйте рентгенографические шаблоны, помогающие предоперационно спрогнозировать размер и тип компонента, и соответственно подготовить необходимый инструмент;
- В следствии того что разные производители имплантатов используют различные конструктивные параметры, допуски, материалы и хирургические техники, данные инструменты Koltec не должны использоваться для имплантации компонентов других производителей.

2.10. Условия применения/эксплуатации инструментов

Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.
Изделия рекомендуется использовать при следующих условиях эксплуатации:

- **Влажность:** от 30% до 85%
- **Температура:** от -29 °C до +60 °C
- **Атмосферное давление:** специальные требования отсутствуют

2.11. Срок службы

Срок годности инструмента составляет 5 лет, но поскольку подвержен физическому износу, гарантированный срок службы инструмента при соблюдении инструкций и рекомендаций по применению составляет не менее двух лет.

2.12. Перечень применяемых национальных стандартов

Изделия соответствуют требованиям основных стандартов:

- EN ISO 13485: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- EN ISO 18061: Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.
- EN ISO 17864: Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 15223-1: Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, в маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

3. Примечания

Все инструменты Koltec поставляются нестерильными, и перед использованием должны быть очищены и стерилизованы.

Инструменты не должны контактировать с веществами, содержащими фтор, серу или хлор. Так же их нельзя чистить чистящими средствами в составе которых есть жиры. Эта мера предосторожности особенно применима к инструментам из алюминия, для того чтобы защитить анодирование.

Инструменты, полностью или частично изготовленные из синтетических материалов, не должны контактировать с кислотами и сильными щелочными растворами, с органическими растворителями, содержащими аммиак или фтор, галогенированные и ароматические углеводороды, а также с химическими веществами, оказывающими окислительный эффект.

Внимание:

Если инструменты использовались на пациентах, для лечения которых национальные власти предусмотрели специальные меры дезинфекции и / или стерилизации, рекомендуется соблюдать эти меры тщательно и без исключений.

4. Инструкции

4.1. Порядок обработки медицинского изделия для повторного использования

Инструменты устойчивы к следующему циклу обработки:

- Предстерилизационная очистка.
- Дезинфекция.
- Стерилизация.

Порядок обработки изделий для повторного использования:

1. Сразу после использования необходимо удалить загрязнение инструмента с помощью бумаги или ткани.
2. Подготовить к очистке. Сопрягаемый инструмент необходимо разъединить, это касается изделий, имеющих компоненты с канюлями, резьбой или вставными механизмами.
3. Произвести ручную и автоматическую чистку.
4. Произвести дезинфекцию
5. Произвести сушку
6. Смазка подвижных частей инструмента
7. Проверка функциональности
8. Упаковка
9. Стерилизация

4.2. Стерилизация инструмента и уход за ним

ПРИМЕЧАНИЕ:

Инструменты не должны контактировать с веществами, содержащими фтор, серу или хлор. Так же их нельзя чистить чистящими средствами в составе которых есть жиры. Эта мера предосторожности особенно применима к инструментам из алюминия, для того чтобы защитить анодирование.

Инструменты, полностью или частично изготовленные из синтетических материалов, не должны контактировать с кислотами и сильными щелочными растворами, с органическими растворителями, содержащими аммиак или фтор, галогенированные и ароматические углеводороды, а также с химическими веществами, оказывающими окислительный эффект.

- Немедленные действия после использования

Рекомендуется очищать инструменты сразу после использования. Удалите грязь с поверхности тканью или бумагой.

- Подготовка к очистке

При очистке после использования, инструменты необходимо полностью разобрать перед дальнейшими операциями. Особенно это касается инструментов, имеющих компоненты с канюлями, резьбой или вставными механизмами.

- Ручная очистка

Для этого понадобятся: моющее средство, щетки, проточная вода.

Процедура очистки:

1. Удалите остатки загрязнений с рабочей поверхности тканью.
2. Приготовьте ферментативный чистящий раствор для хирургических инструментов.
3. Полностью погрузите изделия в приготовленный раствор, оставив их не менее чем на пять (5) минут.
4. Очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной, обращая особое внимание на наличие канюлированных деталей, сквозных или глухих отверстий. Приведите в движение сочлененные детали, шарниры или выдвигающиеся детали во время чистки. Если на инструменте есть гибкие участки, согните инструмент, погружая его в приготовленный раствор, и одновременно чистите щеткой гибкие участки. Используйте шприц для улучшения очистки труднодоступных мест (например, сквозных или глухих отверстий, закрытых поверхностей).
5. Промойте устройства деионизированной водой комнатной температуры в течение не менее двух (2) минут. Приведите в действие движущиеся механизмы во время промывки и промывайте труднодоступные внутренние части с помощью шприца.
6. Обработайте инструменты ультразвуком в полностью открытом положении не менее десяти (10)

минут в растворе ферментативного моющего средства.

7. Промойте в соответствии с указаниями, приведенными в пункте 5.

8. Вытрите инструменты чистой, мягкой салфеткой без ворса.

9. Приготовьте щелочной моющий раствор с нейтральным pH.

10. Выполните операции, указанные в пунктах 3, 4 и 5.

11. Вытрите инструменты чистой, мягкой салфеткой без ворса.

12. Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений, если нет, повторите очистку вручную.

Внимание:

Не используйте проволочные щетки или абразивные губки при ручной очистке, так как они могут повредить поверхность хирургических инструментов.

- Автоматическая очистка и дезинфекция

Автоматическая очистка производится после выполнения ручной очистки

Для этого понадобятся: система мойки, чистящее средство (можно проводить чистку в ультразвуковой ванне).

Процедура очистки:

1. Поместите инструменты в моечную установку. Инструменты с движущимися частями должны быть открыты, а инструменты с отверстиями должны быть вставлены таким образом, чтобы не происходило скопления воды.

2. Положите более тяжелые и габаритные инструменты на дно, не перекрывая легкие и наименьшие.

3. Выберите цикл мойки прибора, убедившись, что параметры цикла установлены правильно. Цикл стирки должен включать фазы: предварительной стирки, ферментативной стирки, полоскания, термической, термической дезинфекции и сушки:

Фаза	Продолжительность	Температура	Моющее средство
Предварительная стирка	03:00 мин	Макс. 30°C	-
Ферментативная промывка	08:00 мин	55-65°C	Нейтральный ферментативный препарат
Полоскание 1	02:00 мин	40-45°C	-
Полоскание 2	01:00 мин	Макс. 30°C	-
Термическая дезинфекция	07:00 мин	90-95°C	-
Сушка	12:00 мин	115°C - Отфильтрованный воздух	-

4. В конце необходимо убедиться, в визуальном отсутствии загрязнений. При необходимости повторите процесс или проведите ручную очистку.

Внимание:

Для деталей, которые трудно проверить, нанесите 3%-ную перекись водорода. Наличие пузырьков свидетельствует о неспособности устранить остатки крови.

- Сушка

Особые инструкции не предусмотрены.

- Уход

Смажьте подвижные части инструментов специальным смазочным маслом для хирургических инструментов.

- Контроль функциональности

Инструменты необходимо проверять на наличие видимых признаков износа, поломок или деформации. Убедитесь, что инструменты с движущимися частями работают без препятствий и не имеют слишком большого зазора. Убедитесь, что инструменты с настройками или механизмами блокировки работают правильно. Убедитесь, что соединения инструментов, которые будут сочленены к другим инструментам, в хорошем состоянии и правильно работают. Убедитесь, что лезвия режущих инструментов не повреждены. Не используйте поврежденные инструменты.

- Упаковка

Возвращайте инструменты в оригинальный контейнер

- Стерилизация

Эффективная стерилизация паром может быть достигнута путем применения цикла стерилизации со следующими параметрами (для получения SAL, равного 10⁻⁶):

Минимальная температура	Минимальное время обработки
121°C	20 минут

В случае выбора альтернативного метода стерилизации, ответственность за оценку эффективности стерилизации и возможного ущерба, причиненного инструментам несет конечный пользователь. При стерилизации в автоклаве необходимо убедиться, что разрешенное количество загрузки не превышено.

Максимальное количество циклов стерилизации паром изделий, в независимости от материалов изготовления - не ограничено.

Внимание:

Инструменты, изготовленные полностью или частично из пластика, нельзя стерилизовать при температуре выше 140 °C.

4.3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Ниже приведены признаки повреждения и износа инструмента непригодного для применения:

- Коррозия, ржавчина, расслоение/отслаивание.
- Обесцвечивания, шелушение.
- Отсутствие возможности разобрать маркировку изделия.
- Трещины на соединениях, трещины на сборочных соединениях, трещины на канюлированных соединениях.
- Деформирование рабочей части отверток, рукояток, а также их поломка.
- Сколы, выдолбления, глубокие царапины.
- Затупление режущих кромок.
- Нарушение геометрии сферических изделий.
- Отсутствие вращения у инструментов с вращением.
- Изменение структуры материала инструмента.
- Отсутствие фиксации удерживающих инструментов.

4.4. Хранение и обращение

Инструменты следует хранить в чистом и сухом месте при температуре плюс 5 - 35°C, с относительной влажностью 60 – 80%.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами при температуре от - 29°C до + 50°C.

Использованные изделия содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы. На территории Российской Федерации утилизация отходов происходит в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс риска отходов медицинского происхождения: класс Б.

Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть переданы для переработки компании производителю/представителю производителя или утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу Б СанПиН 2.1.3684-21.

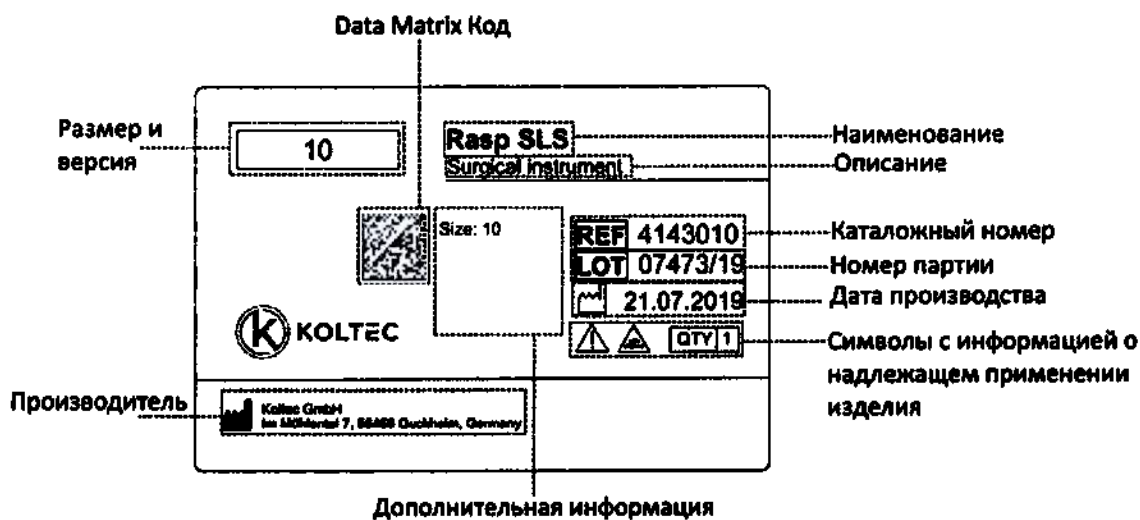
5. Маркировка

5.1. Символы и обозначения

В зависимости от изделия на этикетках используются следующие символы:

	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Код партии		Изготовитель
	Количество		Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		

5.2. Пример маркировочной этикетки для упаковки



5.3. Макет этикетки на русском языке

Макет этикетки на русском языке для всех видов медицинских изделий Koltec, предназначенный для упаковки:

	Наименование изделия согласно регистрационного удостоверения
	Описание изделия
	Указание применения костного цемента
	Каталожный номер

Производитель: Колтек ГмбХ, Германия
Представитель производителя в РФ: ООО «Колтек СНГ»
Россия, Московская область, 141400, г. Химки, ул. Ленинградская д. 1,
корпус В, офис 1.
Телефон: +7 (495) 513-14-20
Адрес электронной почты: info@koltec.de
Регистрационное удостоверение № XXX от ДД.ММ.ГГГГ
Дата производства /Номер партии /Годеи до: см. упаковку.
Назначение: см. инструкцию.

Примечание: расположение полей может быть изменено.

Авторизованным представителем изготовителя на территории
Российской Федерации является ООО «Колтек СНГ»,
расположенное по адресу:
Россия, Иркутская область, 664056 г. Иркутск, ул. Безбокова д. 30/7,
кв. 24.
Телефон: +7 (495) 513-14-20
адрес электронной почты: info@koltec.de

Производитель:
Koltec GmbH Im
Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 6435 9137017
E-Mail: info@koltec.de

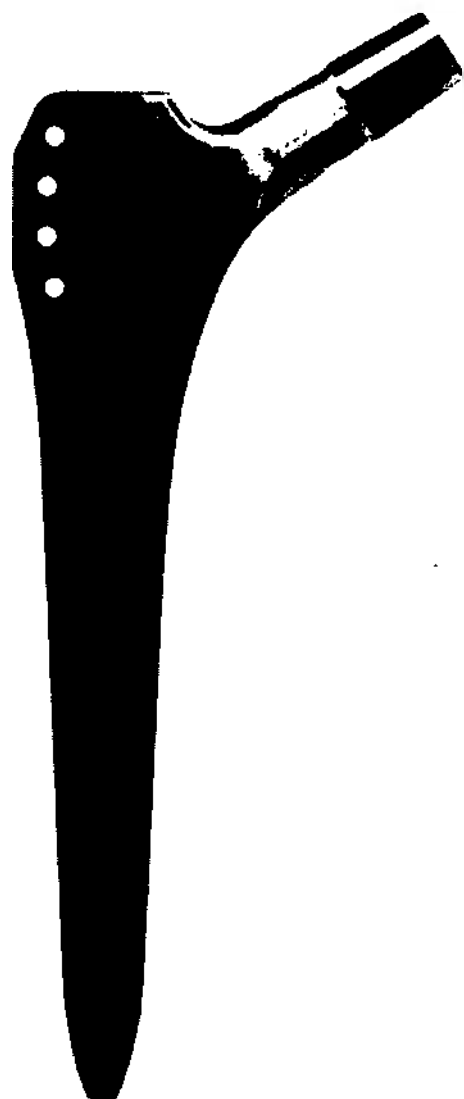
[подпись]

Колесников Сергей
Менеджер по вопросам регулирования

05.02.2024



KOLTES



A-STEM

БЕДРЕННАЯ НОЖКА

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Особенности	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Остеотомия головки бедренной кости	6
▶ Открытие костномозгового канала	7
▶ Подготовка медуллярного канала	7
▶ Пробные компоненты и проверка функции сустава	10
▶ Имплантация ножки A-Stem	11
▶ Установка бедренной головки	11
Импланты	12
Инструменты	13

Описание

Бедренная ножка A-Stem — это бесцементный эндопротез тазобедренного сустава, является клиновидной ножкой с прямоугольным поперечным сечением. Конструкция основана на принципах кортикального крепления и соответствует бесцементной хирургической технике, согласно проф. д-ру К. Цваймюллеру. Благодаря своей конической форме и прямоугольному сечению, ножка обеспечивает проверенную первичную и вторичную фиксацию. Ножка A-Stem может использоваться как при первичном эндопротезировании, так и при ревизии. A-Stem выпускается в стандартном (угол CCD 131°) и латеральном (угол CCD 123°) исполнении, в 14 размерах каждая. Ножки тазобедренного сустава изготовлены из TiAl6V4 (DIN EN ISO 5832-3). Конусность шейки ножки 12/14.

► Особенности

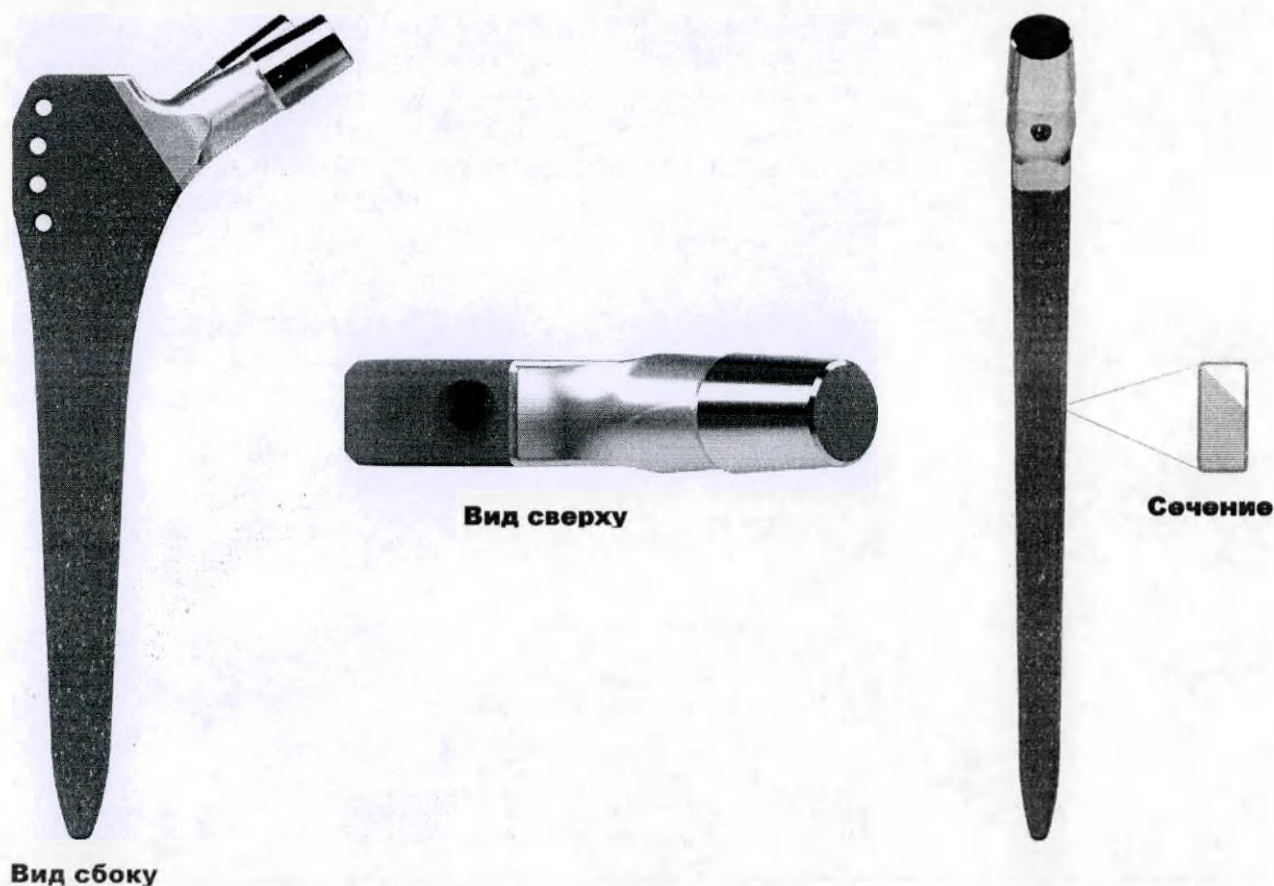


Рисунок 1. Бедренная ножка A-Stem

► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиаартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиаартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltec и предназначенные для этой цели. Ножка A-Stem может сочетаться только с компонентами Koltec. Конус 12/14 совместим с BIOLOX®.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- Металл /полиэтилен
- Керамика / полиэтилен
- Керамика / керамика

Внимание! Во избежание возникновения гальванической коррозии не следует сочетать ножку с головками из нержавеющей стали.

► Материал

Данное изделие должно быть имплантировано без использования костного цемента в соответствии со спецификациями, предоставленными производителем.

Ножки изготовлены из следующего материала:

- Титановый сплав Ti6Al4V (норматив ISO 5832-3)

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Предпосылкой достаточного качества имплантации является анатомически правильный выбор имплантата и, следовательно, предоперационное планирование. Основой для предоперационного планирования на рентгенограмме и выполнения операции, является полное знание истории болезни, болевого анамнеза, местных и общих клинических данных, функции оперируемого сустава и особенно соседних суставов, на которые будет влиять операция на тазобедренном суставе, а также желаемая пациентом послеоперационная активность.

Для определения размера протеза и линии резекции имеются рентгеновские шаблоны (рис. 2) с рентгеновским масштабом 1,15:1.

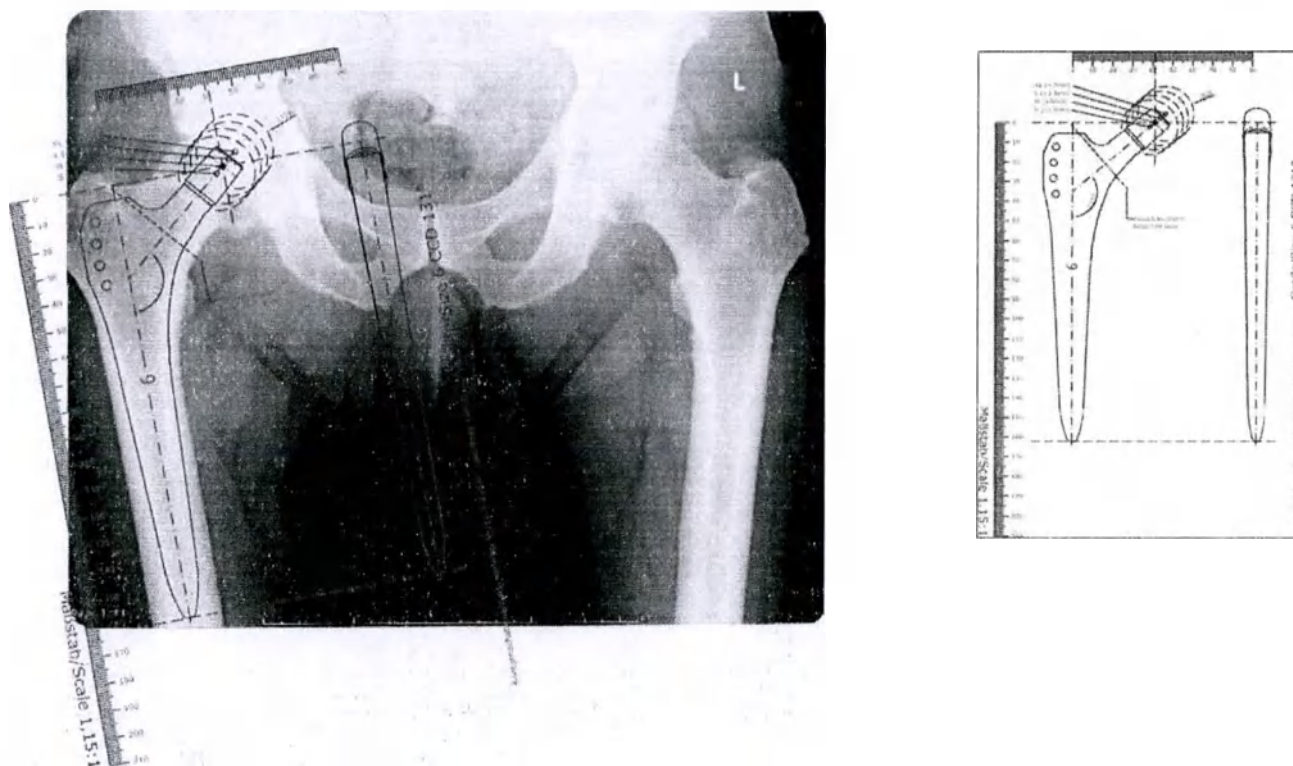


Рисунок 2. Пример рентгеновского шаблона

Предоперационное планирование с помощью рентгеновских снимков проводится для:

- Определения размера имплантата,
- Определения линии резекции,
- Определения биомеханического центра вращения,
- Ориентации на достижение желаемой цели - послеоперационного равенства длины ног.

Планирование с промежуточной длиной шейки головки рекомендуется для интраоперационной гибкости с целью достижения стабильности сустава. Для эффективного планирования необходимо иметь передние, задние и боковые рентгенограммы.

► **Оперативный доступ**

Ножка A-Stem может быть имплантирована с помощью всех распространенных подходов, при этом пациент находится в боковом или лежащем положении. Решающее значение имеют соответствующие показания и оценка ситуации хирургом.

► **Остеотомия головки бедренной кости**

Остеотомия головки бедренной кости выполняется под углом резекции от 45° до 50° в соответствии с предоперационным планированием.

Ход линии резекции начинается примерно на 1 см выше малого трохантера и продолжается до перехода шейки бедра в большой трохантер (рис. 3).

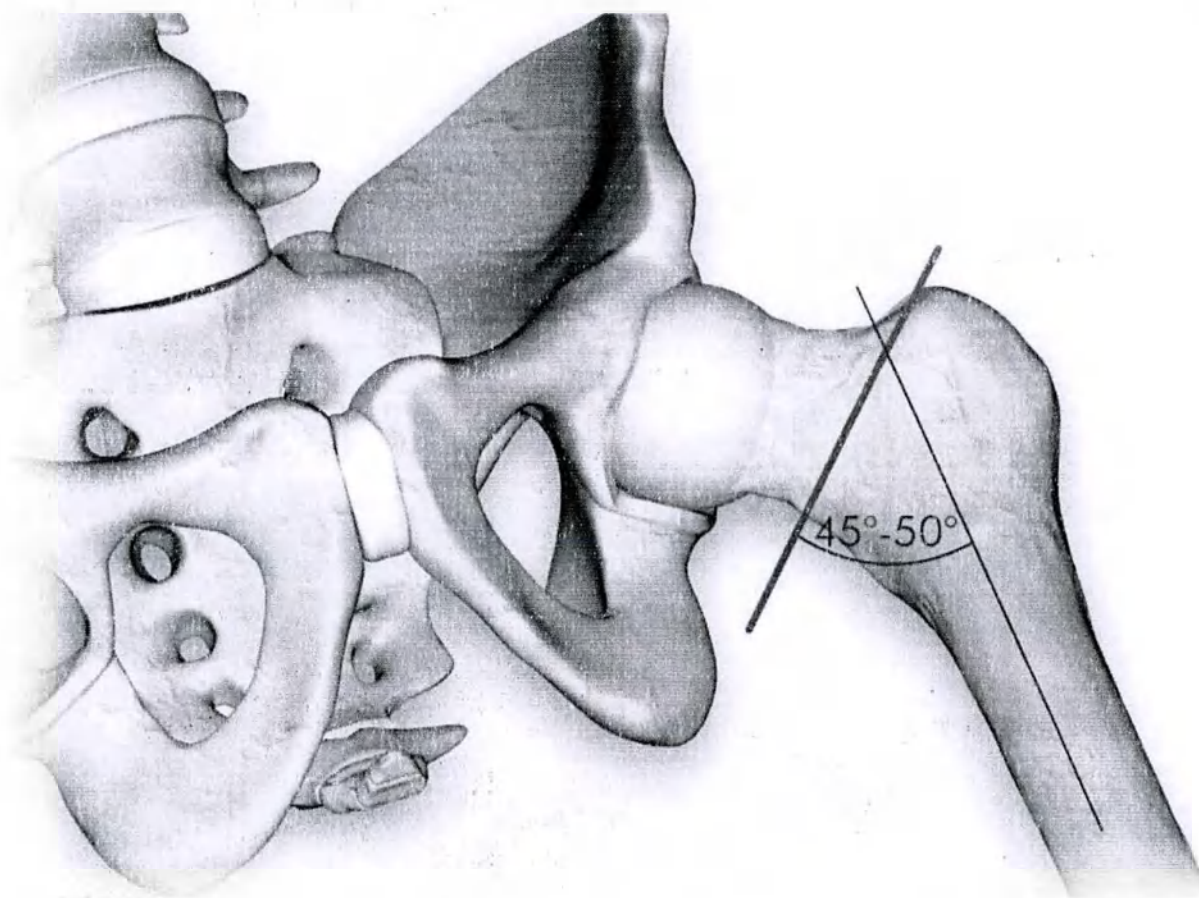


Рисунок 3. Угол резекции головки бедренной кости



► **Открытие костномозгового канала**

Медуллярная полость вскрывается с помощью окончатого долота (4102200), которое накладывается как можно латеральнее в области перехода к большому трохантеру (рис. 5).

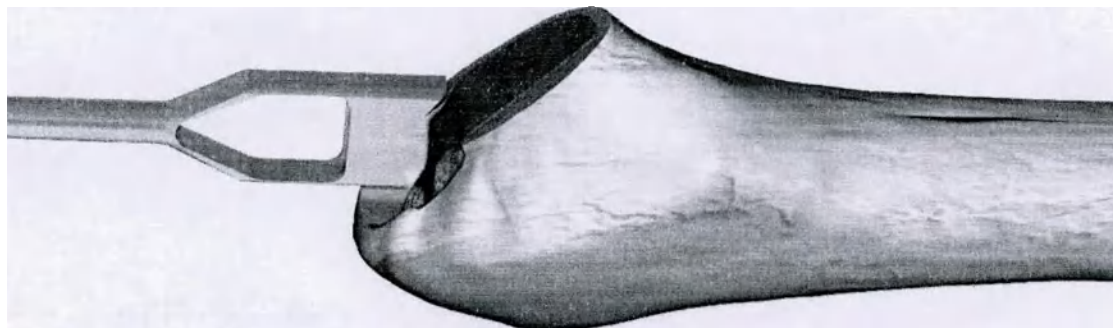


Рисунок 5. Использование окончатого долота

► **Подготовка медуллярного канала**

Стартовый рашпиль (4145014) используется для открытия костномозгового канала и подготовки к установке рашпиля первого размера. Необходимо следить за тем, чтобы не расширять дистальную кору, во избежание нарушения дистальной фиксации протеза (рис. 6).

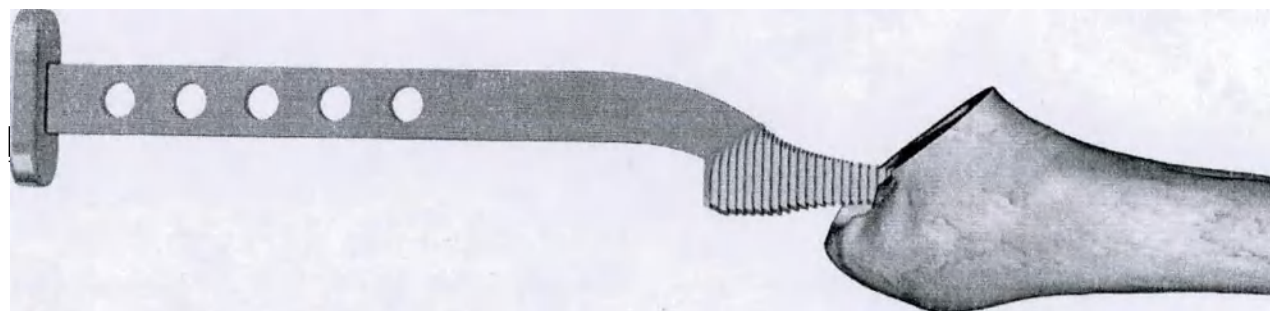


Рисунок 6. Использование стартового рашпиля

Для подготовки места установки имплантата имеются рашпили различных размеров. Рашпиль вставляется в отверстие, предусмотренное в рукоятке (4132500 или 4132600) (рис. 7), и фиксируется поворотом зажимного рычага (рис. 8 и 9).



Рисунок 7. Установка рашпиля

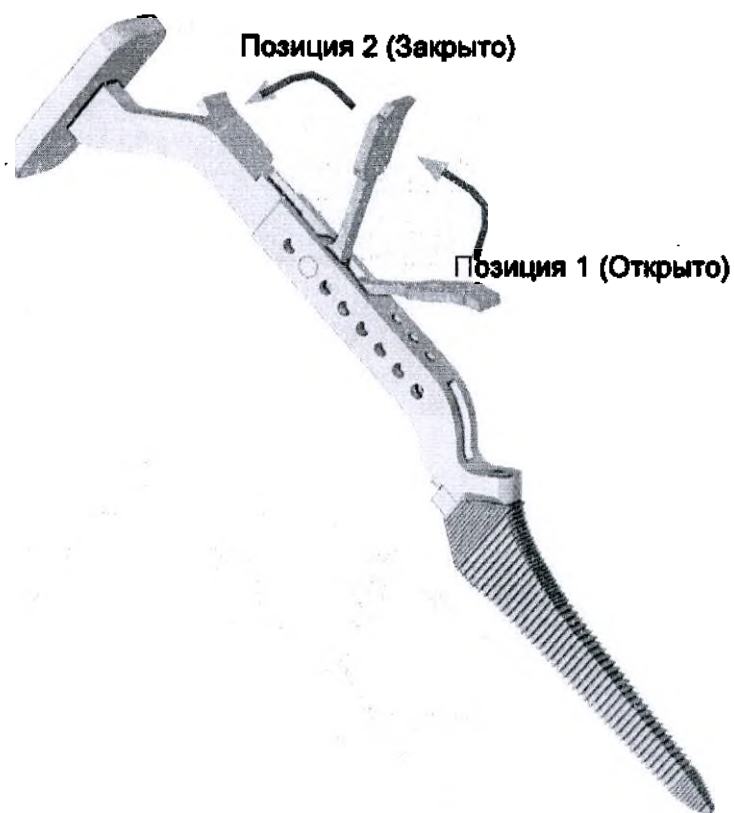


Рисунок 8. Зажим рашпиля в держателе

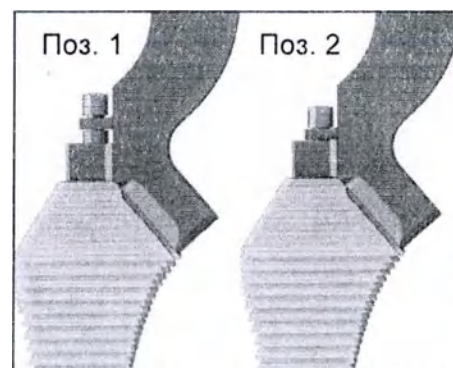


Рисунок 9. Блокировка рашпиля

Подготовка места имплантации всегда начинается с наименьшего размера рашпиля и заканчивается определенным размером имплантата. Правильное положение достигается, когда проксимальный воротник рашпиля заканчивается на линии резекции (рис. 10). Конечный рашпиль также служит в качестве пробной ножки для пробного позиционирования и функционального тестирования.

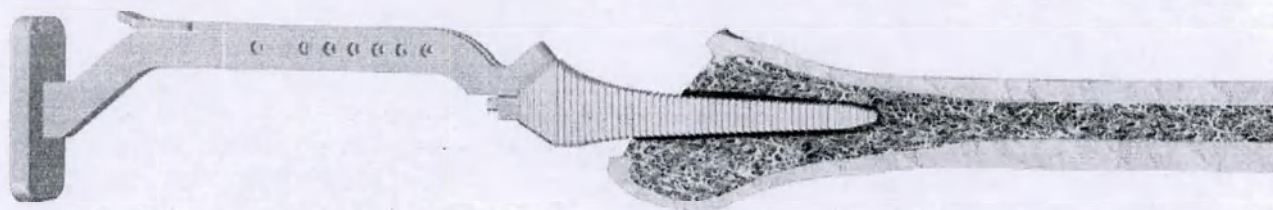


Рисунок 10. Конечный рашпиль

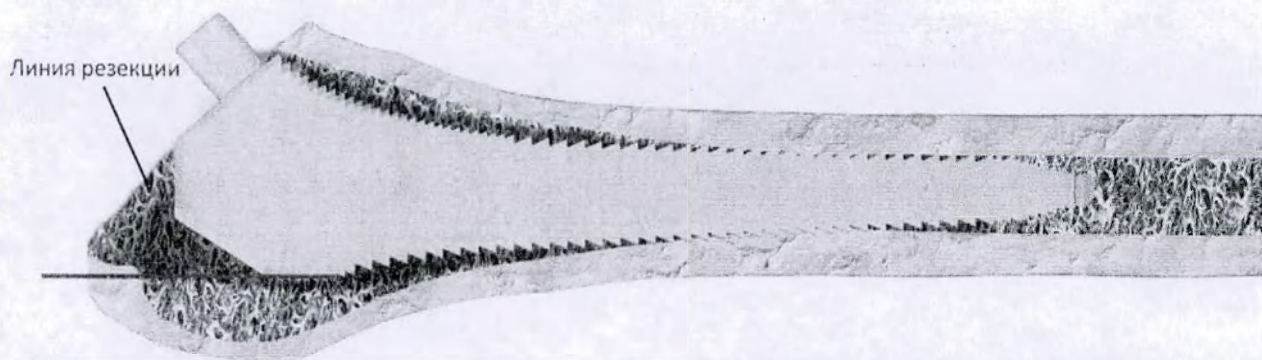


Рисунок 11. Правильное позиционирование конечного рашпиля

Примечание:

Чтобы избежать варусного смещения, рашпиль должен идти вдоль латеральной коры и направляться параллельно оси бедра. Рашпиль следует продвигать с большой осторожностью и без вращения до достижения максимальной стабильности.

► Пробные компоненты и проверка функции сустава

Для проверки функции сустава (диапазон движения, управление мягкими тканями, проверка длины ноги) используется последний размер рашпиля. Для этого ручка рашпиля снимается с рашпиля и заменяется подходящей примерочной шейкой (см. табл. 1) (см. рис. 12 и 13). Для полного тестирования установите примерочную головку (Ø28 мм, Ø32 мм или Ø36 мм) с соответствующим желаемым офсетом (рис. 14).

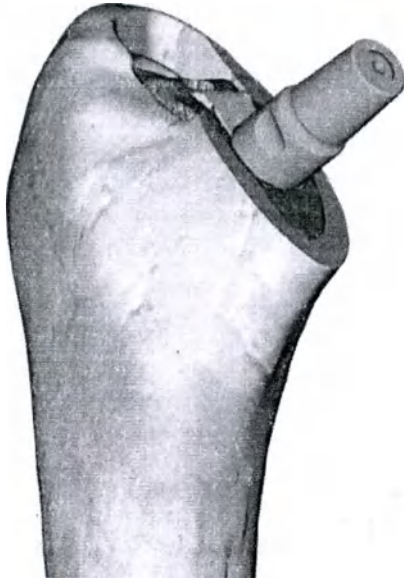


Рисунок 12. Установка примерочной шейки

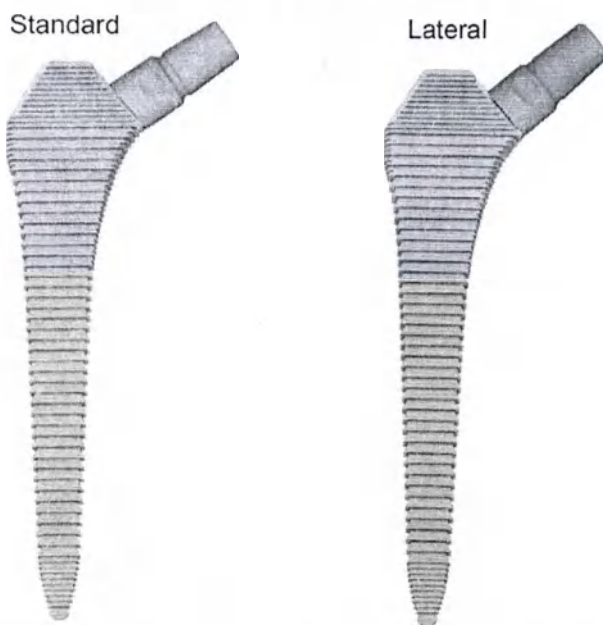


Рисунок 13. Рашпиль с примерочной шейкой 123° и 131°

	Ref.	CDD °	Размер рашпиля
Standard	4195010	131°	01-4
	4195020	131°	5-8
	4195030	131°	9-12
Lateral	4195110	123°	01-4
	4195120	123°	5-8
	4195130	123°	9-12

Таблица 1. Примерочная шейка

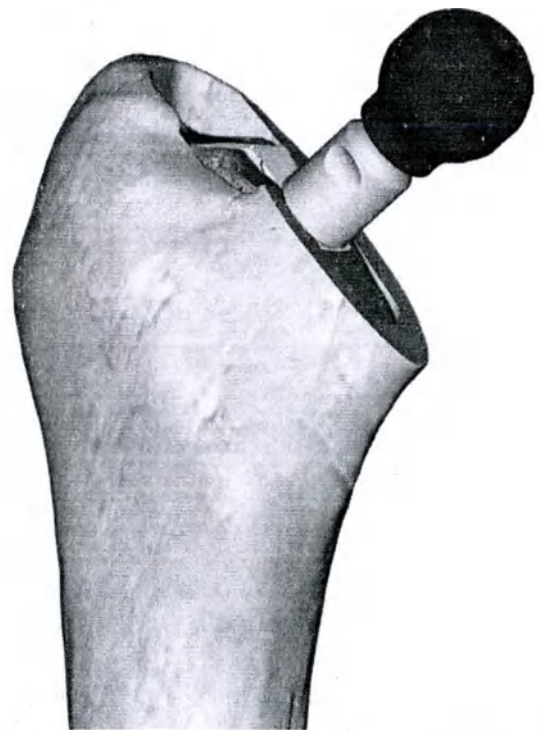


Рисунок 14. Рашпиль с примерочной головкой

► Имплантация ножки A-Stem

После функционального испытания и определения имплантатов, примерочные компоненты удаляются, а рукоятка рашпиля снова подсоединяется к рашпилю.

Рашпиль удаляется целенаправленными ударами молотка по ударной пластине. После удаления рашпиля вставляется имплантат нужного размера и вбивается с помощью импактора ножки (4122000 или 4125000) ударами молотка до полной стабильности (рис. 15).

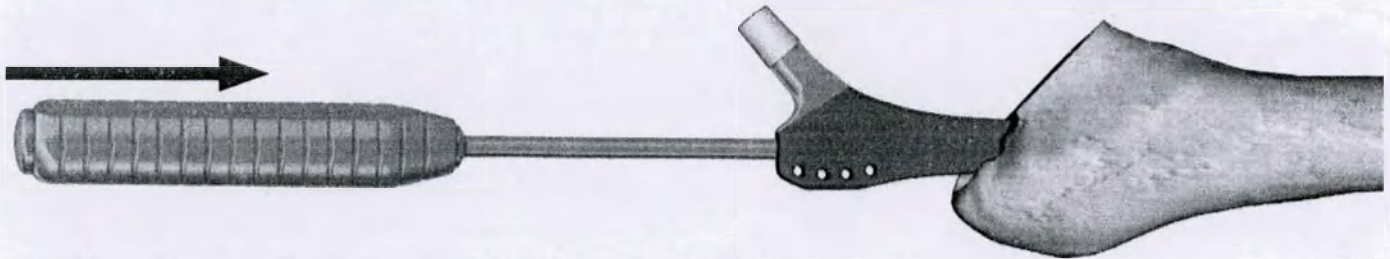


Рисунок 15. Посадка ножки

Внимание:

При посадке ножки необходимо следить за тем, чтобы не оказывалось чрезмерного давления на посадочное место, во избежание перелома трохантера.

► Установка бедренной головки

После имплантации ножки, конус тщательно очищается, и выбранная головка устанавливается с давлением с помощью вращательного движения по часовой стрелке. Окончательная фиксация осуществляется двумя - тремя хорошо дозированными ударами молотка в осевом направлении с импактора головки. (4032000, 4222000) (рис. 16).

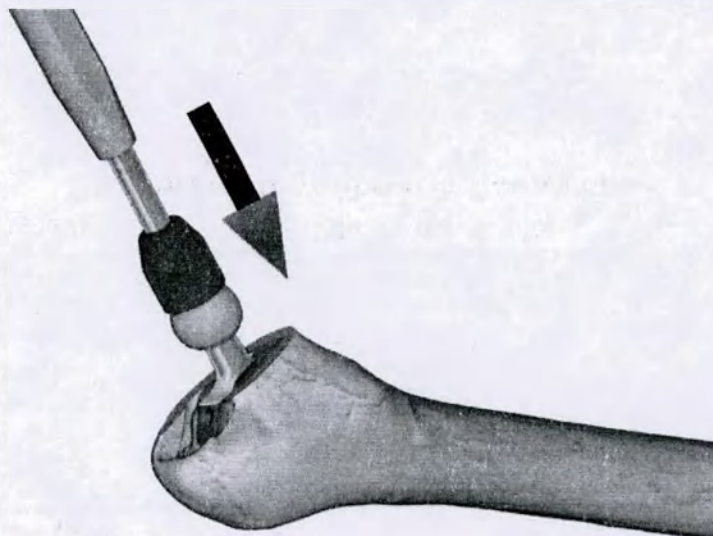
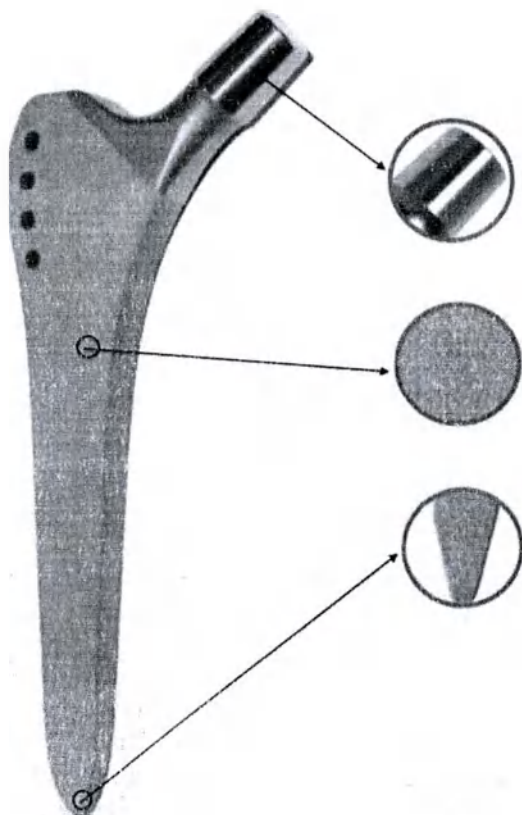


Рисунок 16. Установка головки бедренной кости с помощью импактора

Импланты

A-Stem

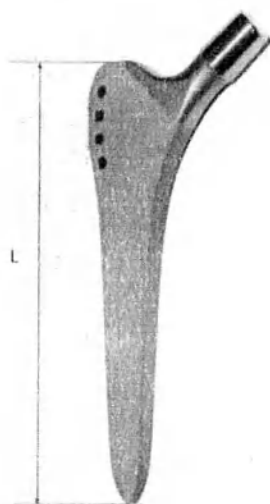


12/14 (5°42'30") совместим с Bioloх®

Шероховатая микроструктура поверхности ± 4-6 мкм

Конический дистальный конец для предотвращения локального напряжения

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)



Размер

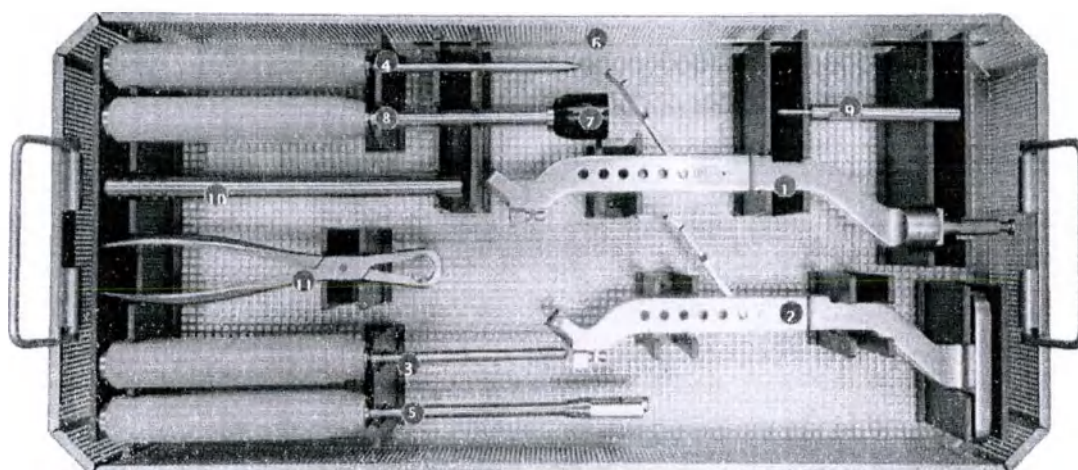
01.
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

Standard (ccd 131°)	
L mm	Ref.
128,8	1310013
132,6	1310000
136,1	1310001
139,7	1310002
143,6	1310003
147,8	1310004
152,3	1310005
157	1310006
162	1310007
167,3	1310008
172,8	1310009
178,6	1310010
184,7	1310011
191	1310012

Lateral (ccd 123°)	
L mm	Ref.
128,8	1310113
132,6	1310100
136,1	1310101
139,7	1310102
143,6	1310103
147,8	1310104
152,3	1310105
157	1310106
162	1310107
167,3	1310108
172,8	1310109
178,6	1310110
184,7	1310111
191	1310112

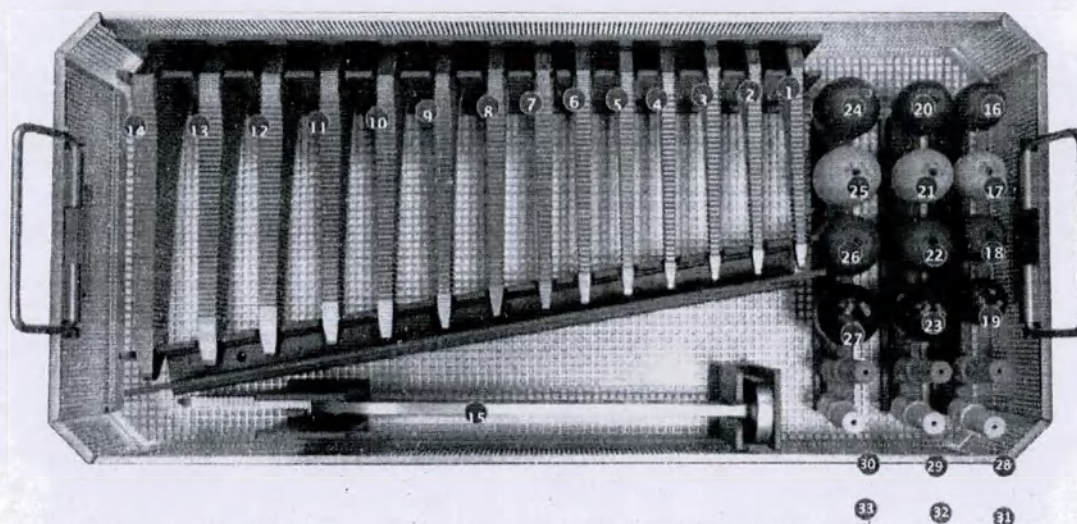
Инструменты

Ref.	Назначение
4002200	Контейнер для инструментов AS



№	Ref.	Описание
1	4132600	Держатель рашпиля с специальным соединением А
2	4132500	Держатель рашпиля с ударной пластиной А
3	4125000	Импактор ножки AS
4	4122000	Импактор/экстрактор ножки А
5	4102200	Окончатое долото А
6	4002540	Стальная линейка А
7	4032000	Держатель импактора А
8	4222000	Импактор головки А
9	4102700	Инструмент для разбора рашпиля А
10	4102300	Стержень рычажный А
11	4102630	Зажим для экстракции А

Ref.	Описание
4002210	Контейнер для инструментов, рашпили AS



№	Ref.	Описание
1	4145013	Рашпиль AS - p-p 01
2	4145000	Рашпиль AS - p-p 00
3	4145001	Рашпиль AS - p-p 1
4	4145002	Рашпиль AS - p-p 2
5	4145003	Рашпиль AS - p-p 3
6	4145004	Рашпиль AS - p-p 4
7	4145005	Рашпиль AS - p-p 5
8	4145006	Рашпиль AS - p-p 6
9	4145007	Рашпиль AS - p-p 7
10	4145008	Рашпиль AS - p-p 8
11	4145009	Рашпиль AS - p-p 9
12	4145010	Рашпиль AS - p-p 10
13	4145011	Рашпиль AS - p-p 11
14	4145012	Рашпиль AS - p-p 12
15	4145014	Стартовый рашпиль AS

№	Ref.	Описание
16	4292803	Примерочная головка A - Ø 28mm x -3,5mm
17	4292800	Примерочная головка A - Ø 28mm x 0mm
18	4292830	Примерочная головка A - Ø 28mm x +3,5mm
19	4292870	Примерочная головка A - Ø 28mm x +7mm
20	4292203	Примерочная головка A - Ø 32mm x -3,5mm
21	4292200	Примерочная головка A - Ø 32mm x 0mm
22	4292230	Примерочная головка A - Ø 32mm x +3,5mm
23	4292270	Примерочная головка A - Ø 32mm x +7mm
24	4292603	Примерочная головка A - Ø 36mm x -3,5mm
25	4292600	Примерочная головка A - Ø 36mm x 0mm
26	4292630	Примерочная головка A - Ø 36mm x +3,5mm
27	4292670	Примерочная головка A - Ø 36mm x +7mm

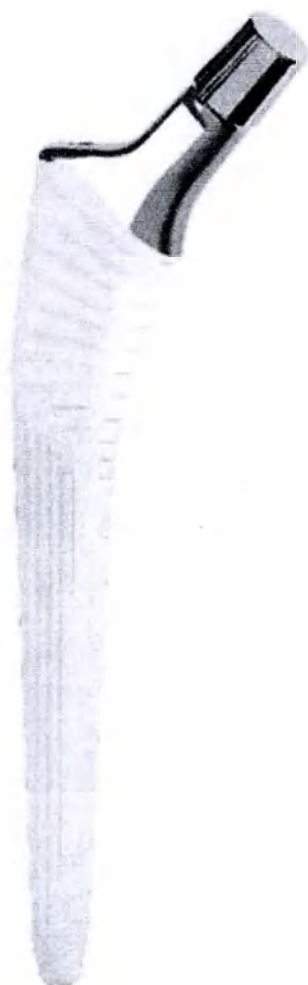
№	Ref.	Описание
28	4195010	Примерочная шейка стандарт p-p 01-4
29	4195020	Примерочная шейка стандарт p-p 5-8
30	4195030	Примерочная шейка стандарт p-p 9-12
31	4195110	Примерочная шейка латерализованная p-p 01-4
32	4195120	Примерочная шейка латерализованная p-p 5-8
33	4195130	Примерочная шейка латерализованная p-p 9-12

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de





KOLTES



D-STEM

БЕДРЕННЫЕ НОЖКИ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Особенности	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Остеотомия головки бедренной кости	6
▶ Открытие костномозгового канала	6
▶ Развертка	7
▶ Пробные компоненты и проверка функции сустава	8
▶ Конечная имплантация ножки	9
▶ Имплантация бедренной головки	10
▶ Удаление ножки	11
▶ Послеоперационный уход	11
Импланты	12
Инструменты	13

Описание

D-Stem - бедренная ножка с бесцементной фиксацией press-fit, покрытие из гидроксиапатита;

D-Stem	Standard, CDD° 135°	Lateral, CDD° 135°
--------	------------------------	-----------------------

► Особенности

Конструкция основана на принципе самоблокирующейся ножки, что обеспечивает оптимальную фиксацию, гарантируемую двойным кортикальным контактом кости в метадиафизарной области на медиально-латеральной плоскости.

Продольные и поперечные канавки на передней и задней поверхности гарантируют адекватную осевую и вращательную стабильность.

Ножка имеет тонкое прямоугольное поперечное сечение, что способствует её вклиниванию в костномозговой канал бедренной кости. Коническая диафизарная часть обеспечивает хорошее центрирование имплантата в бедренном канале, избегая высоких нагрузок на дистальные кортикальные стенки.

Шейная секция имеет уменьшенный диаметр, что увеличивает диапазон движений сустава, избегая столкновения с внутренним краем вертлужной впадины.

Специальное отверстие наверху позволяет вставить импактор ножки для правильного выравнивания и позиционирования ножки.

Ниша в медиальной части шейки протеза позволяет экстрактор для удаления ножки в случае необходимости.

ВНИМАНИЕ:

Помимо применения правильной хирургической техники, хороший клинический результат тотальной артропластики тазобедренного сустава также зависит от нескольких факторов, таких как качество костной ткани, значения износа и правильный размер имплантата.

► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиаартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиаартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

ВНИМАНИЕ:

Эту хирургическую технику следует рассматривать в качестве руководства или примера в помощь хирургам-ортопедам, уже прошедшим подготовку по тотальной артропластике тазобедренного сустава. Её цель - продемонстрировать различные инструменты Koltes для имплантации ножки. Знания и опыт хирурга помогут ему на всех этапах имплантации.

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltec и предназначенные для этой цели. Ножки могут сочетаться только с компонентами Koltec. Конус 12/14 совместим с BIOLOX®.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- Металл /полиэтилен
- Керамика / полиэтилен
- Керамика / керамика

Внимание!

Во избежание возникновения гальванической коррозии ножки D-Stem не следует совмещать с головками из нержавеющей стали.

► Материал

- D-Stem: Титановый сплав Ti6Al4V (норматив ISO 5832-3), покрытие - гидроксиапатит;

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Цель предоперационного планирования - выбрать наиболее подходящий протез для имплантации, определить идеальное положение ножки, установить правильное положение для хорошей биомеханической реконструкции, исправить возможную дисметрию и проверить размер.

С учетом этих целей необходимо выполнить рентгенографическое исследование тазобедренного сустава (таз и проксимальная треть бедренной кости) с проецированием передне-задних и латеро-боковых изображений с достаточным фокусным расстоянием, чтобы получить увеличение на не менее 15%.

Таким образом, рекомендуется правильное предоперационное планирование для проведения следующей общей оценки характеристик:

ЦЕНТР ВРАЩЕНИЯ РЕПРОДУКЦИИ

На рентгеновском снимке таза А / Р можно определить контрольный центр вращения головки бедренной кости, когда она здорова, и количественно определить расстояние от рентгенографической U.

ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОЙ ДИСМЕТРИИ

Проведены три горизонтальные линии: би-седалищная линия (1) между нижними краями седалищной кости; линия над вертлужной впадиной (2) между верхними краями вертлужной впадины и битронхантериальная линия (3) между двумя меньшими тронхантерами.

Если эти три линии параллельны между собой, дисметрии нет.

Если линии (1) и (2) параллельны, но линия (3) расходится, имеется дисметрия из-за деформации бедренной кости.

Если линии (2) и (3) параллельны, но (1) расходятся, имеется дисметрия из-за деформации котилоида.

В случае, если все три линии расходятся между собой, возникает комбинированная дисметрия, обусловленная деформацией котилоида, а также деформацией бедренной кости.

ОЦЕНКА РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

После изучения и оценки вышеупомянутой информации с помощью рентгенографических шаблонов (с увеличением 15%) выберите оптимальную комбинацию размеров для бедренного и вертлужного компонентов (рис. 1).

Можно подготовить прослеживаемый рентгенологический просвет бедра, поместив шаблон на протез, который будет имплантирован.

ВАЖНО!

Определите правильный уровень остеотомии шейки бедра, поместив шаблон более подходящего размера на рентгеновский снимок бедра, совместив линию, относящуюся к центру вращения, с вершиной большого трохантера. Линия рашпиля, отмеченная на протяжке, укажет на правильный уровень резекции шейки бедра.

Этот знак выгравирован на каждом рашпиле и указывает точный уровень погружения.

ВНИМАНИЕ

Желательно оценить уже на этапе предоперационного планирования возможность использования ножки латеральной версии.



Рисунок 1. предоперационного планирование

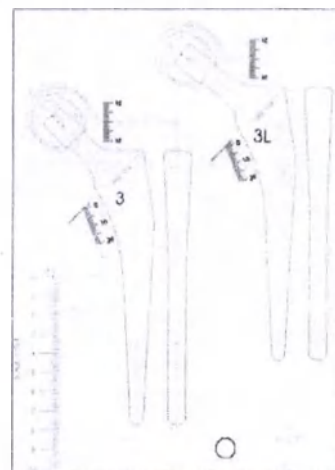
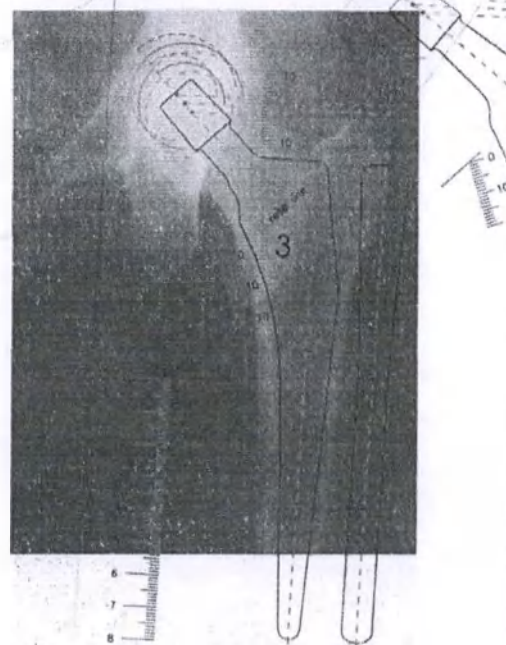


Рисунок 1b. Оценка размера



► **Оперативный доступ**

Первоначальное обнажение сустава для имплантации ножек может быть достигнуто с помощью любого стандартного хирургического подхода в соответствии с предпочтениями и / или привычками хирурга.

► **Остеотомия головки бедренной кости**

Перед тем как приступить к остеотомии головки бедренной кости, важно удалить все остеофиты и ткани надкостницы, чтобы обеспечить четкое видение границ головки / шейки.

Остеотомия шейки выполняется с помощью осциллирующей пилы относительно малого вертела на расстоянии, измеренном при предоперационном планировании (рис. 2).

Головка бедренной кости удаляется и сохраняется для возможных будущих костных трансплантатов.

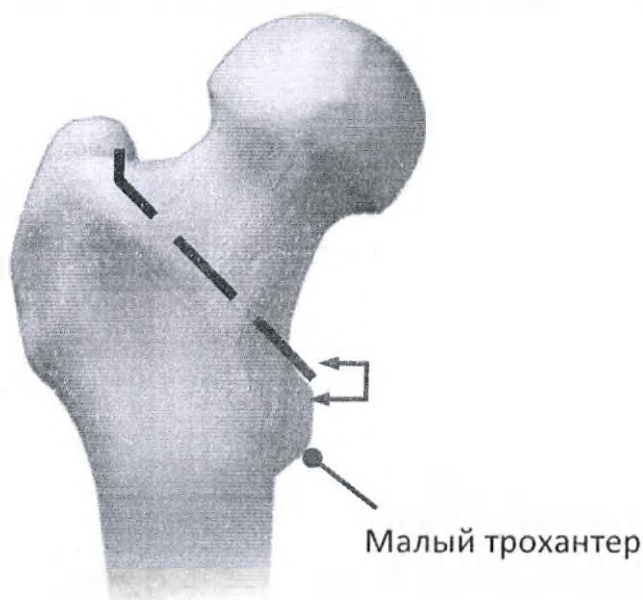


Рисунок 2. Угол резекции головки бедренной кости

► **Открытие костномозгового канала**

Медуллярная полость вскрывается с помощью окончатого долота, которое накладывается как можно латеральнее в области перехода к большому трохантеру (рис. 3).

Определите ось бедренного канала с помощью длинной кюретки или жесткого расширителя

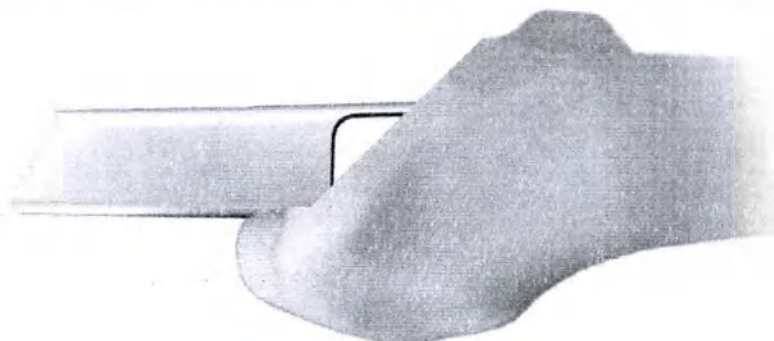


Рисунок 3. Положение окончатого долота

► Развертка

Для подготовки места установки имплантата имеются рашпили различных размеров. Рашпиль вставляется в отверстие, предусмотренное в рукоятке (4132500 или 4132600) (рис. 4), и фиксируется поворотом зажимного рычага (рис. 4а).

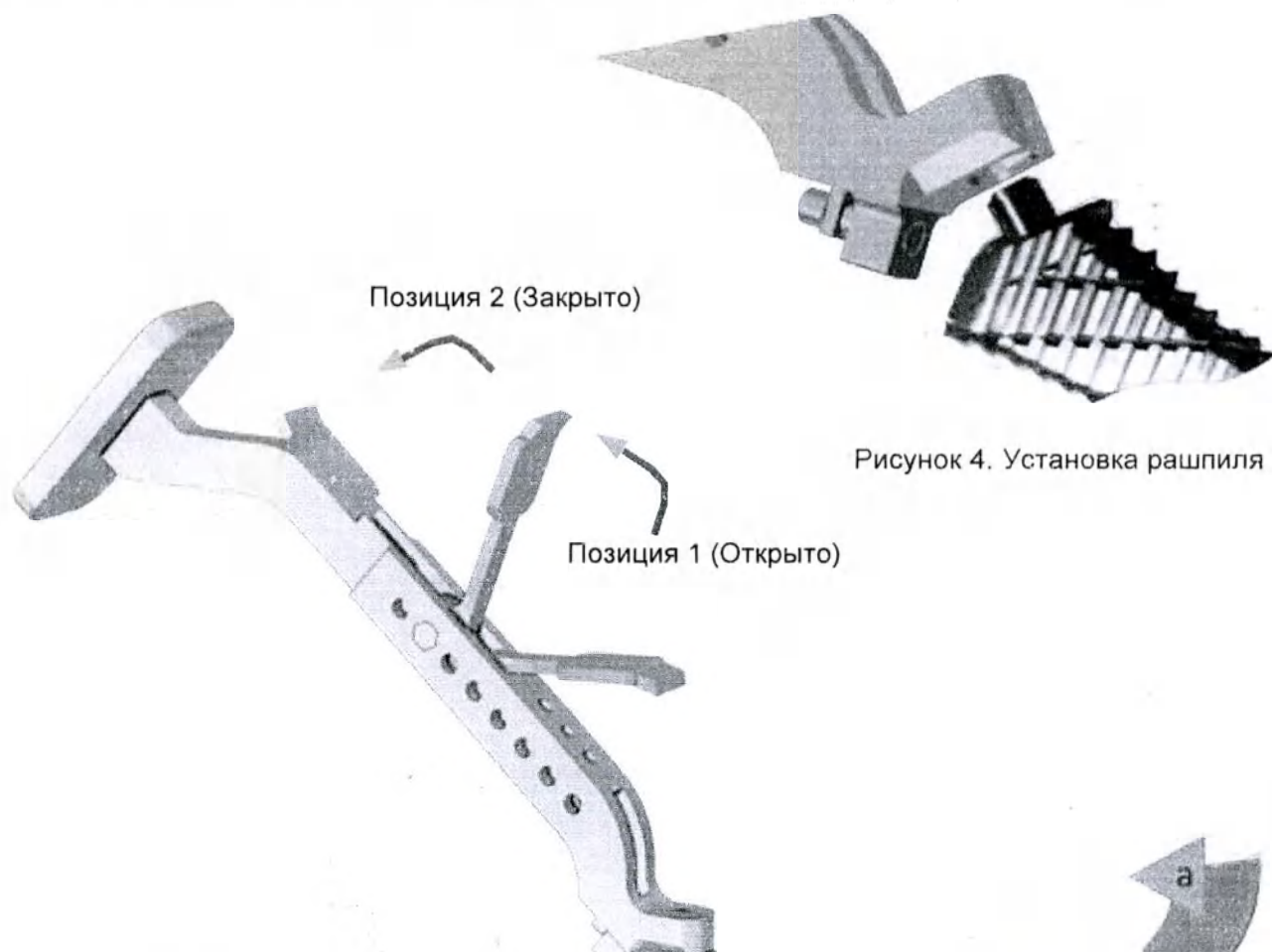


Рисунок 4. Установка рашпиля

Рисунок 4а. Зажим рашпиля в держателе

Рашпиль наименьшего размера присоединяется к держателю и вставляется в подготовленное место. Специальная конструкция протяжки и рукоятки позволяет сохранить большой трохантер, позволяя ввести рашпиль немного медиально (рис. 5а), а затем изменить направление, следуя диафизарной оси, нажав рукоятку вбок (в сторону Большого трохантера) при забивании рашпиля.

Рашпиль необходимо протолкнуть до тех пор, пока он полностью не войдет. Возможно, потребуется повторить, извлекая и повторно вводя несколько раз, чтобы помочь удалить остатки костной ткани.

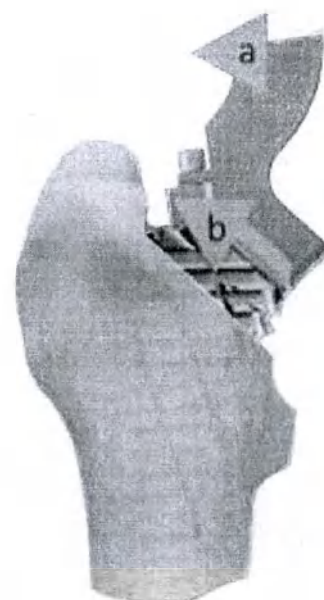
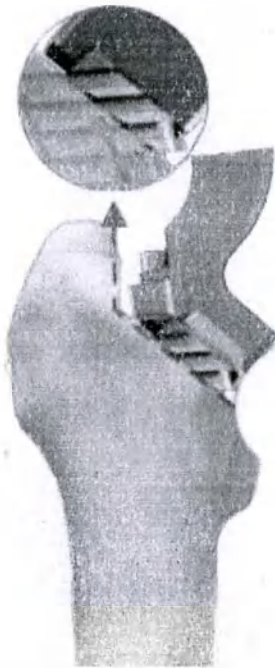


Рисунок 5. правильная установка рашпиля



Продолжайте вставлять следующие рашпили, увеличивая размер до достижения необходимого размера, определенного в предоперационном планировании (в любом случае хирург должен чувствовать, что рашпиль фиксируется на кортикальных стенках и не опускается дальше, устойчив к скручиванию и оказывает сопротивление извлечению). Если остеотомия была произведена в соответствии с предоперационным планированием, отметка Rasp Line должна быть выровнена до линии остеотомии (рис. 6). Если рашпиль проседает дальше, обычно требуется следующий размер.

Если окончательный рашпиль должен быть значительно меньше (на два или более размера), чем тот, который был оценен во время предоперационного планирования, необходимо будет проверить правильность введения рашпиля в бедренный канал и, при необходимости, провести любые коррекции перед конечной установкой имплантата.

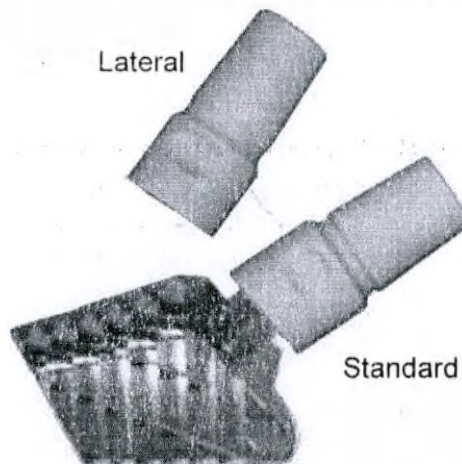
Рисунок 6. Правильное положение финального рашпиля

► Пробные компоненты и проверка функции сустава

Достигнув желаемой посадки, последний использованный рашпиль остается на месте. прикрепив к нему подходящую примерочную шейку рашпиля и примерочную головку, можно будет провести пробное вправление. (Рис.7).

ВНИМАНИЕ:

Рашпили имеют СТАНДАРТНУЮ и ЛАТЕРАЛЬНУЮ примерочную шейку, обе подходят для всех размеров рашпилей.



Латеральная версия позволяет изменять угол наклона шейки, увеличивая смещение и улучшая напряжение мышц без изменения длины конечности.

После установки примерочной головки с средним офсетом, соответствующей внутреннему диаметру вкладыша имплантированного вертлужного компонента, отведите бедро, чтобы оценить подвижность и стабильность в полном диапазоне движений (сильное сгибание, внешнее / внутреннее вращение, отведение / приведение) и проверьте наличие каких-либо соприкосновений.

Также определяется соответствующая длина шейки используемой бедренной головки. Считается оптимальным, если при разгибании конечности и применении тяги отклонение составляет около 10 мм. Если экскурсия должна быть другой, оцените возможность использования бедренной головки с короткой или длинной юбкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хоть система предусматривает использование бедренных головок Экстралонг, это может привести к изменению правильной биомеханики с огромными плечами рычагов и высокими нагрузками на имплантированные компоненты. Следовательно, использование бедренных головок этого типа следует тщательно оценивать, учитывая также вес и морфологию пациента.

► Конечная имплантация ножки

Конечная, имплантируемая ножка, будет такого же размера, как и последний использованный рашпиль.

После извлечения из стерильной упаковки ножка вручную вводится в предварительно подготовленный участок бедренной кости.

Вставьте наконечник импактора в нишу на плече ножки (рис.8) и ударяйте молотком до полной посадки (рис.9).



Рисунок 8.
Установка
импактора



Рисунок 7.
Рашпиль с
примерочной
шейкой и головкой



Рисунок 9.
Посаженная ножка

ВНИМАНИЕ:

Центральная линия относится к линии резекции, нанесенной на рашпиль (рис. 11). В любом случае, запомните, что надежный ориентир - это центр конуса Морзе (центр вращения), совмещенный с большим трохантером (рис. 10а).



Рисунок 10.
Уровень посадки
ножки
относительно
большого
трохантера

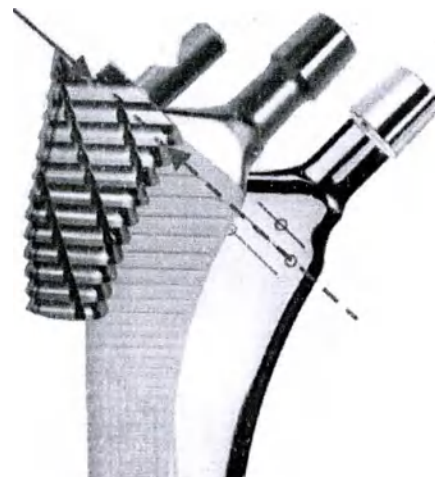


Рисунок 11. Линия посадки

► **Имплантация бедренной головки**

После имплантации ножки, конус тщательно очищается, и выбранная головка устанавливается с давлением с помощью вращательного движения по часовой стрелке. Окончательная фиксация осуществляется двумя - тремя хорошо дозированными ударами молотка в осевом направлении с импактора головки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- На керамические бедренные головки следует осторожно воздействовать. НИКОГДА не бейте их металлическими инструментами.
- При необходимости замены керамической бедренной головки следует провести тщательное исследование поверхности конуса на предмет любых видимых повреждений. Например, бороздки / царапины могут поставить под угрозу геометрическую / размерную точность конуса. В таком случае следует ИЗБЕГАТЬ использования новой керамической бедренной головки.

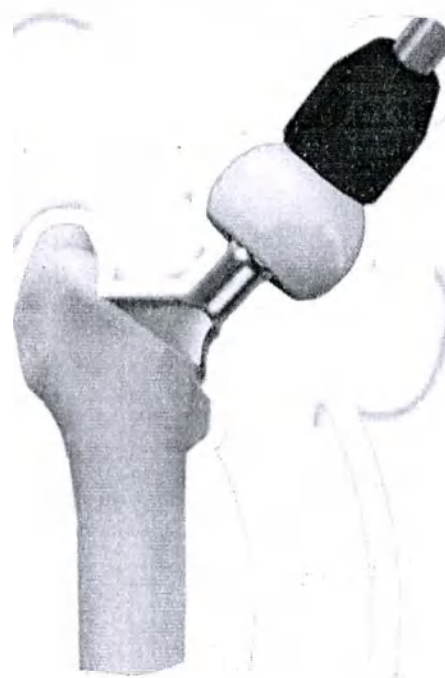


Рисунок 12. Посадка бедренной головки



► Удаление ножки

Всякий раз, когда возникает необходимость удалить ножку, предоставляется соответствующий экстрактор для извлечения. Вставьте его в нишу в основании шейки ножки и сильно ударьте молотком, чтобы снять ножку.

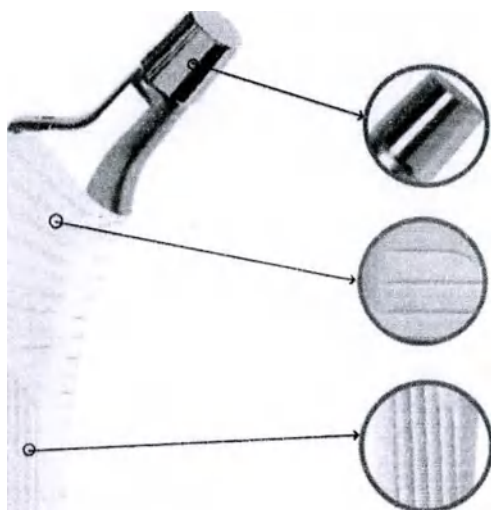
► Послеоперационный уход

Стратегия послеоперационного ухода очень важна для правильного выздоровления пациента. Рекомендации устанавливаются хирургом и должны учитывать несколько факторов, таких как возраст, вес и костная структура пациента

В любом случае необходимо некоторое время избегать чрезмерной нагрузки на нижнюю конечность.

ВНИМАНИЕ:

Хирург должен назначать регулярные осмотры для проверки состояния имплантата.

Импланты**D-Stem**

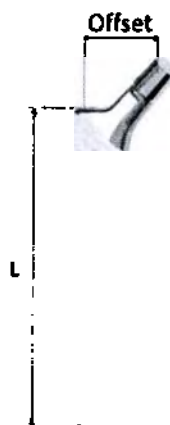
12/14 (5°42'30") совместим с Biolox®

*Гидроксиапатит для улучшения
первичной стабильности и
биоинтеграции*

*Вертикальные и горизонтальные
канавки*

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Покрытие: Гидроксиапатит (HA) 155 мкм

**Размер**

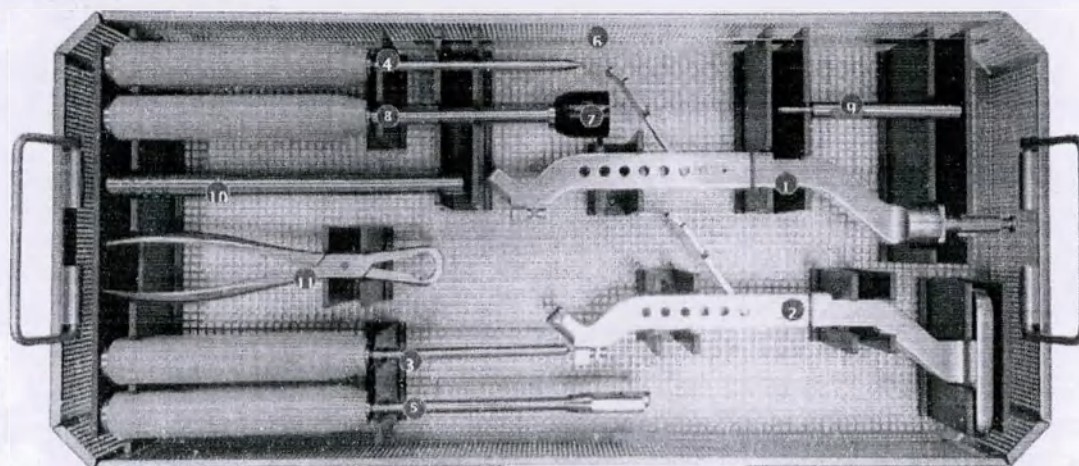
8
9
10
11
12
13
14
15
16
18
20

Standard (ccd 135°)		
Offset mm	L mm	Ref.
38,3	115	1413008
38,8	130	1413009
39,5	140	1413010
40,3	145	1413011
41,0	150	1413012
41,7	155	1413013
42,3	160	1413014
43,0	165	1413015
43,8	170	1413016
44,8	180	1413018
45,8	190	1413020

Lateral (ccd 135°)		
Offset mm	L mm	Ref.
44,9	115	1413108
45,7	130	1413109
46,4	140	1413110
47,2	145	1413111
47,9	150	1413112
48,5	155	1413113
49,2	160	1413114
49,9	165	1413115
50,7	170	1413116
51,8	180	1413118
52,9	190	1413120

Инструменты

Ref.	Назначение
4002400	Контейнер для инструментов DS

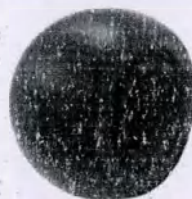


№	Ref.	Описание
1	4132600	Держатель рашпиля с специальным соединением А
2	4132500	Держатель рашпиля с ударной пластиной А
3	4176000	Держатель цементной ножки DS
4	4176100	Держатель бесцементной ножки DS
5	4102200	Окончатое долото А
6	4002540	Стальная линейка А
7	4032000	Держатель импактора А
8	4222000	Импактор головки А
9	4102700	Инструмент для разбора рашпиля А
10	4102300	Стержень рычажный А
11	4102630	Зажим для экстракции А

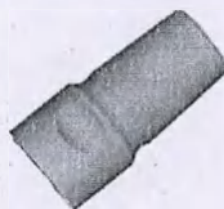
Ref.	Описание
4002410	Контейнер для инструментов, рашпили DS



№	Ref.	Описание
1	4146008	Рашпиль DS - p-p 8
2	4146009	Рашпиль DS - p-p 9
3	4146010	Рашпиль DS - p-p 10
4	4146011	Рашпиль DS - p-p 11
5	4146012	Рашпиль DS - p-p 12
6	4146013	Рашпиль DS - p-p 13
7	4146014	Рашпиль DS - p-p 14
8	4146015	Рашпиль DS - p-p 15
9	4146016	Рашпиль DS - p-p 16
10	4146017	Рашпиль DS - p-p 17
11	4146018	Рашпиль DS - p-p 18
12	4146019	Рашпиль DS - p-p 19
13	4146020	Рашпиль DS - p-p 20

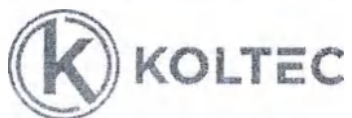


№	Ref.	Описание
14	4292803	Примерочная головка A - Ø 28mm x -3,5mm
15	4292800	Примерочная головка A - Ø 28mm x 0mm
16	4292830	Примерочная головка A - Ø 28mm x +3,5mm
17	4292870	Примерочная головка A - Ø 28mm x +7mm
18	4292203	Примерочная головка A - Ø 32mm x -3,5mm
19	4292200	Примерочная головка A - Ø 32mm x 0mm
20	4292230	Примерочная головка A - Ø 32mm x +3,5mm
21	4292270	Примерочная головка A - Ø 32mm x +7mm
22	4292603	Примерочная головка A - Ø 36mm x -3,5mm
23	4292600	Примерочная головка A - Ø 36mm x 0mm
24	4292630	Примерочная головка A - Ø 36mm x +3,5mm
25	4292670	Примерочная головка A - Ø 36mm x +7mm



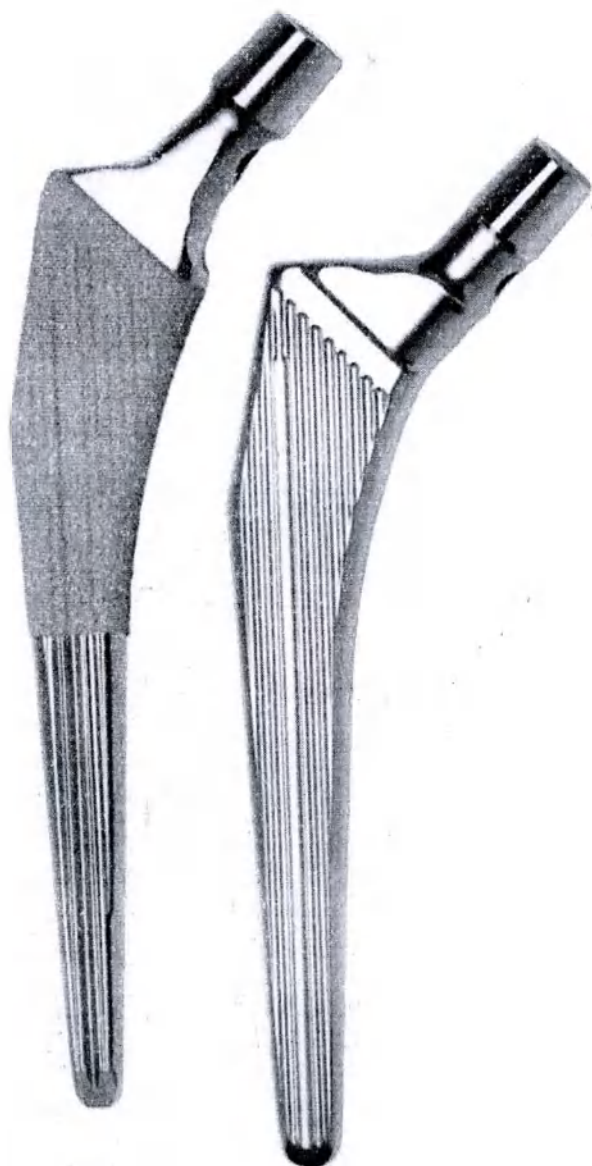
№	Ref.	Описание
26	4196000	Примерочная шейка стандартная для рашпиля DS
27	4196100	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля DS

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de





KOLTEC



SL-STEM
KM-STEM

БЕДРЕННЫЕ НОЖКИ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Особенности	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Остеотомия головки бедренной кости	6
▶ Открытие костномозгового канала	6
▶ Развертка	7
▶ Пробные компоненты и проверка функции сустава	8
▶ Конечная имплантация ножки	9
▶ Имплантация бедренной головки	11
▶ Удаление ножки	12
▶ Послеоперационный уход	12
Импланты	13
Инструменты	16

Описание

SL-Stem - бедренная ножка с бесцементной фиксацией press-fit, покрытие из чистого титана;

Цементные ножки имеют макроструктуру с продольными канавками для лучшего связывания с цементом как в метафизарной, так и в диафизарной области, что придает имплантату отличную первичную стабильность.

KM-Stem - бедренная ножка с цементной фиксацией.

KM-Stem Plus - бедренная ножка с цементной фиксацией. Имеет дополнительный размер.

KM-Stem CoCrMo – версия KM-Stem Plus выполненная из кобальт-хромового сплава.

Все бедренные ножки представлены в стандартной и латерализованной версиях.

	Standard, CDD°	Lateral, CDD°
SL-Stem	135°	135°
KM-Stem	135°	135°
KM-Stem Plus	135°	135°
KM-Stem CoCrMo	135°	135°

► Особенности

Прямые бедренные ножки доступны в широком диапазоне размеров, как в СТАНДАРТНОМ, так и в ЛАТЕРАЛИЗОВАННОМ вариантах, что обеспечивает оптимальную подгонку к анатомии пациента для успешного достижения эффекта самофиксации, преследуемого этим типом ножки. Тонкое сечение с одной стороны способствует вклиниванию протеза в костномозговой канал бедренной кости, а с другой стороны обеспечивает стабильную фиксацию на медиальной и латеральной плоскостях. Дистальное сужение позволяет избежать концентрации напряжения в диафизарной области.

ВНИМАНИЕ:

Помимо применения правильной хирургической техники, хороший клинический результат тотальной артропластики тазобедренного сустава также зависит от нескольких факторов, таких как качество костной ткани, значения износа и правильный размер имплантата.

► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

ВНИМАНИЕ:

Эту хирургическую технику следует рассматривать в качестве руководства или примера в помощь хирургам-ортопедам, уже прошедшим подготовку по тотальной артропластике тазобедренного сустава. Её цель - продемонстрировать различные инструменты Koltes для имплантации ножки. Знания и опыт хирурга помогут ему на всех этапах имплантации.



Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltec и предназначенные для этой цели. Ножи могут сочетаться только с компонентами Koltec. Конус 12/14 совместим с BIOLOX®.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- **Металл /полиэтилен**
- **Керамика / полиэтилен**
- **Керамика / керамика**

Внимание!

Во избежание возникновения гальванической коррозии ножки SL-Stem и KM-Stem CoCrMo не следует совмещать с головками из нержавеющей стали. Ножки KM-Stem и KM-Stem Plus не следует совмещать с головками из кобальт – хромового сплава.

► Материал

- **SL-Stem:** Титановый сплав Ti6Al4V (норматив ISO 5832-3), покрытие чистый титан;
- **KM-Stem:** Нержавеющая сталь (норматив ISO 5832-9);
- **KM-Stem Plus:** Нержавеющая сталь (норматив ISO 5832-9);
- **KM-Stem CoCrMo:** кобальт-хром-молибденовый сплав (ISO5832/4).

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Цель предоперационного планирования - выбрать наиболее подходящий протез для имплантации, определить идеальное положение ножки, установить правильное положение для хорошей биомеханической реконструкции, исправить возможную дисметрию и проверить размер.

С учетом этих целей необходимо выполнить рентгенографическое исследование тазобедренного сустава (таз и проксимальная треть бедренной кости) с проецированием передне-задних и латеро-боковых изображений с достаточным фокусным расстоянием, чтобы получить увеличение на не менее 15%.

Таким образом, рекомендуется правильное предоперационное планирование для проведения следующей общей оценки характеристик:

ЦЕНТР ВРАЩЕНИЯ РЕПРОДУКЦИИ

На рентгеновском снимке таза A / P можно определить контрольный центр вращения головки бедренной кости, когда она здорова, и количественно определить расстояние от рентгенографической U.

ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОЙ ДИСМЕТРИИ

Проведены три горизонтальные линии: би-седалищная линия (1) между нижними краями седалищной кости; линия над вертлужной впадиной (2) между верхними краями вертлужной впадины и битронхантериальная линия (3) между двумя меньшими тронхантерами.

Если эти три линии параллельны между собой, дисметрии нет.

Если линии (1) и (2) параллельны, но линия (3) расходится, имеется дисметрия из-за деформации бедренной кости.

Если линии (2) и (3) параллельны, но (1) расходятся, имеется дисметрия из-за деформации котилоида.

В случае, если все три линии расходятся между собой, возникает комбинированная дисметрия, обусловленная деформацией котилоида, а также деформацией бедренной кости.

ОЦЕНКА РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

После изучения и оценки вышеупомянутой информации с помощью рентгенографических шаблонов (с увеличением 15%) выберите оптимальную комбинацию размеров для бедренного и вертлужного компонентов (рис. 1).

Можно подготовить прослеживаемый рентгенологический просвет бедра, поместив шаблон на протез, который будет имплантирован.

ВАЖНО!

Определите правильный уровень остеотомии шейки бедра, поместив шаблон более подходящего размера на рентгеновский снимок бедра, совместив линию, относящуюся к центру вращения, с вершиной большого трохантера. Линия распила, отмеченная на протяжке, укажет на правильный уровень резекции шейки бедра.

Этот знак выгравирован на каждом распили и указывает точный уровень погружения.

ВНИМАНИЕ

Желательно оценить уже на этапе предоперационного планирования возможность использования ножки латеральной версии.



Рисунок 1. предоперационного планирование

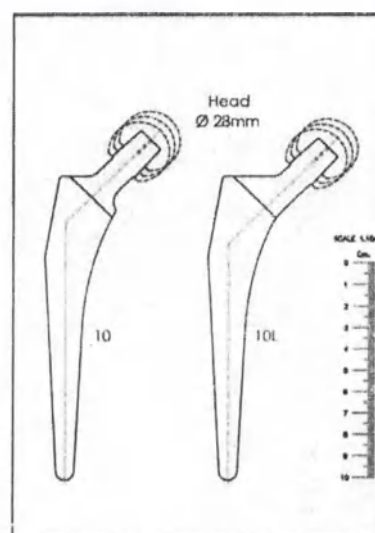
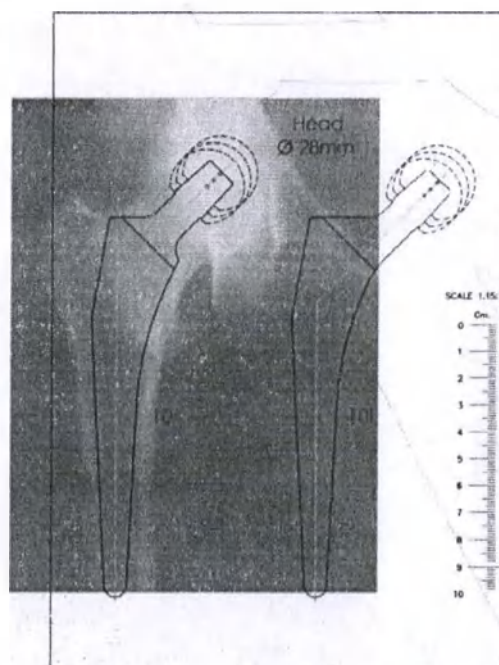


Рисунок 1b. Оценка размера



► Оперативный доступ

Первоначальное обнажение сустава для имплантации ножек может быть достигнуто с помощью любого стандартного хирургического подхода в соответствии с предпочтениями и / или привычками хирурга.

► Остеотомия головки бедренной кости

Перед тем как приступить к остеотомии головки бедренной кости, важно удалить все остеофиты и ткани надкостницы, чтобы обеспечить четкое видение границ головки / шейки.

Остеотомия шейки выполняется с помощью осциллирующей пилы относительно малого вертела на расстоянии, измеренном при предоперационном планировании (рис. 2).

Головка бедренной кости удаляется и сохраняется для возможных будущих костных трансплантатов.

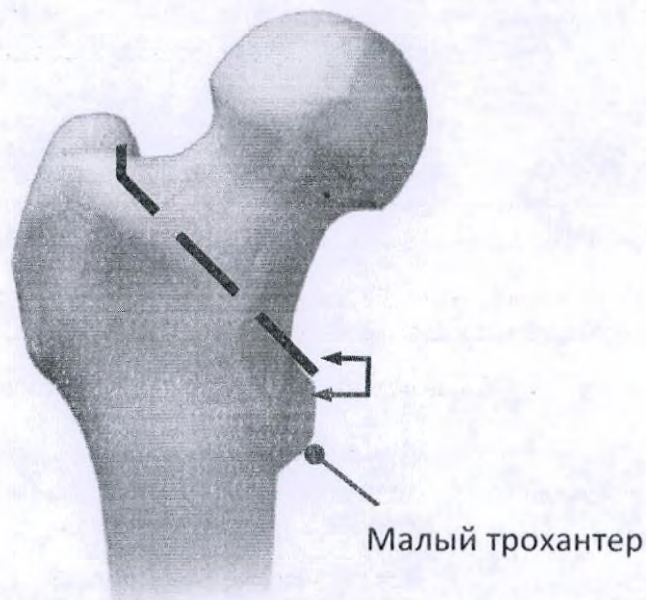


Рисунок 2. Угол резекции головки бедренной кости

► Открытие костномозгового канала

Медуллярная полость вскрывается с помощью окончатого долота (4101200), которое накладывается как можно латеральнее в области перехода к большому трохантеру (рис. 3). Определите ось бедренного канала с помощью длинной кюретки или жесткого расширителя

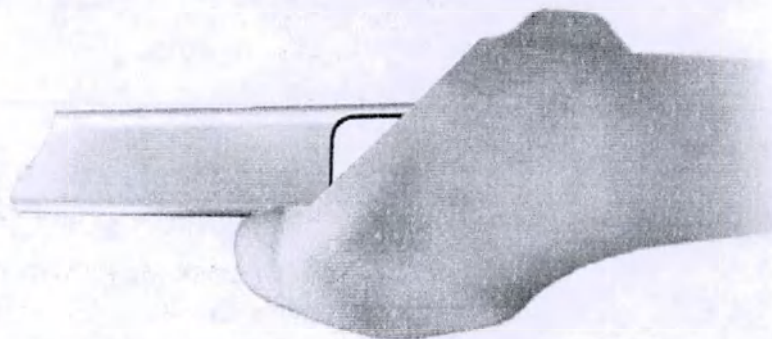


Рисунок 3. Положение окончатого долота

► Развертка

Чтобы зафиксировать / разблокировать протяжку на рукоятке (рис. 4):

1. Откройте систему запирания, потянув за рычаг А;
2. Присоедините рашпиль к держателю В;
3. Заблокируйте систему запирания, нажав на рычаг А.

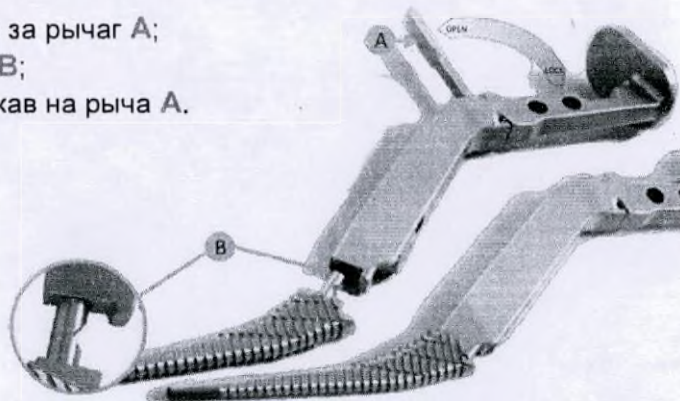


Рисунок 4. Установка рашпиля

ПРИМЕЧАНИЕ:

В дополнение к универсальному держателю рашпиля (4131100), поставляемому в стандартной комплектации, также доступны ПРЯМОЙ держатель и держатели с двойным офсетом (в ЛЕВОЙ и ПРАВОЙ версии) для использования при переднем доступе.



Рашпиль наименьшего размера присоединяется к держателю и вставляется в подготовленное место. Специальная конструкция протяжки и рукоятки позволяет сохранить большой трохантер, позволяя ввести рашпиль немного медиально (рис. 5а), а затем изменить направление, следуя диафизарной оси, нажав рукоятку вбок (в сторону Большого трохантера) при забивании рашпиля.

Рашпиль необходимо протолкнуть до тех пор, пока он полностью не войдет. Возможно, потребуется повторить, извлекая и повторно вводя несколько раз, чтобы помочь удалить остатки костной ткани.

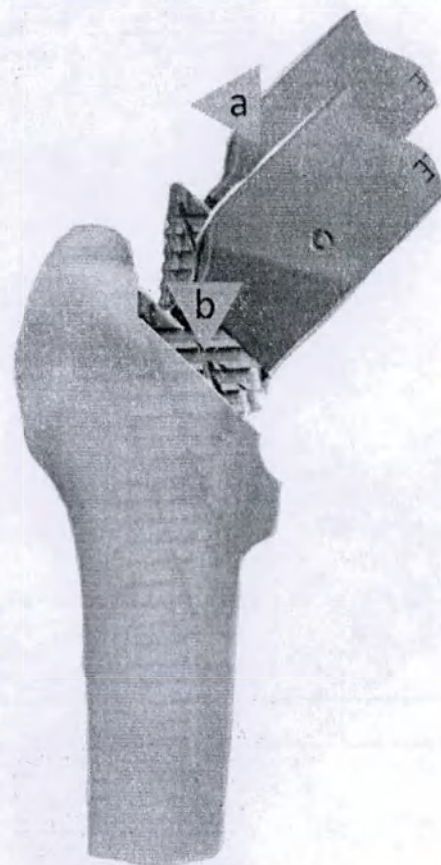
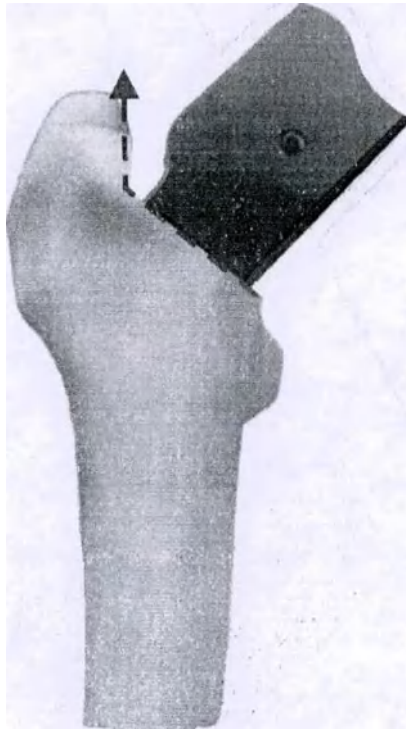


Рисунок 5. правильная установка рашпиля



Продолжайте вставлять следующие рашпили, увеличивая размер до достижения необходимого размера, определенного в предоперационном планировании (в любом случае хирург должен чувствовать, что рашпиль фиксируется на кортикальных стенках и не опускается дальше, устойчив к скручиванию и оказывает сопротивление извлечению). Если остеотомия была произведена в соответствии с предоперационным планированием, отметка Rasp Line должна быть выровнена до линии остеотомии (рис. 6). Если рашпиль проседает дальше, обычно требуется следующий размер.

Если окончательный рашпиль должен быть значительно меньше (на два или более размера), чем тот, который был оценен во время предоперационного планирования, необходимо будет проверить правильность введения рашпиля в бедренный канал и, при необходимости, провести любые коррекции перед конечной установкой имплантата.

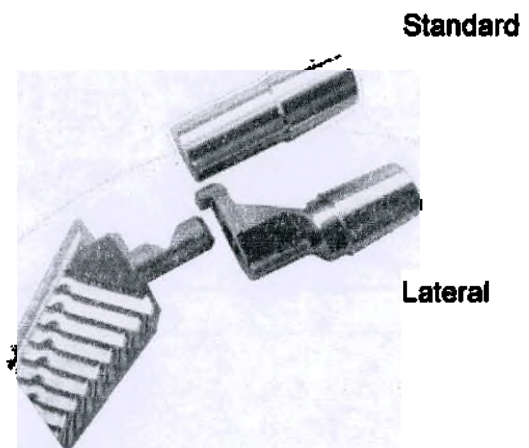
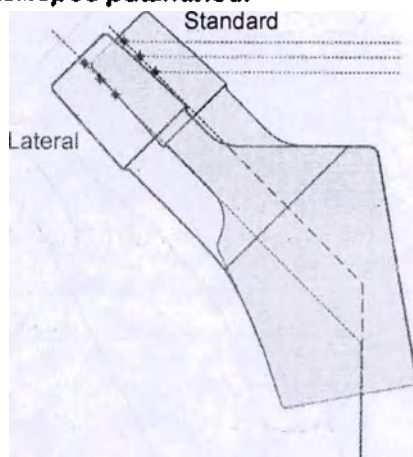
Рисунок 6. Правильное положение окончательного рашпиля

► Пробные компоненты и проверка функции сустава

Достигнув желаемой посадки, последний использованный рашпиль остается на месте. прикрепив к нему подходящую примерочную шейку рашпиля и примерочную головку, можно будет провести пробное вправление. (Рис.7).

ВНИМАНИЕ:

Рашпили имеют СТАНДАРТНУЮ и ЛАТЕРАЛЬНУЮ примерочную шейку, обе подходят для всех размеров рашпилей.



Латеральная версия позволяет изменять угол наклона шейки, увеличивая смещение и улучшая напряжение мышц без изменения длины конечности.

После установки примерочной головки с средним офсетом, соответствующей внутреннему диаметру вкладыша имплантированного вертлужного компонента, отведите бедро, чтобы оценить подвижность и стабильность в полном диапазоне движений (сильное сгибание, внешнее / внутреннее вращение, отведение / приведение) и проверьте наличие каких-либо соприкосновений.

Также определяется соответствующая длина шейки используемой бедренной головки. Считается оптимальным, если при разгибании конечности и применении тяги отклонение составляет около 10 мм. Если экскурсия должна быть другой, оцените возможность использования бедренной головки с короткой или длинной юбкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хоть система предусматривает использование бедренных головок Экстралонг, это может привести к изменению правильной биомеханики с огромными плечами рычагов и высокими нагрузками на имплантированные компоненты. Следовательно, использование бедренных головок этого типа следует тщательно оценивать, учитывая также вес и морфологию пациента.

► Конечная имплантация ножки

Бесцементные ножки P-Stem: конечная, имплантируемая ножка, будет такого же размера, как и последний использованный рашпиль.

После извлечения из стерильной упаковки ножка вручную вводится в предварительно подготовленный участок бедренной кости.

Вставьте наконечник импактора в нишу на плече ножки (рис.8) и ударяйте молотком до полной посадки. Ножка должна погружаться до тех пор, пока конец покрытого слоя не окажется на плоскости резекции. Этот ориентир соответствует вершине рашпиля, где соединяется рукоятка (рис.9).

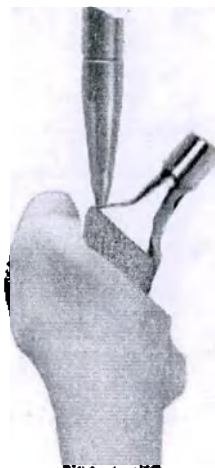


Рисунок 8.
Установка
импактора



Рисунок 7.
Рашпиль с
примерочной
шейкой и головкой



Рисунок 9.
Посаженная ножка



Цементные ножки KM-Stem: конечная, имплантируемая ножка, будет такого же размера, как и последний использованный растриль.

Подготовленная бедренная полость заполняется костным цементом по наиболее удобной для хирурга технике цементирования.

После извлечения из стерильной упаковки выбранная ножка вводится вручную в канал бедренной кости и погружается до окончательной посадки с ударом импактора по нише на верхушке стержня (рис. 10). Ножка должна погружаться до тех пор, пока тонкий воротничок у основания шейки не ляжет на плоскость резекции. Эта отметка соответствует вершине растриля, где соединяется рукоятка (рис. 11b).

Применяйте непрерывное давление до полного затвердевания костного цемента, удаляя излишки костного цемента, вытекающие из бедренного канала.

Рисунок 10.
Установка
импактора ножки

ВНИМАНИЕ:

В любом случае напоминаем, что наиболее надежным ориентиром является центр конуса Морзе (центр вращения), совмещенный с большим трохантером (рис. 9/11a).

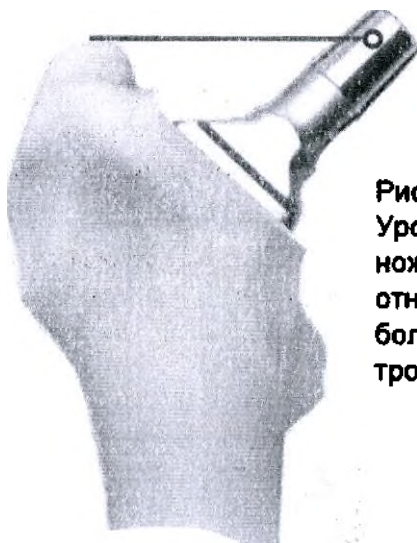


Рисунок 11a.
Уровень посадки
ножки
относительно
большого
трохантера

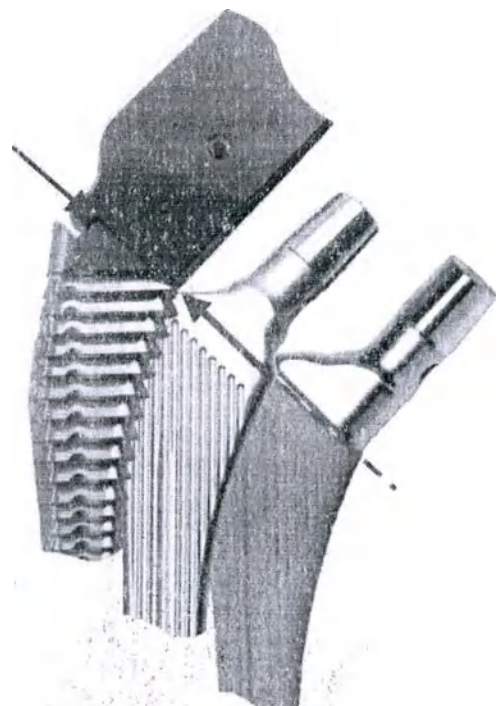


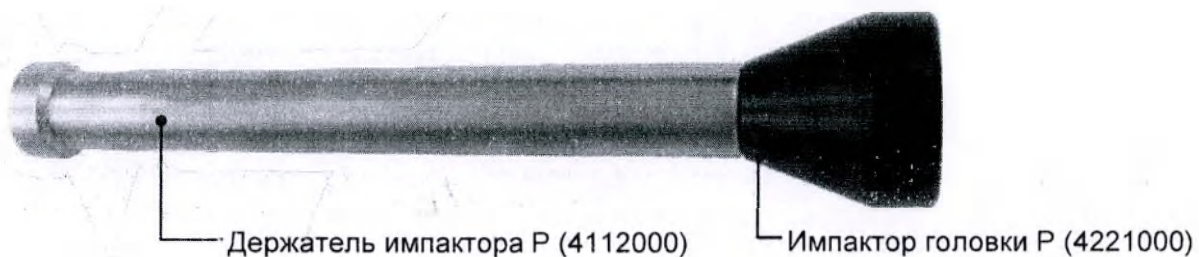
Рисунок 11b. Линия посадки

► Имплантация бедренной головки

После того, как ножка будет окончательно установлена, в случае каких-либо сомнений, можно повторить испытание, с использованием примерочных головок. Как только правильная бедренная головка будет установлена, приступайте к заключению имплантации.

Снимите пластиковый колпачок, защищающий конус, и вручную набейте выбранный имплант бедренной головки на шейку ножки, прикладывая осевое давление и скручивая, чтобы добиться идеальной фиксации.

Окончательная фиксация осуществляется двумя - тремя хорошо дозированными ударами молотка в осевом направлении с помощью импактора головки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- На керамические бедренные головки следует осторожно воздействовать. НИКОГДА не бейте их металлическими инструментами.
- При необходимости замены керамической бедренной головки следует провести тщательное исследование поверхности конуса на предмет любых видимых повреждений. Например, бороздки / царапины могут поставить под угрозу геометрическую / размерную точность конуса. В таком случае следует ИЗБЕГАТЬ использования новой керамической бедренной головки.

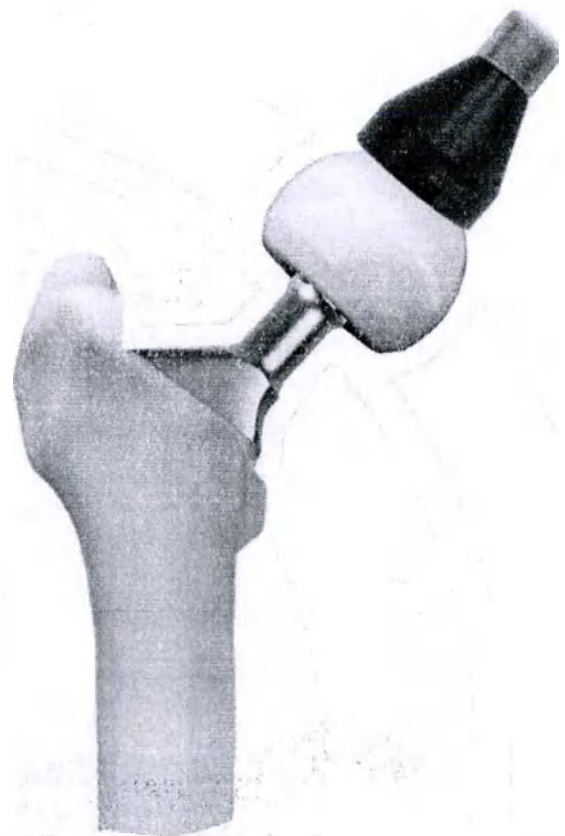


Рисунок 12. Посадка бедренной головки

► Удаление ножки

Всякий раз, когда возникает необходимость удалить ножку, предоставляется соответствующий экстрактор для извлечения. Вставьте в нишу в основании шейки ножки и сильно ударьте молотком, чтобы снять ножку.



Рисунок 13. Удаление ножки

► Послеоперационный уход

Стратегия послеоперационного ухода очень важна для правильного выздоровления пациента. Рекомендации устанавливаются хирургом и должны учитывать несколько факторов, таких как возраст, вес и костная структура пациента

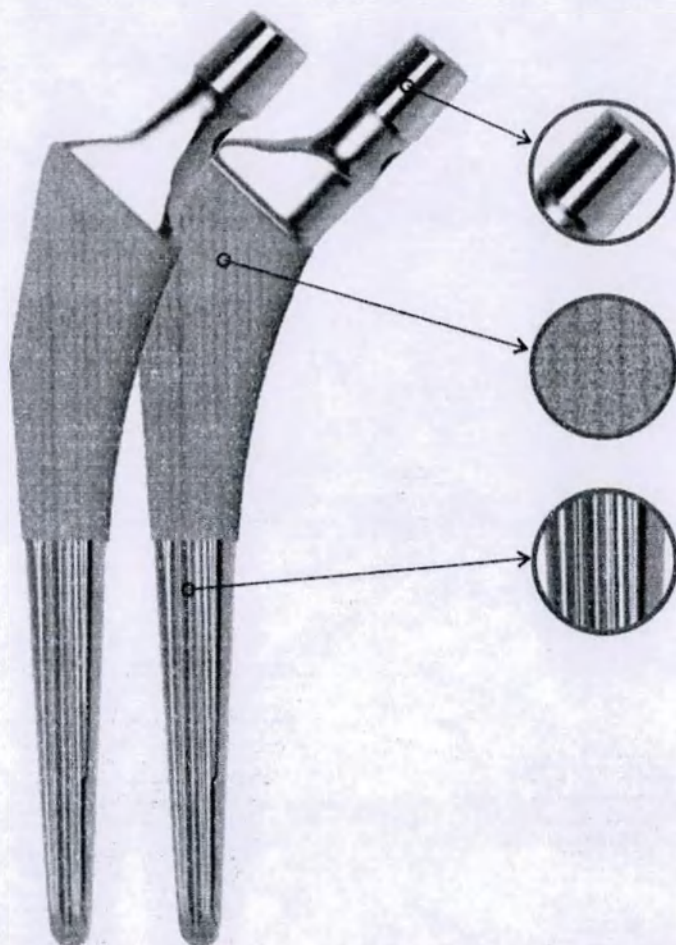
В любом случае необходимо некоторое время избегать чрезмерной нагрузки на нижнюю конечность.

ВНИМАНИЕ:

Хирург должен назначать регулярные осмотры для проверки состояния имплантата.

Импланты

SL-Stem



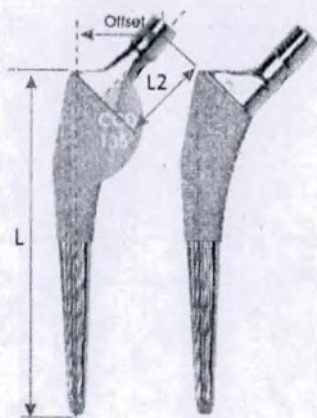
12/14 (5°42'30") совместим с Biolox®

Поверхность с пористым покрытием 500 мкм. Титан нанесен методом плазменного напыления.

Макроструктурированная поверхность с продольными канавками

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Покрывтие: Плазменное напыление чистого титана 500 мкм. (ISO5832/2)



Размер

L
mm

06,25	137,0
07,50	137,0
08,75	139,5
10,00	142,0
11,25	146,5
12,50	147,0
13,75	151,5
15,00	152,0
17,50	157,5
20,00	162,0

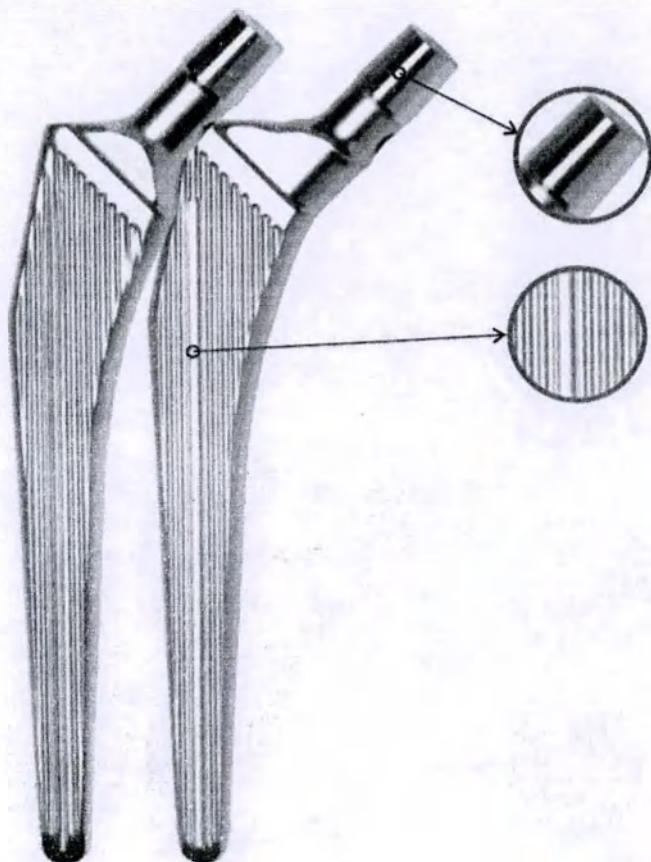
Standard (ccd 135°)

Offset mm	L2 mm	Ref.
34,8	34,2	1111006
34,8	34,2	1111007
36,1	34,2	1111008
36,1	34,2	1111010
37,0	34,2	1111011
37,4	34,2	1111012
38,2	34,2	1111013
38,7	34,2	1111015
41,4	34,2	1111017
41,4	34,2	1111020

Lateral (ccd 135°)

Offset mm	L2 mm	Ref.
41,1	36,2	1111106
41,1	36,2	1111107
42,4	36,2	1111108
42,4	36,2	1111110
43,5	36,2	1111111
43,7	36,2	1111112
44,8	36,2	1111113
45,0	36,2	1111115
47,7	36,2	1111117
47,7	36,2	1111120

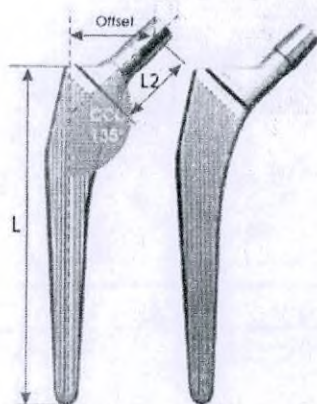
KM-Stem



12/14 (5°42'30") совместим с Biolox®

Макроструктурированная
поверхность с продольными
канавками.

Материал: Нержавеющая сталь (ISO5832/9)

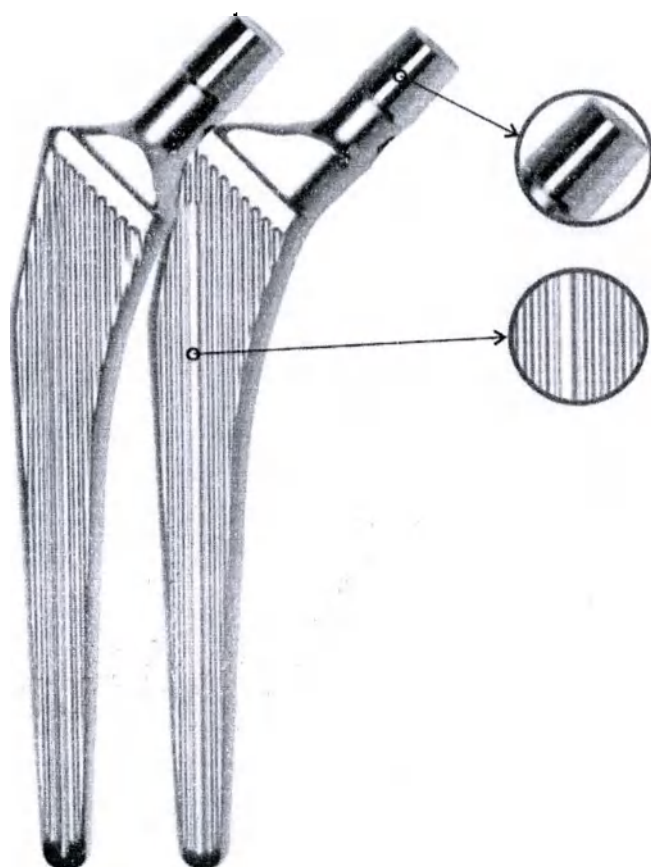


Размер	L mm
06,25	137,0
07,50	137,0
08,75	139,5
10,00	142,0
11,25	146,5
12,50	147,0
13,75	151,5
15,00	152,0
17,50	157,5
20,00	162,0

Standard (ccd 135°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
34,8	34,2	1140006
34,8	34,2	1140007
36,1	34,2	1140008
36,1	34,2	1140010
37,0	34,2	1140011
37,4	34,2	1140012
38,2	34,2	1140013
38,7	34,2	1140015
41,4	34,2	1140017
41,4	34,2	1140020

Lateral (ccd 135°)		
Offset mm	L2 mm	Ref.
41,1	36,2	1140106
41,1	36,2	1140107
42,4	36,2	1140108
42,4	36,2	1140110
43,5	36,2	1140111
43,7	36,2	1140112
44,8	36,2	1140113
45,0	36,2	1140115
47,7	36,2	1140117
47,7	36,2	1140120

KM-Stem Plus/CoCrMo



12/14 (5°42'30'') совместим с Biolox®

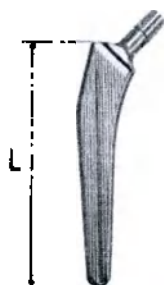
Макроструктурированная
поверхность с продольными
канавками.

KM-Stem Plus

Материал: Нержавеющая сталь (ISO5832/9)

KM-Stem CoCrMo

Материал: CoCrMo (ISO5832/4)



Размер

06,25
07,50
08,75
10,00
11,25
12,50
13,75
15,00
16,25
17,50
20,00

Standard (ccd 135°)

L mm	Ref. KM-Stem Plus	Ref. KM-CoCrMo
136,7	1540006	1650006
138,7	1540007	1650007
141,2	1540008	1650008
143,6	1540010	1650010
146,1	1540011	1650011
147,6	1540012	1650012
151,1	1540013	1650013
153,5	1540015	1650015
155,7	1540016	1650016
158,5	1540017	1650017
163,4	1540020	1650020

Lateral (ccd 135°)

L mm	Ref. KM-Stem Plus	Ref. KM-CoCrMo
136,7	1540106	1650106
138,7	1540107	1650107
141,2	1540108	1650108
143,6	1540110	1650110
146,1	1540111	1650111
147,6	1540112	1650112
151,1	1540113	1650113
153,5	1540115	1650115
155,7	1540116	1650116
158,5	1540117	1650117
163,4	1540120	1650120

Инструменты**► SL-Stem/KM-Stem**

№	Ref.	Описание
1	4001100	Контейнер для инструментов SLS
2	4101200	Окончатое долото P
3	4121000	Конический импактор/экстрактор P
4	4112000	Держатель импактора P
5	4221000	Импактор головки P
6	4131100	Универсальный держатель рашпиля - изогнутый P
7	4193000	Примерочная шейка для рашпиля стандартная SLS
8	4193100	Примерочная шейка для рашпиля латерализованная SLS
9	4143006	Рашпиль SLS - p-p 6,25
10	4143007	Рашпиль SLS - p-p 7,50
11	4143008	Рашпиль SLS - p-p 8,75
12	4143010	Рашпиль SLS - p-p 10
13	4143011	Рашпиль SLS - p-p 11,25
14	4143012	Рашпиль SLS - p-p 12,5
15	4143013	Рашпиль SLS - p-p 13,75
16	4143015	Рашпиль SLS - p-p 15
17	4143017	Рашпиль SLS - p-p 17,5
18	4143020	Рашпиль SLS - p-p 20
19	4290803	Примерочная головка P - Ø 28mm x -3,5mm
20	4290800	Примерочная головка P - Ø 28mm x 0mm
21	4290830	Примерочная головка P - Ø 28mm x +3,5mm
22	4290870	Примерочная головка P - Ø 28mm x +7mm
23	4290204	Примерочная головка P - Ø 32mm x -4mm
24	4290200	Примерочная головка P - Ø 32mm x 0mm
25	4290240	Примерочная головка P - Ø 32mm x +4mm
26	4290280	Примерочная головка P - Ø 32mm x +8mm
27	4290603	Примерочная головка P - Ø 36mm x -3,5mm
28	4290600	Примерочная головка P - Ø 36mm x 0mm
29	4290630	Примерочная головка P - Ø 36mm x +3,5mm
30	4290670	Примерочная головка P - Ø 36mm x +7mm

► KM-Stem Plus/CoCrMo

№	Ref.	Описание
1	4002300	Контейнер для инструментов MS
2	4122000	Импактор/экстрактор ножки А
3	4102200	Окончатое долото А
4	4222000	Импактор головки А
5	4142000	Рашпиль бедренный А
6	4002540	Стальная линейка А
7	4102300	Стержень рычажный А
8	4032000	Держатель импактора А
9	4297028	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 28mm
10	4297032	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 32mm
11	4297036	Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 36mm
12	4292803	Примерочная головка А - Ø 28mm x -3,5mm
13	4292800	Примерочная головка А - Ø 28mm x 0mm
14	4292830	Примерочная головка А - Ø 28mm x +3,5mm
15	4292870	Примерочная головка А - Ø 28mm x +7mm
16	4292203	Примерочная головка А - Ø 32mm x -3,5mm
17	4292200	Примерочная головка А - Ø 32mm x 0mm
18	4292230	Примерочная головка А - Ø 32mm x +3,5mm
19	4292270	Примерочная головка А - Ø 32mm x +7mm
20	4292603	Примерочная головка А - Ø 36mm x -3,5mm
21	4292600	Примерочная головка А - Ø 36mm x 0mm
22	4292630	Примерочная головка А - Ø 36mm x +3,5mm
23	4292670	Примерочная головка А - Ø 36mm x +7mm
24	4197003	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет -3,5mm
25	4197000	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет 0mm
26	4197030	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +3,5mm
27	4197070	Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +7mm
28	4197103	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет -3,5mm
29	4197100	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет 0mm
30	4197130	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +3,5mm
31	4197170	Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +7mm

1	4002310	Контейнер для инструментов, рашпили MS
2	4132700	Держатель рашпиля MS
3	4147006	Рашпиль MS - p-p 6,25
4	4147007	Рашпиль MS - p-p 7,5
5	4147008	Рашпиль MS - p-p 8,75
6	4147010	Рашпиль MS - p-p 10
7	4147011	Рашпиль MS - p-p 11,25
8	4147012	Рашпиль MS - p-p 12,5
9	4147013	Рашпиль MS - p-p 13,75
10	4147015	Рашпиль MS - p-p 15
11	4147016	Рашпиль MS - p-p 16,25
12	4147017	Рашпиль MS - p-p 17,5

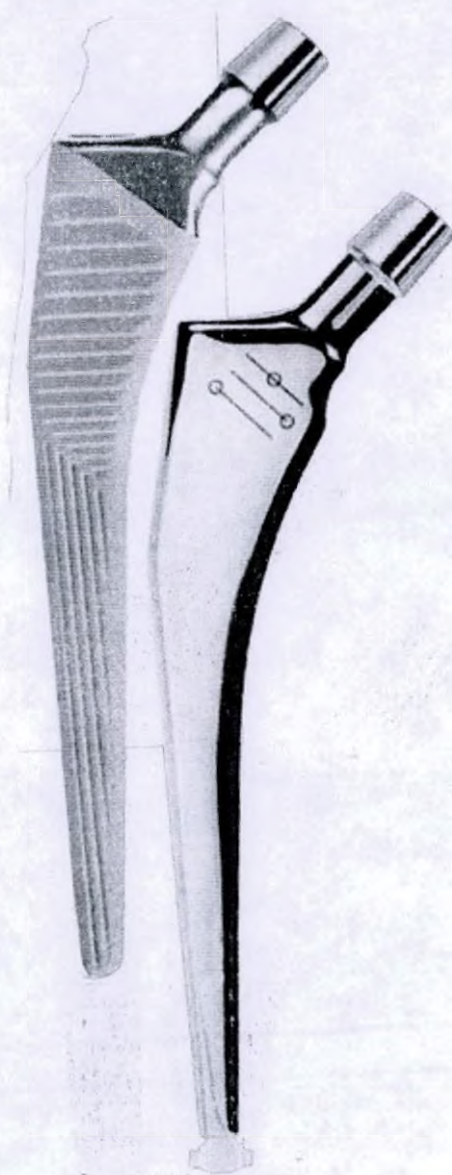
[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de





KOLTES



P-STEM EX-STEM

БЕДРЕННЫЕ НОЖКИ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Особенности	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Остеотомия головки бедренной кости	6
▶ Открытие костномозгового канала	6
▶ Развертка	7
▶ Пробные компоненты и проверка функции сустава	8
▶ Конечная имплантация ножки	9
▶ Имплантация бедренной головки	11
▶ Удаление ножки	12
▶ Послеоперационный уход	12
Импланты	13
Инструменты	15

Описание

P-Stem - бедренная ножка с бесцементной фиксацией press-fit, покрытие из чистого титана и гидроксиапатита;

EX – Stem - бедренная ножка с цементной фиксацией, с зеркально отполированной поверхностью и гладкой формой.

Все бедренные ножки представлены в стандартной и латерализованной версиях.

	Standard, CDD°	Lateral, CDD°
P-Stem	135°	127°
EX - Stem	135°	127°

► Особенности

Конструкция основана на принципе самоблокирующейся ножки, что обеспечивает оптимальную фиксацию, гарантируемую двойным кортикальным контактом кости в метадиафизарной области на медиально-латеральной плоскости.

Продольные и поперечные канавки на передней и задней поверхности гарантируют адекватную осевую и вращательную стабильность.

Ножка имеет тонкое прямоугольное поперечное сечение, что способствует её вклиниванию в костномозговой канал бедренной кости. Коническая диафизарная часть обеспечивает хорошее центрирование имплантата в бедренном канале, избегая высоких нагрузок на дистальные кортикальные стенки.

Шейная секция имеет уменьшенный диаметр, что увеличивает диапазон движений сустава, избегая столкновения с внутренним краем вертлужной впадины.

Специальное отверстие наверху позволяет вставить импактор ножки для правильного выравнивания и позиционирования ножки.

Ниша в медиальной части шейки протеза позволяет экстрактор для удаления ножки в случае необходимости.

ВНИМАНИЕ:

Помимо применения правильной хирургической техники, хороший клинический результат тотальной артропластики тазобедренного сустава также зависит от нескольких факторов, таких как качество костной ткани, значения износа и правильный размер имплантата.

► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

ВНИМАНИЕ:

Эту хирургическую технику следует рассматривать в качестве руководства или примера в помощь хирургам-ортопедам, уже прошедшим подготовку по тотальной артропластике тазобедренного сустава. Её цель - продемонстрировать различные инструменты Koltes для имплантации ножки. Знания и опыт хирурга помогут ему на всех этапах имплантации.

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltec и предназначенные для этой цели. Ножки могут сочетаться только с компонентами Koltec. Конус 12/14 совместим с BIOLOX®.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- Металл /полиэтилен
- Керамика / полиэтилен
- Керамика / керамика

Внимание!

Во избежание возникновения гальванической коррозии ножки P-Stem не следует совмещать с головками из нержавеющей стали. Ножку EX-Stem не следует совмещать с головками из кобальт – хромового сплава.

► Материал

- P-Stem: Титановый сплав Ti6Al7Nb (норматив ISO 5832-11), покрытие чистый титан и гидроксиапатит;
- EX-Stem: Нержавеющая сталь (норматив ISO 5832-9).

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Цель предоперационного планирования - выбрать наиболее подходящий протез для имплантации, определить идеальное положение ножки, установить правильное положение для хорошей биомеханической реконструкции, исправить возможную дисметрию и проверить размер.

С учетом этих целей необходимо выполнить рентгенографическое исследование тазобедренного сустава (таз и проксимальная треть бедренной кости) с проецированием передне-задних и латеро-боковых изображений с достаточным фокусным расстоянием, чтобы получить увеличение на не менее 15%.

Таким образом, рекомендуется правильное предоперационное планирование для проведения следующей общей оценки характеристик:

ЦЕНТР ВРАЩЕНИЯ РЕПРОДУКЦИИ

На рентгеновском снимке таза А / Р можно определить контрольный центр вращения головки бедренной кости, когда она здорова, и количественно определить расстояние от рентгенографической U.

ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОЙ ДИСМЕТРИИ

Проведены три горизонтальные линии: би-седалищная линия (1) между нижними краями седалищной кости; линия над вертлужной впадиной (2) между верхними краями вертлужной впадины и битронхантериальная линия (3) между двумя меньшими тронхантерами.

Если эти три линии параллельны между собой, дисметрии нет.

Если линии (1) и (2) параллельны, но линия (3) расходится, имеется дисметрия из-за деформации бедренной кости.

Если линии (2) и (3) параллельны, но (1) расходятся, имеется дисметрия из-за деформации котилоида.

В случае, если все три линии расходятся между собой, возникает комбинированная дисметрия, обусловленная деформацией котилоида, а также деформацией бедренной кости.

ОЦЕНКА РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

После изучения и оценки вышеупомянутой информации с помощью рентгенографических шаблонов (с увеличением 15%) выберите оптимальную комбинацию размеров для бедренного и вертлужного компонентов (рис. 1).

Можно подготовить прослеживаемый рентгенологический просвет бедра, поместив шаблон на протез, который будет имплантирован.

ВАЖНО!

Определите правильный уровень остеотомии шейки бедра, поместив шаблон более подходящего размера на рентгеновский снимок бедра, совместив линию, относящуюся к центру вращения, с вершиной большого трохантера. Линия распила, отмеченная на протяжке, укажет на правильный уровень резекции шейки бедра.

Этот знак выгравирован на каждом распили и указывает точный уровень погружения.

ВНИМАНИЕ

Желательно оценить уже на этапе предоперационного планирования возможность использования ножки латеральной версии.



Рисунок 1. предоперационного планирование

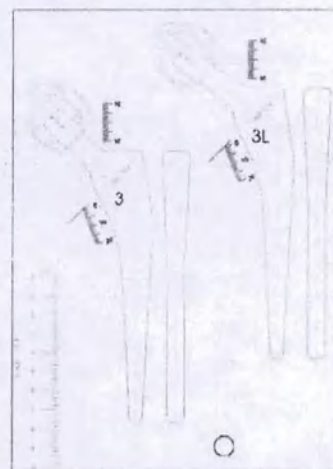
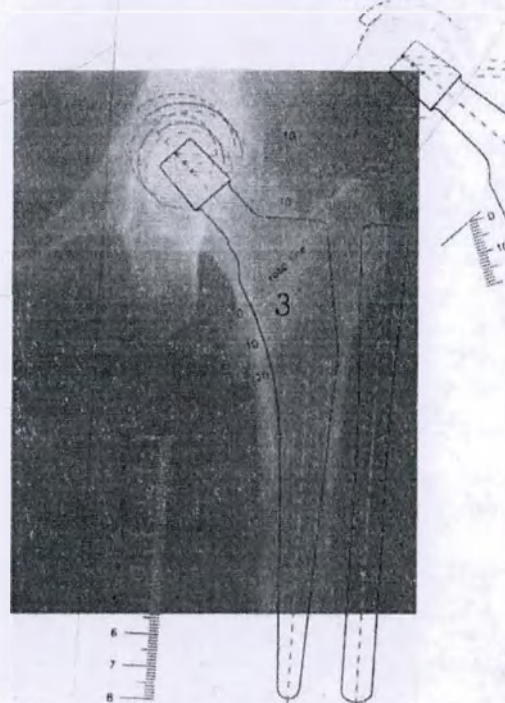


Рисунок 1б. Оценка размера



► Оперативный доступ

Первоначальное обнажение сустава для имплантации ножек может быть достигнуто с помощью любого стандартного хирургического подхода в соответствии с предпочтениями и / или привычками хирурга.

► Остеотомия головки бедренной кости

Перед тем как приступить к остеотомии головки бедренной кости, важно удалить все остеофиты и ткани надкостницы, чтобы обеспечить четкое видение границ головки / шейки.

Остеотомия шейки выполняется с помощью осциллирующей пилы относительно малого вертела на расстоянии, измеренном при предоперационном планировании (рис. 2).

Головка бедренной кости удаляется и сохраняется для возможных будущих костных трансплантатов.



Рисунок 2. Угол резекции головки бедренной кости

► Открытие костномозгового канала

Медуллярная полость вскрывается с помощью окончатого долота (4101200), которое накладывается как можно латеральнее в области перехода к большому трохантеру (рис. 3). Определите ось бедренного канала с помощью длинной юретки или жесткого расширителя

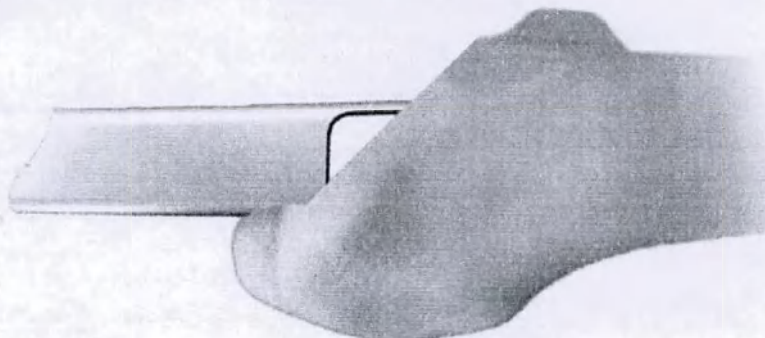


Рисунок 3. Положение окончатого долота

► Развертка

Чтобы зафиксировать / разблокировать протяжку на рукоятке (рис. 4):

1. Откройте систему запирания, потянув за рычаг А;
2. Присоедините рашпиль к держателю В;
3. Заблокируйте систему запирания, нажав на рычаг А.

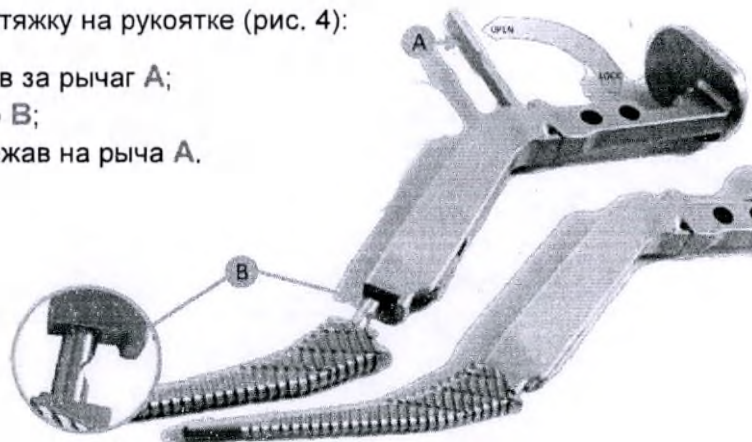


Рисунок 4. Установка рашпиля

ПРИМЕЧАНИЕ:

В дополнение к универсальному держателю рашпиля (4131100), поставляемому в стандартной комплектации, также доступны ПРЯМОЙ держатель и держатели с двойным офсетом (в ЛЕВОЙ и ПРАВОЙ версии) для использования при переднем доступе.



Рашпиль наименьшего размера присоединяется к держателю и вставляется в подготовленное место. Специальная конструкция протяжки и рукоятки позволяет сохранить большой трохантер, позволяя ввести рашпиль немного медиально (рис. 5а), а затем изменить направление, следуя диафизарной оси, нажав рукоятку вбок (в сторону Большого трохантера) при забивании рашпиля.

Рашпиль необходимо протолкнуть до тех пор, пока он полностью не войдет. Возможно, потребуется повторить, извлекая и повторно вводя несколько раз, чтобы помочь удалить остатки костной ткани.

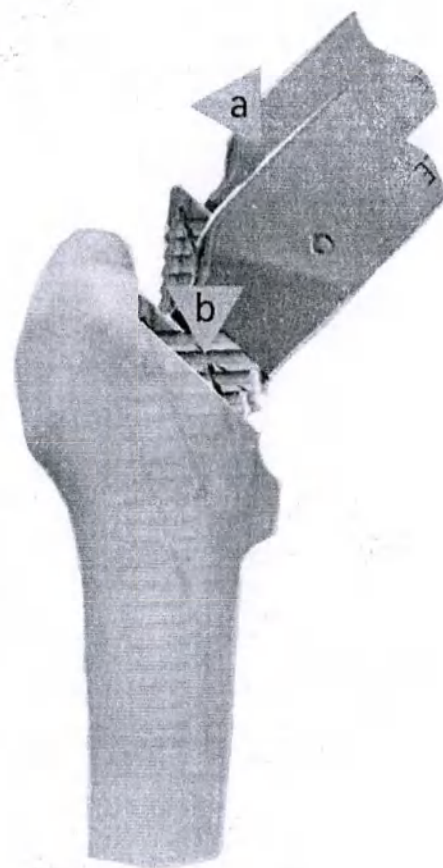


Рисунок 5. правильная установка рашпиля

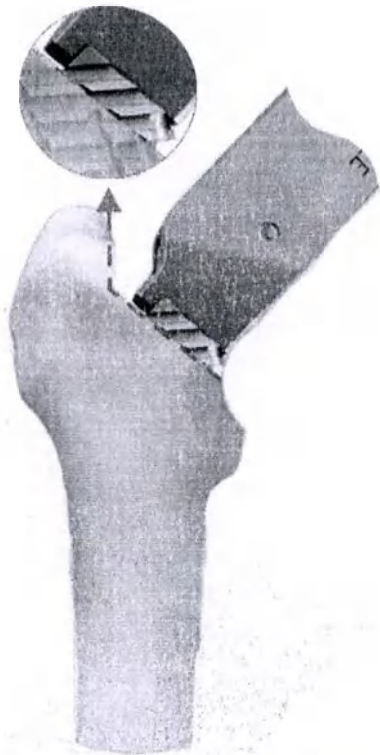


Рисунок 6. Правильное положение окончательного рашпиля

Продолжайте вставлять следующие рашпили, увеличивая размер до достижения необходимого размера, определенного в предоперационном планировании (в любом случае хирург должен чувствовать, что рашпиль фиксируется на кортикальных стенках и не опускается дальше, устойчив к скручиванию и оказывает сопротивление извлечению). Если остеотомия была произведена в соответствии с предоперационным планированием, отметка Rasp Line должна быть выровнена до линии остеотомии (рис. 6). Если рашпиль проседает дальше, обычно требуется следующий размер.

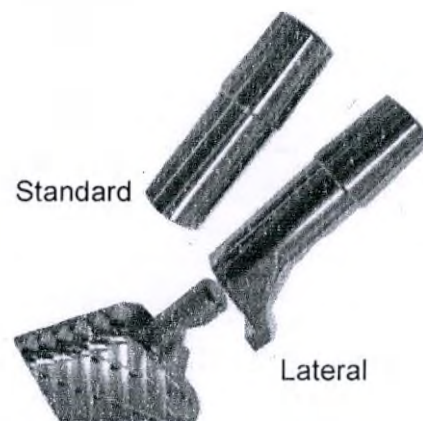
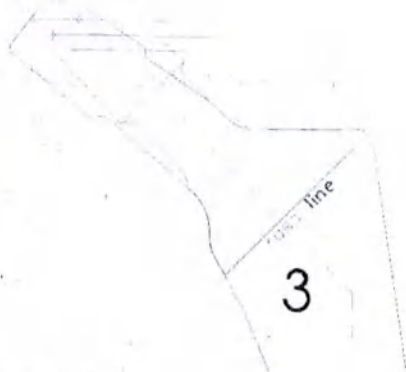
Если окончательный рашпиль должен быть значительно меньше (на два или более размера), чем тот, который был оценен во время предоперационного планирования, необходимо будет проверить правильность введения рашпиля в бедренный канал и, при необходимости, провести любые коррекции перед конечной установкой имплантата.

► Пробные компоненты и проверка функции сустава

Достигнув желаемой посадки, последний использованный рашпиль остается на месте. прикрепив к нему подходящую примерочную шейку рашпиля и примерочную головку, можно будет провести пробное вправление. (Рис.7).

ВНИМАНИЕ:

Рашпили имеют СТАНДАРТНУЮ и ЛАТЕРАЛЬНУЮ примерочную шейку, обе подходят для всех размеров рашпелей.



Латеральная версия позволяет изменять угол наклона шейки, увеличивая смещение и улучшая напряжение мышц без изменения длины конечности.

После установки примерочной головки с средним офсетом, соответствующей внутреннему диаметру вкладыша имплантированного вертлужного компонента, отведите бедро, чтобы оценить подвижность и стабильность в полном диапазоне движений (сильное сгибание, внешнее / внутреннее вращение, отведение / приведение) и проверьте наличие каких-либо соприкосновений.

Также определяется соответствующая длина шейки используемой бедренной головки. Считается оптимальным, если при разгибании конечности и применении тяги отклонение составляет около 10 мм. Если экскурсия должна быть другой, оцените возможность использования бедренной головки с короткой или длинной юбкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хоть система предусматривает использование бедренных головок Экстралонг, это может привести к изменению правильной биомеханики с огромными плечами рычагов и высокими нагрузками на имплантированные компоненты. Следовательно, использование бедренных головок этого типа следует тщательно оценивать, учитывая также вес и морфологию пациента.

► Конечная имплантация ножки

Бесцементные ножки P-Stem: конечная, имплантируемая ножка, будет такого же размера, как и последний использованный рашпиль.

После извлечения из стерильной упаковки ножка вручную вводится в предварительно подготовленный участок бедренной кости.

Вставьте наконечник импактора в нишу на плече ножки (рис.8) и ударяйте молотком до полной посадки (рис.9).

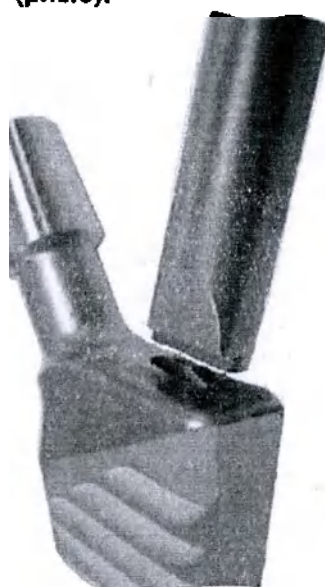


Рисунок 8.
Установка
импактора



Рисунок 9.
Посаженная ножка



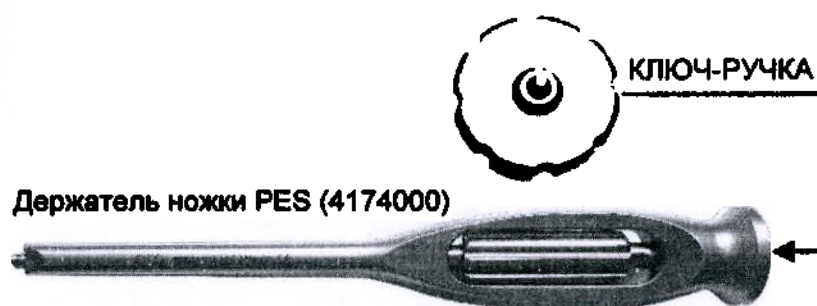
Рисунок 7.
Рашпиль с
примерочной
шейкой и головкой

Рисунок 10.
Установка
держателя ножки



Цементная ножка EX-Stem: конечная, имплантируемая ножка, будет такого же размера, как и последний использованный рашпиль.

После извлечения из стерильной упаковки к ножке крепится держатель ножки (4174000). Вставьте конец с резьбой в ножку и используйте встроенную ручку с накаткой, чтобы вкрутить ее в нишу наверху (рис. 10), затем затяните с помощью ключа-ручки.



Подготовленная бедренная полость заполняется костным цементом по наиболее удобной для хирурга технике цементирования.

Ножка садится в бедренный канал и удерживается до окончательной фиксации. Для правильной посадки обращайтесь к линиям опускания, отмеченным на проксимальной части ножки.

ВНИМАНИЕ:

Центральная линия относится к линии резекции, нанесенной на рашпиль (рис. 11b). В любом случае, запомните, что надежный ориентир - это центр конуса Морзе (центр вращения), совмещенный с большим трохантером (рис. 11a).



Рисунок 11a.
Уровень посадки
ножки
относительно
большого
трохантера

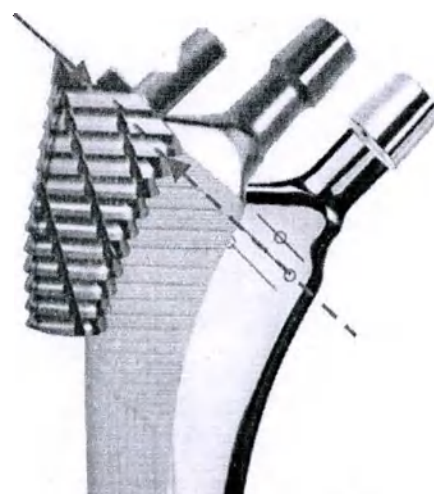


Рисунок 11b. Линия посадки

ВНИМАНИЕ:

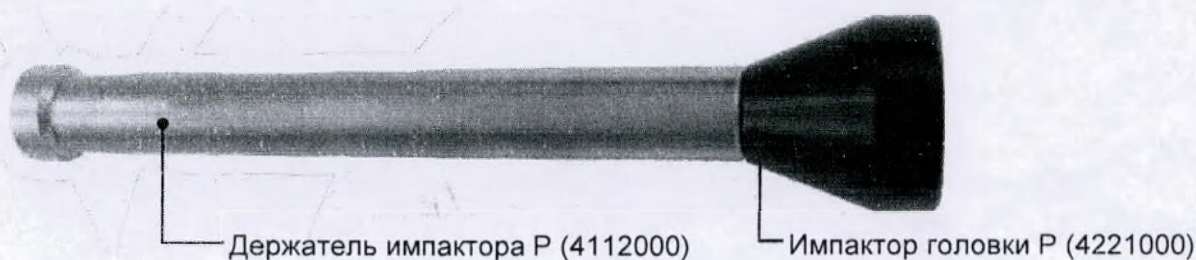
Не рекомендуется использовать латерализованные версии ножек бедренных EX-Stem совместно с удлиненными и большими размерами головок бедренных.

► Имплантация бедренной головки

После того, как ножка будет окончательно установлена, в случае каких-либо сомнений, можно повторить испытание, с использованием примерочных головок. Как только правильная бедренная головка будет установлена, приступайте к заключению имплантации.

Снимите пластиковый колпачок, защищающий конус, и вручную набейте выбранный имплант бедренной головки на шейку ножки, прикладывая осевое давление и скручивая, чтобы добиться идеальной фиксации.

Окончательная фиксация осуществляется двумя - тремя хорошо дозированными ударами молотка в осевом направлении с помощью импактора головки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- На керамические бедренные головки следует осторожно воздействовать. НИКОГДА не бейте их металлическими инструментами.
- При необходимости замены керамической бедренной головки следует провести тщательное исследование поверхности конуса на предмет любых видимых повреждений. Например, бороздки / царапины могут поставить под угрозу геометрическую / размерную точность конуса. В таком случае следует ИЗБЕГАТЬ использования новой керамической бедренной головки.

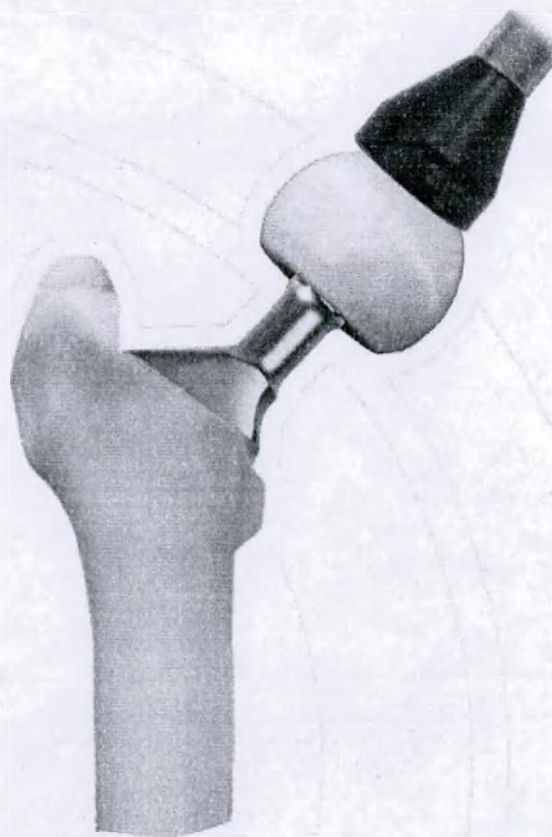


Рисунок 12. Посадка бедренной головки

► **Удаление ножки**

Всякий раз, когда возникает необходимость удалить ножку, предоставляется соответствующий экстрактор для извлечения (4121000). Навинтите его на универсальную рукоятку импактора (4112000) и вставьте в нишу в основании шейки ножки. Сильно ударьте молотком, чтобы снять ножку.

► **Послеоперационный уход**

Стратегия послеоперационного ухода очень важна для правильного выздоровления пациента. Рекомендации устанавливаются хирургом и должны учитывать несколько факторов, таких как возраст, вес и костная структура пациента

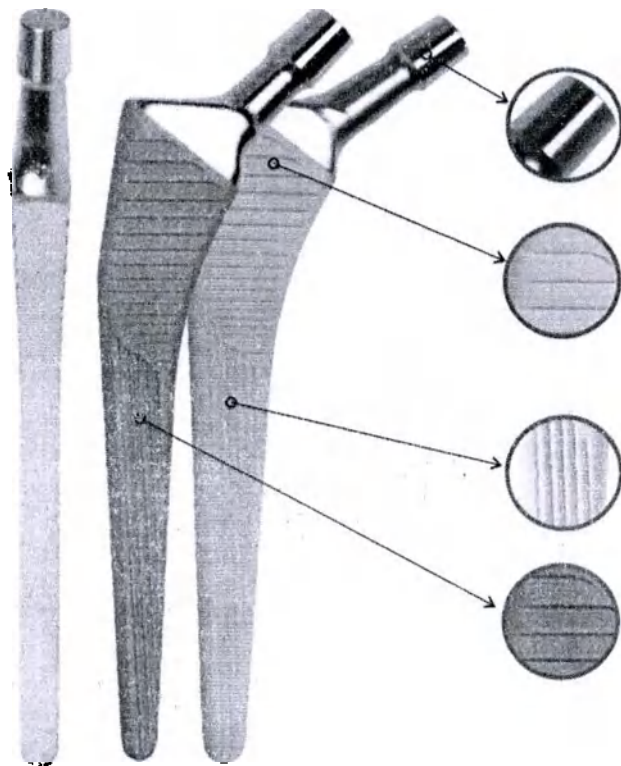
В любом случае необходимо некоторое время избегать чрезмерной нагрузки на нижнюю конечность.

ВНИМАНИЕ:

Хирург должен назначать регулярные осмотры для проверки состояния имплантата.

Импланты

P-Stem



12/14 (5°42'30") совместим с Biolox®

Гидроксиапатит для улучшения
первичной стабильности и
биоинтеграции

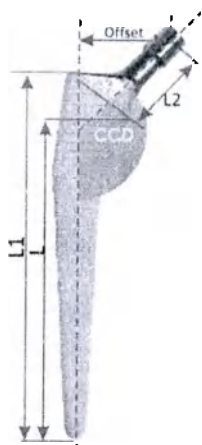
Вертикальные и горизонтальные
канавки

Поверхность с пористым
покрытием 300 мкм. Титан нанесен
методом плазменного напыления.

Материал: Ti6Al7Nb (ISO5832/11)

Покрывтие: Плазменное напыление
чистого титана 300 мкм. (ISO5832/2)

Гидроксиапатит (HA) 50 мкм



Размер

L1
mmL
mm

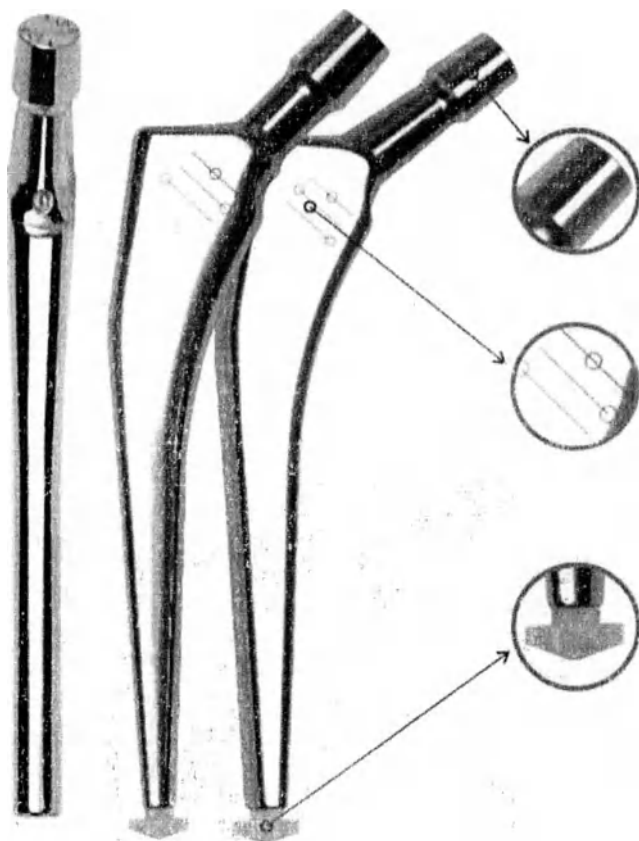
1	130,5	110
2	140,5	120
3	145,5	125
4	150,5	130
5	155,5	135
6	160,5	140
7	165,5	145
8	170,5	150
9	175,4	154
10	180,4	158
11	185,4	162
12	190,4	166

Standard (ccd 135°)

Offset mm	L2 mm	Ref.
40,0	41,0	1222001
40,5	41,0	1222002
41,0	42,0	1222003
42,0	43,0	1222004
43,3	44,0	1222005
43,5	44,5	1222006
44,5	45,0	1222007
45,0	45,0	1222008
45,0	45,2	1222009
45,5	45,2	1222010
45,5	45,8	1222011
46,0	46,5	1222012

Lateral (ccd 127°)

Offset mm	L2 mm	Ref.
46,0	45,8	1222101
46,5	46,0	1222102
48,0	47,5	1222103
49,0	48,5	1222104
50,0	49,5	1222105
51,0	50,5	1222106
52,0	51,0	1222107
52,5	51,0	1222108
52,5	51,5	1222109
53,0	52,0	1222110
53,0	52,0	1222111
53,5	52,5	1222112

EX-Stem

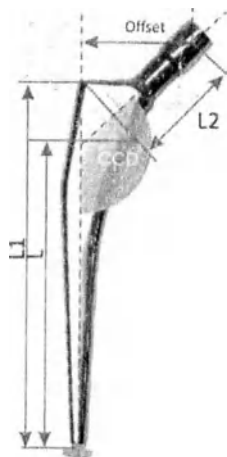
12/14 (5°42'30") совместим с Biolox

Полировка в зеркало

Отметки уровня погружения

Дистальный централизатор

**Материал: Нержавеющая сталь (ISO5832/9)
UHMWPE (ISO 5834-2)**

**Размер**

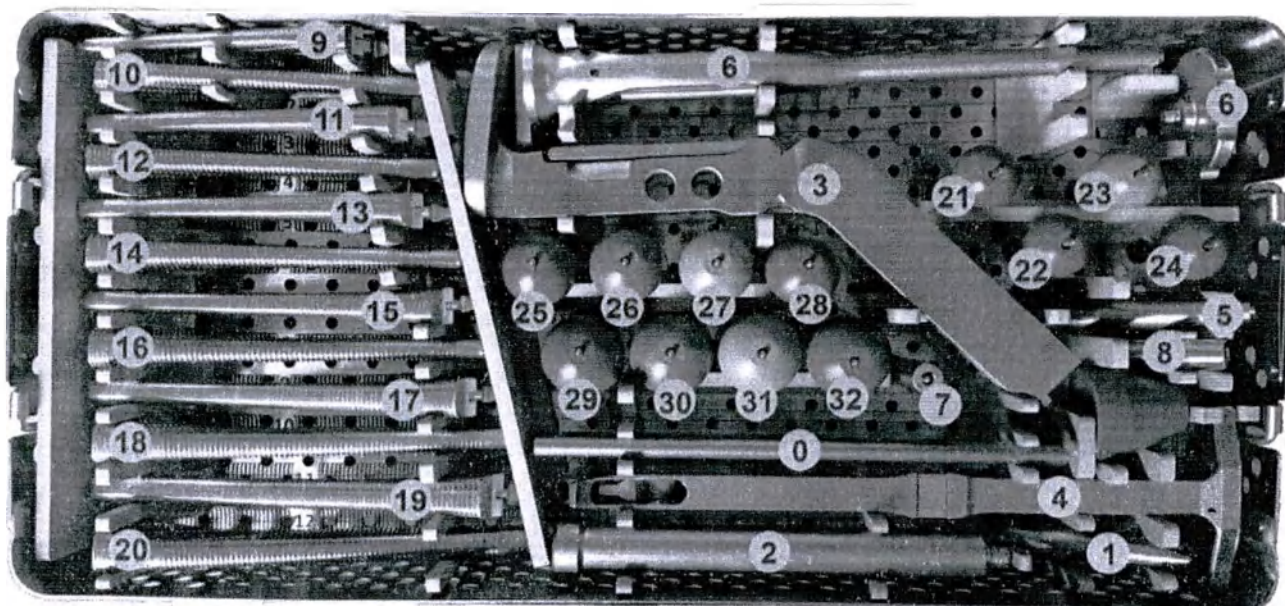
	L1	L
	mm	mm
1	117	97
2	120	100
3	130	110
4	135	115
5	140	120
6	145	125
7	150	130
8	155	135
9	160	140
10	165	145
11	170	150
12	175	155

Standard (ccd 135°)		
Offset	L2	Ref.
mm	mm	
40,0	39,0	1240001
40,5	39,0	1240002
41,0	39,0	1240003
42,0	40,0	1240004
43,3	41,0	1240005
43,5	42,0	1240006
44,5	42,7	1240007
45,0	43,3	1240008
45,0	43,3	1240009
45,5	43,3	1240010
45,5	44,0	1240011
46,0	44,5	1240012

Lateral (ccd 127°)		
Offset	L2	Ref.
mm	mm	
46,0	43,0	1240101
46,5	43,0	1240102
48,0	43,5	1240103
49,0	45,5	1240104
50,0	46,5	1240105
51,0	47,0	1240106
52,0	47,8	1240107
52,5	48,4	1240108
52,5	48,4	1240109
53,0	48,4	1240110
53,0	49,0	1240111
53,5	49,5	1240112

Инструменты

Ref.	Описание
4001200	Контейнер для инструментов PES



Ref.	Описание
0	4101200 Окончатое долото Р
1	4121000 Конический импактор/экстрактор Р
2	4112000 Держатель импактора Р
3	4131100 Универсальный держатель рашпиля - изогнутый Р
4	4131200 Держатель рашпиля прямой Р*
5	4124000 Импактор ножки PES
6	4174000 Держатель ножки PES*
7	4194000 Примерочная шейка для рашпиля стандартная PES
8	4194100 Примерочная шейка для рашпиля латерализованная PES

Ref.	Описание
9	4144101 Рашпиль PES LP - p-p 1
10	4144102 Рашпиль PES LP - p-p 2
11	4144103 Рашпиль PES LP - p-p 3
12	4144104 Рашпиль PES LP - p-p 4
13	4144105 Рашпиль PES LP - p-p 5
14	4144106 Рашпиль PES LP - p-p 6
15	4144107 Рашпиль PES LP - p-p 7
16	4144108 Рашпиль PES LP - p-p 8
17	4144109 Рашпиль PES LP - p-p 9
18	4144110 Рашпиль PES LP - p-p 10
19	4144111 Рашпиль PES LP - p-p 11*
20	4144112 Рашпиль PES LP - p-p 12*

Ref.	Описание
21	4290803 Примерочная головка Р - Ø 28mm x -3,5mm
22	4290800 Примерочная головка Р - Ø 28mm x 0mm
23	4290830 Примерочная головка Р - Ø 28mm x +3,5mm
24	4290870 Примерочная головка Р - Ø 28mm x +7mm
25	4290204 Примерочная головка Р - Ø 32mm x -4mm
26	4290200 Примерочная головка Р - Ø 32mm x 0mm
27	4290240 Примерочная головка Р - Ø 32mm x +4mm
28	4290280 Примерочная головка Р - Ø 32mm x +8mm
29	4290603 Примерочная головка Р - Ø 36mm x -3,5mm
30	4290600 Примерочная головка Р - Ø 36mm x 0mm
31	4290630 Примерочная головка Р - Ø 36mm x +3,5mm
32	4290670 Примерочная головка Р - Ø 36mm x +7mm

*ОПЦИОНАЛЬНО

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



KOLTEC

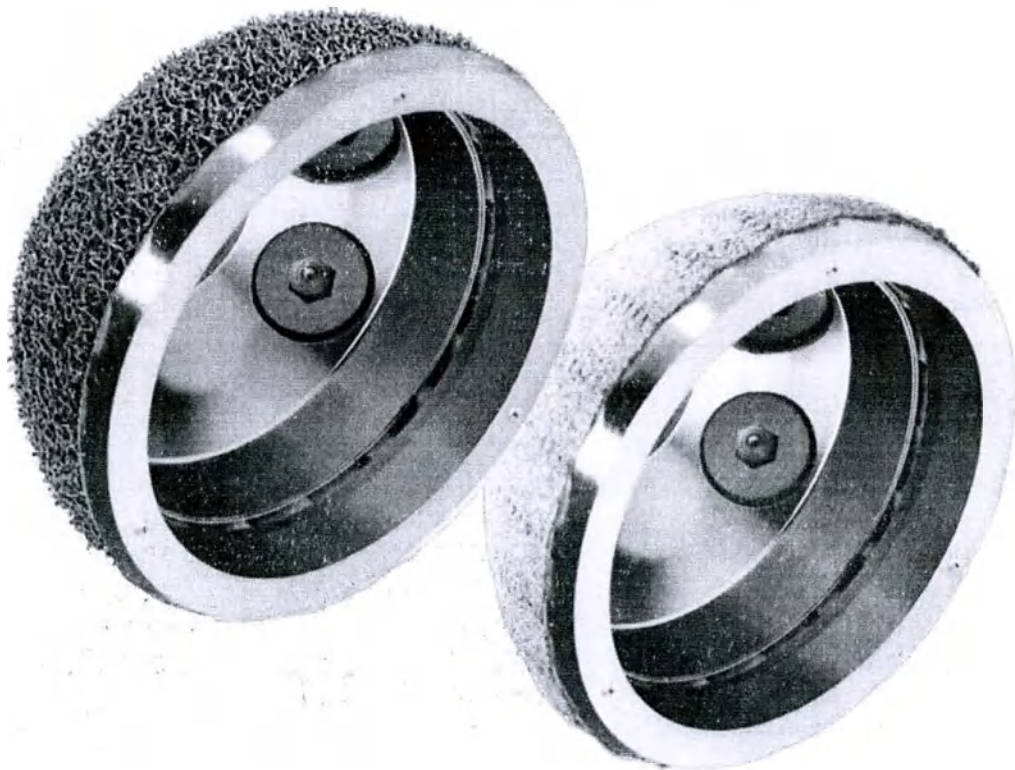


KOLTES

S-Cup

AD-Cup

Бесцементная вертлужная чашка



ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Особенности	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Экспозиция сустава	6
▶ Остеотомия шейки бедра	7
▶ Обнажение вертлужной впадины	7
▶ Вертлужная развертка	7
▶ Оценка размера	8
▶ Имплантация изделия	9
▶ Дополнительная фиксация	10
▶ Примерка вкладышей и проверка функции сустава	11
▶ Установка вкладышей UHMWPE	12
▶ Установка керамических вкладышей	12
▶ Удаление керамического вкладыша	13
▶ Послеоперационный уход	13
Импланты	14
Инструменты	19

Описание

Вертлужные компоненты S-Cup компании Koltes состоят из ряда чашек полусферической формы с полярным уплощением и внешним пористым покрытием, а также соответствующих вкладышей для суставов из UHMWPE и керамики.

Изделия предлагаются в следующих вариантах исполнения:

S-Cup Ti – бесцементная чашка с пористым покрытием из чистого титана

S-Cup Ti/HA- бесцементная чашка с пористым покрытием из чистого титана и гидроксиапатита.

S-Cup PE - тонкостенная бесцементная чашка с пористым покрытием из чистого титана и гидроксиапатита, предназначенная для сочленения исключительно с полиэтиленовыми вкладышами.

AD-Cup - бесцементная чашка изготовленная при помощи аддитивных технологий, высокая пористость.

► Особенности

На внешней поверхности чашек S-Cup Ti/HA и S-Cup PE нанесены биоактивные покрытия, с чистым титаном и гидроксиапатитом для улучшения первичной стабильности и содействия биологической интеграции.

Чашка AD-Cup имеет трабекулярную поверхность с открытыми порами, случайный размер и геометрия которых придает имплантату отличную первичную стабильность и обеспечивает идеальную структуру для роста кости, что способствует биологической интеграции.

Ассортимент вкладышей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена включает различные варианты:

- Нейтральные
- С капюшоном 10°
- С капюшоном 20°
- Керамические

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чашки поставляются с резьбовыми отверстиями, закрытыми заглушками (снимаются в случае фиксации дополнительных винтов), за исключением S-Cup PE, где резьбовые отверстия НЕ ЗАКРЫВАЮТСЯ заглушками.

Инструментарий был разработан, чтобы быть простым и точным и помогать хирургу в правильной имплантации вертлужного компонента.



► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данная хирургическая техника предназначена в качестве руководства в помощь хирургам-ортопедам, уже имеющим опыт в артропластике тазобедренного сустава, с целью демонстрации правильного использования инструментов S-Cup компании Koltes. Хирург в любом случае должен полагаться на свои собственные знания и опыт при выполнении каждого отдельного этапа вмешательства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Несмотря на то, что имплантация бесцементной чашки стала рутинной процедурой в клинической ортопедической практике, перед использованием устройства необходимо знать и ознакомиться как с инструментами, так и с имплантатами.

Помимо применения правильной хирургической техники, хороший клинический результат тотальной артропластики тазобедренного сустава также зависит от нескольких факторов, таких как качество костной ткани, величина износа и правильный размер имплантата.

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltes и предназначенные для этой цели.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- **Металл /полиэтилен**
- **Керамика / полиэтилен**
- **Керамика / керамика**

► Материал

- **S-Cup Ti – титановый сплав Ti6Al4V (ISO5832/3), покрытие: чистый титан (ISO5832/2);**
- **S-Cup Ti/HA- титановый сплав Ti6Al4V (ISO5832/3), покрытие: чистый титан (ISO5832/2), гидроксиапатит (HA);**
- **S-Cup PE - титановый сплав Ti6Al4V (ISO5832/3), покрытие: чистый титан (ISO5832/2), гидроксиапатит (HA);**
- **AD-Cup - титановый сплав Ti6Al4V (ISO5832/3).**

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Целью предоперационного планирования является выбор наиболее подходящего протеза для имплантации, определение идеальной позиции крепления, установление правильного положения для хорошей биомеханической реконструкции, коррекция возможной дисметрии и проверка размера. С учетом этих целей необходимо провести рентгенографическое исследование коксо-фemorального сустава (таз и проксимальная треть бедренной кости) с проецированием переднезадних и заднебоковых снимков с достаточным фокусным расстоянием для получения увеличения не менее 15%.

В целом, правильное предоперационное планирование целесообразно для того, чтобы провести следующую оценку общих характеристик:

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ЦЕНТРА ВРАЩЕНИЯ

На рентгеновском снимке таза А / Р можно определить контрольный центр вращения головки бедренной кости, когда она здорова, и количественно определить расстояние от рентгенографической U.

ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОЙ ДИСМЕТРИИ

Проведены три горизонтальные линии: би-седалищная линия (1) между нижними краями седалищной кости; линия над вертлужной впадиной (2) между верхними краями вертлужной впадины и битронхантериальная линия (3) между двумя меньшими тронхантерами.

Если эти три линии параллельны между собой, дисметрии нет.

Если линии (1) и (2) параллельны, но линия (3) расходится, имеется дисметрия из-за деформации бедренной кости.

Если линии (2) и (3) параллельны, но (1) расходится, имеется дисметрия из-за деформации котилоида.

В случае, если все три линии расходятся между собой, возникает комбинированная дисметрия, обусловленная деформацией котилоида, а также деформацией бедренной кости.

ОЦЕНКА РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

После изучения и оценки вышеуказанной информации с помощью рентгенографических шаблонов (с 15% увеличением), выберите оптимальную комбинацию размеров бедренного компонента и вертлужного компонента (рис. 1b).

Можно подготовить трассированный радиографический люцент бедра, поместив люцент над имплантируемым протезом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение точного предоперационного планирования может привести к неудовлетворительным результатам. Вмешательство должно быть тщательно спланировано на основе рентгенологического обследования.

Кроме того, перед операцией необходимо исследовать вероятность возможных аллергических реакций пациента на материалы имплантируемого устройства.



Рисунок 1. предоперационного планирование

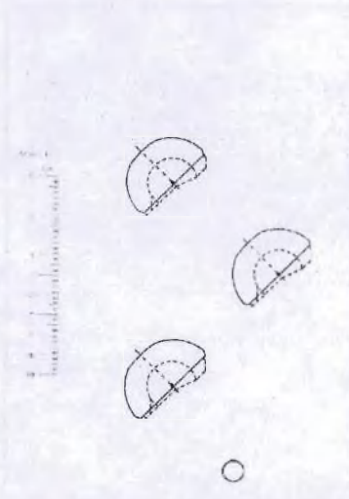
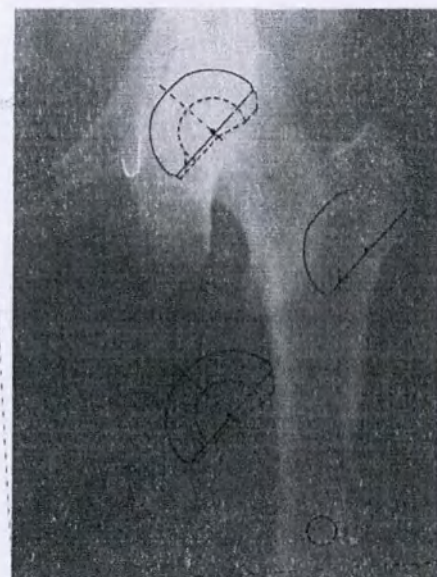


Рисунок 1b. Оценка размера



► Оперативный доступ

Первоначальное обнажение сустава может быть достигнуто путем применения любого стандартного хирургического подхода, в соответствии с предпочтениями и/или привычками хирурга.

Следующая иллюстрированная техника относится к имплантату, установленному через заднелатеральный доступ.

► Экспозиция сустава

Разрез центрируется на задней половине большого трохантера и продлевается дистально вдоль диафиза бедренной кости на 10 см, изгибаясь задне - и проксимально в соответствии с направлением волокон большой ягодичной мышцы.

Латеральная фасция рассекается по линии кожного разреза. Ягодичная мышца делится в продольном направлении посредством тупого рассечения. Прижигите места кровотечения.

Выявите короткие наружные мышцы-ротаторы, расположив тупой ретрактор между капсулой и сухожилием средней ягодичной мышцы, создавая напряжение за счет внутренней ротации сустава. Пропустите шовную нить в пириформное сухожилие, чтобы зафиксировать положение для последующего наложения швов. Отделите полностью или отдельно наружную вращательную мышцу, выполнив разрез как можно ближе к кости.

Разрежьте капсулу сустава, начиная от края вертлужной чашки и до основания шейки бедра.

Вывихните головку бедренной кости, поворачивая сустав во внутрь при согнутом колене. В некоторых случаях необходимо сначала рассечь круглую связку.

Используйте ретрактор с двумя вилками, чтобы приподнять головку бедренной кости и обеспечить оптимальную экспозицию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данная методика предназначена в качестве руководства для хирургов-ортопедов, уже имеющих опыт в артропластике тазобедренного сустава, с целью продемонстрировать правильное использование инструментов S-Cup компании Koltes.

Хирург в любом случае должен полагаться на собственные знания и опыт при выполнении каждого отдельного этапа вмешательства.

► Остеотомия шейки бедра

Остеотомия выполняется с помощью осциллирующей пилы в соответствии с хирургической техникой выбранного бедренного имплантата (рис. 2). Головка бедренной кости удаляется и консервируется для получения возможных костных трансплантатов.

Примечание: Остеотомия шейки бедра также может быть выполнена в соответствии с предпочтениями хирурга, оставляя головку бедра в вертлужной впадине.

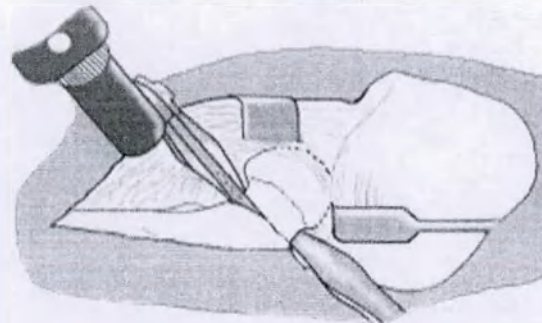


Рисунок 2. Остеотомия шейки бедра

► Обнажение вертлужной впадины

Раскрытие вертлужной впадины улучшается путем установки 3 или 4 спицевых ретракторов Хохманна (рис. 3), один из которых, введенный у основания ишиума, толкает верхний конец бедренной кости в дистальном направлении.

Капсула полностью удаляется по всей окружности вертлужной впадины. Связка головки бедренной кости и возможные остатки хряща должны быть рассечены и удалены.

Возможные следы твердой, склеротической кости должны быть удалены с помощью крючковатого долота (особенно при диспластической вертлужной впадине с "двойным дном").

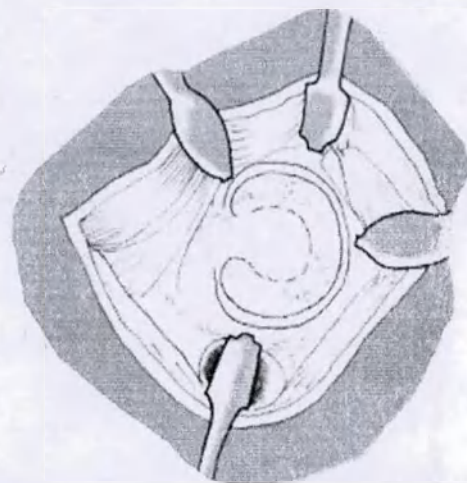


Рисунок 3. Раскрытие вертлужной впадины

► Вертлужная развертка

Расширение вертлужной впадины осуществляется с помощью полусферических римеров, приводимых в действие хирургическим электроинструментом.

Рекомендуется начинать с римеров небольшого размера, удаляя хрящ и кость до достижения субхондрального слоя, таким образом устанавливая предел погружения римера для последующих расширений.

Постепенно увеличивайте размер римера, выполняя угол абдукции 45° и угол антеверсии 10°-15°, до достижения здоровой кости и получения полусферической и симметричной полости (рис. 4).

ВНИМАНИЕ:

Возможное наличие особенно склеротической кости может повлиять на правильность обработки расширителя, толкая его в направлении менее прочных стенок кости с риском их ослабления.

Поэтому рекомендуется ослабить консистенцию, начав ее с манометра.

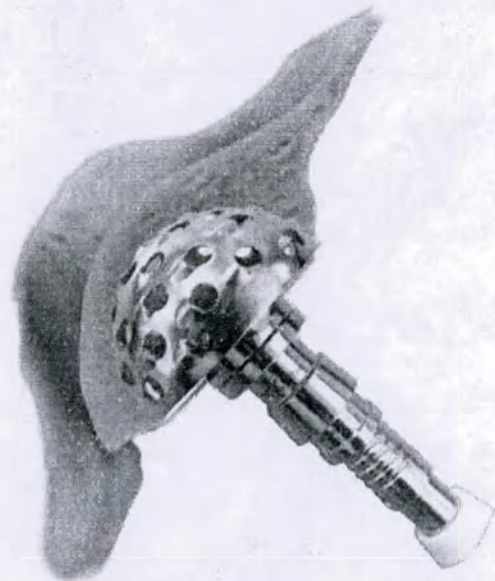


Рисунок 4. Положение вертлужного римера

► Оценка размера

Установите примерочную чашку нужного диаметра на импактор чашки.

Установите пробную чашку в подготовленную вертлужную впадину, правильно сориентировав ее (40/45° абдукции и 10/15° антеверсии), и слегка надавите на нее до достижения дна вертлужной впадины (рис. 5). Убедитесь через прорези на пробной чашке, что чашка вставлена в дно вертлужной впадины.

Пробная чашка должна быть вставлена таким образом, чтобы обеспечить сопротивление сцеплению и хорошую устойчивость. Следует учитывать, что окончательная чашка, имеющая более широкую площадь контакта с поверхностью и более высокие значения шероховатости, будет иметь в целом лучшее сцепление.

Как только стабильность пробной чашки (соответствующей последнему использованному расширителю) окажется удовлетворительной, приступайте к имплантации чашки этого размера.

Если удовлетворительная стабильность пробной чашки не достигнута:

- Развертка может быть некачественной, область эластичной кости не достигнута: легкой проходки последним использованным расширителем должно быть достаточно для достижения области стабильности.
- Пробная чашка может "плавать" на вертлужном ободе, форсируя вход: в этом случае убедитесь, что лабрум был эффективно удален, и увеличьте вертлужную впадину с помощью римера большего размера (на 1-2 размера больше).

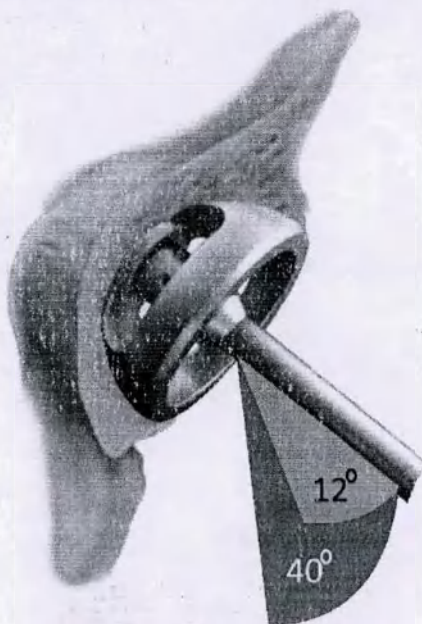


Рисунок 5. Примерочная чашка

ВНИМАНИЕ:

Использование пробной чашки позволяет оценить конгруэнтность формы подготовленного участка, а также эффективность посадки чашки. Для этого используйте пробную чашку того же размера, что и последний использованный ацетабулярный расширитель.

► Имплантация изделия

Закрепите вертлужный компонент того же диаметра, что и пробная чашка, на импакторе чашки (4321000).

Установите чашку в подготовленную вертлужную впадину с углом абдукции 45° и углом антеверсии 10° – 15° и ударьте по задней пластине импактора молотком с достаточным усилием.

Проверка хорошего контакта имплантата с костью и правильного введения чашки в вертлужную впадину может контролироваться через отверстия для винтов.

Убедитесь в стабильности чашки, а затем выверните импактор. Отверстие для импактора может быть заглушено специальной полярной заглушкой с помощью шестигранных отверток $\varnothing 3,5$ мм.

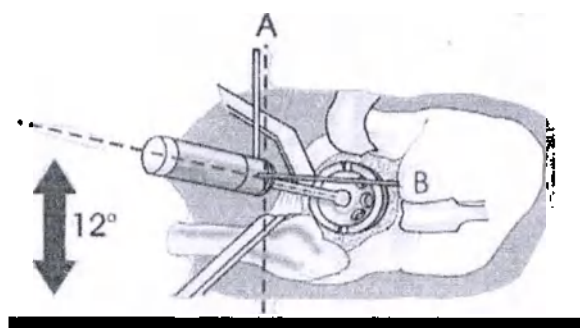


Рисунок 6. Антеверсия.

ОРИЕНТАЦИЯ

Набор инструментов комплектуется устройством для ориентации чашки (4301510) обеспечивая два стержня (4301511), A и B, которые позволяют ориентировать имплантат с правильной ротацией, наклоном и антеверсией.

Когда пациент находится в лежачем положении, антеверсия 12° достигается путем выравнивания стержня 'A' перпендикулярно по отношению к земле (рис. 6).

Выровняв стержень 'B' перпендикулярно относительно стороны операционной кровати, можно получить наклон 45° (рис. 7).

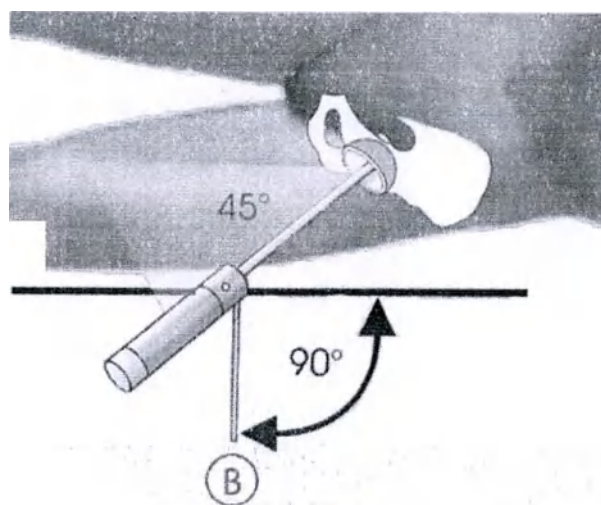


Рисунок 7. Наклон.

ВАЖНО!!!

В случае необходимости изменения ориентации после удара по чашке, всегда извлекайте компонент (используя ударный механизм для чашек с помощью рычажного стержня) и заново устанавливайте его с желаемой ориентацией.

Ни в коем случае не пытайтесь изменить ориентацию, ударяя по ободу чашки любым металлическим инструментом: это может привести к деформации профиля, что - в случае использования керамического вкладыша - может привести к нежелательной поломке.

► Дополнительная фиксация

Использование титановых костных винтов диаметром 6,5 мм.

требуется, когда первичная стабилизация имплантата с прессовой посадкой не считается оптимальной. Более того, по усмотрению хирурга, один или два винта, вставленные в верхний квадрант чашки, могут быть полезны для ротационной стабильности имплантата.

ВНИМАНИЕ: в случае с S-Cup и AD-Cup, за исключением S-Cup PE перед имплантацией винтов необходимо удалить заглушки (поставляются предварительно установленными в отверстия) с помощью шестигранной отвертки Ø 3,5 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: в чашках размером 44 мм за исключением чашек S-Cup PE, заглушки имеют не резьбу, а "байонетный замок": для удаления достаточно открутить заглушку менее чем на 1/4 оборота.

Сверло Ø3,5 мм (4301450 или 4301460), установленное с помощью гибкого вала (4301410) на хирургической дрели, вставляется в двойной буровой рукав (4301420) и позиционируется в направлении первого отверстия для сверления (рис.8).

Двойной буровой рукав оснащен двумя втулками: длинная позволяет сверлить отверстия длиной до 25 мм, а короткая - до 35 мм. При сверлении следует прикладывать усилие.

ВНИМАНИЕ: рекомендуется всегда использовать двойную сверлильную втулку для получения более точного отверстия и правильной работы со сверлом.

Длина используемых винтов определяется с помощью глубиномера для винтов (4301430), вставляемого в просверленное отверстие (рис.9).

Поскольку винты являются самонарезающими, нарезание отверстий обычно не требуется. Однако его можно выполнить, если возникают трудности при проникновении в склеротическую кость, которая особенно твердая, используя стандартный метчик для винтов с отломками Ø 6,5 мм.

Винт соответствующей длины устанавливается на отвертку, удерживайте его с помощью держателя винта (4101610), и закручивайте (рис. 10) до полного погружения плоской головки винта в корпус чашки.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что головка винта полностью утоплена в отверстии. Выступление головки может затруднить установку вкладыша.

Чашки S-Cup и AD-Cup имеют три отверстия для дополнительной фиксации костными винтами

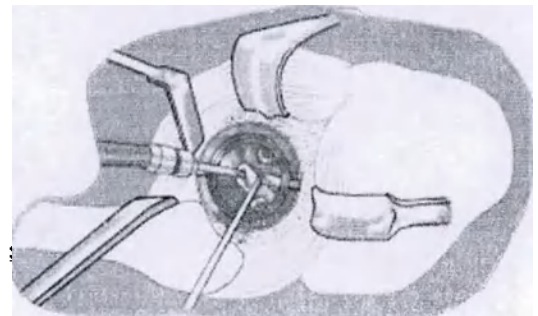


Рисунок 8. Сверление отверстий

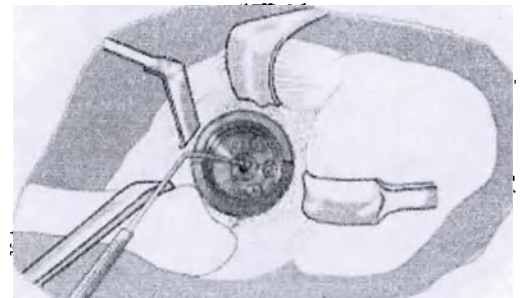


Рисунок 9. Измерение глубины

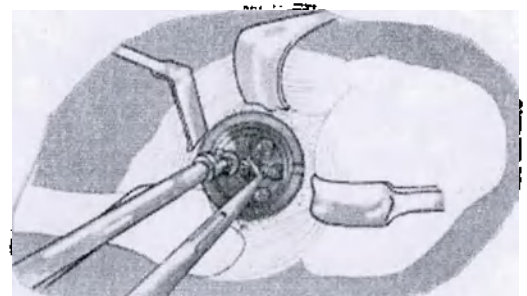


Рисунок 10. Установка винта

► Примерка вкладышей и проверка функции сустава

Перед установкой конечного вкладыша можно провести пробную редукцию, чтобы оценить эффективность имплантата.

Примерочный вкладыш размером в соответствии с имплантируемой чашкой вставляется вручную или с помощью рукоятки импактора (рис.11).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: внимательно проверьте, что вкладыш имеет тот же размер, что и имплантированная чашка.

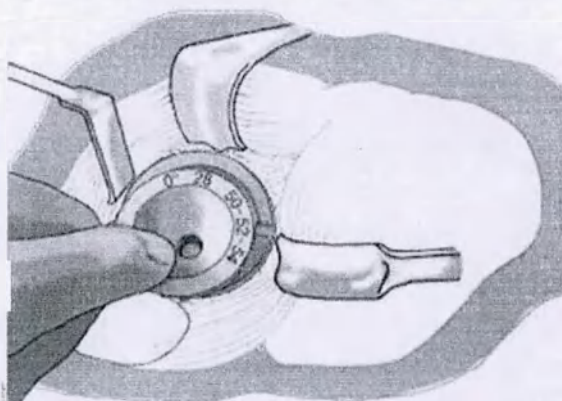


Рисунок 11. Установка примерочного вкладыша

Примерочный вкладыш сконструирован так чтобы его можно было извлечь без особых усилий.

Приступайте к процедуре проверки функции сустава.

После установки пробной (или окончательной) бедренной ножки используйте пробную головку, соответствующую пробному вкладышу, помещенному в чашку, для проведения редукции сустава и проверки его подвижности и стабильности. Стабильность считается оптимальной, если при сгибании и наружной ротации с аддукционными движениями в суставе не происходит вывиха.

В случае вывиха можно использовать вкладыш с капюшоном для лучшего охвата проблемной области.

После проверки эффективности сустава и определения адекватного положения сустава пробные компоненты удаляются для имплантации окончательных.

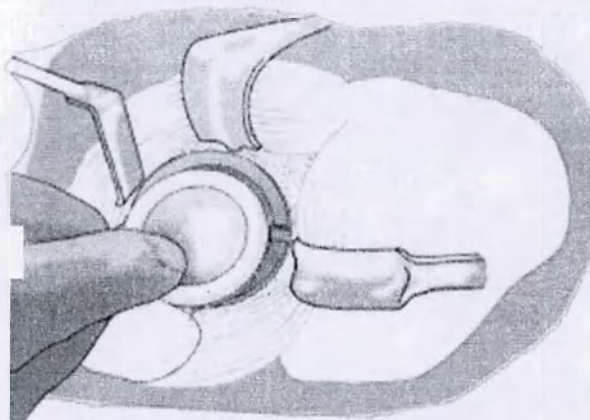


Рисунок 12. Установка окончательного вкладыша из СВМПЭ

ВНИМАНИЕ:

Используйте только примерочные компоненты S-Cup поставляемые Koltec.

► Установка вкладышей UHMWPE

ВНИМАНИЕ: перед вскрытием стерильной упаковки вкладыша убедитесь в том, что он соответствует размеру имплантированной чашки.

Перед установкой вкладыша необходимо тщательно очистить внутреннюю часть имплантированной чашки.

Соответствующий импактор вкладыша устанавливается на держатель импактора.

Полиэтиленовый суставной вкладыш правильного размера вручную устанавливается в чашку (рис. 12). Если используется вкладыш с капюшоном, он позиционируется для обеспечения лучшего охвата проблемной области.

Вкладыш окончательно устанавливается путем удара по нему соответствующим импактором чашки (4421028, 4421032, 4421036) до тех пор, пока край вкладыша не совпадет с краем чашки (рис. 13).

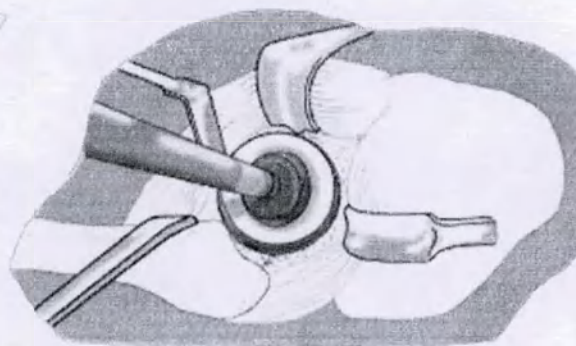


Рисунок 13. Установка вкладыша из UHMWPE

► Установка керамических вкладышей ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не использовать с системой с S-Cup PE;
- Керамические вкладыши BIOLOX® должны использоваться исключительно в соединении с
- Керамическими бедренными головками BIOLOX® производства Ceramtec AG;
- Прежде чем приступить к имплантации керамического вкладыша BIOLOX®, необходимо убедиться в правильном расположении вертлужной впадины, проведя пробное вправление. В случае склонности к вывиху следует оценить выбор антилюксационного вкладыша с капюшоном из сверхвысокомолекулярного полиэтилена.
- Если бедренная ножка уже имплантирована, внимательно следите за тем, чтобы не повредить керамические компоненты.
- Не используйте металлические ударные элементы для керамических вставок.

Прежде чем приступить к установке вкладыша, необходимо тщательно очистить внутреннюю поверхность вертлужной чашки.

Вставьте вручную вкладыш в вертлужную впадину и продвигайте его в конической части, используя стенки имплантированной чашки в качестве направляющей (рис. 14а) до достижения полного введения (рис. 14б).

Неправильное позиционирование (рис. 14с), даже на один градус, необходимо избегать, так как это может привести к неизбежной поломке или мобилизации вкладыша.

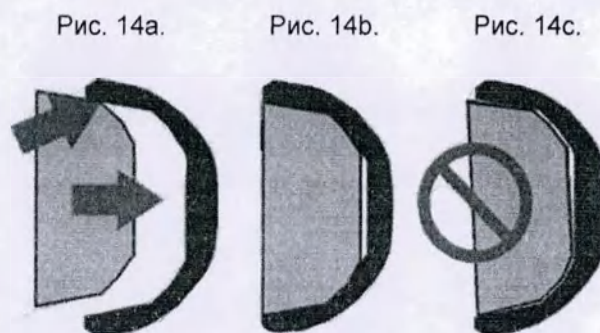


Рисунок 14. Правильная установка керамического

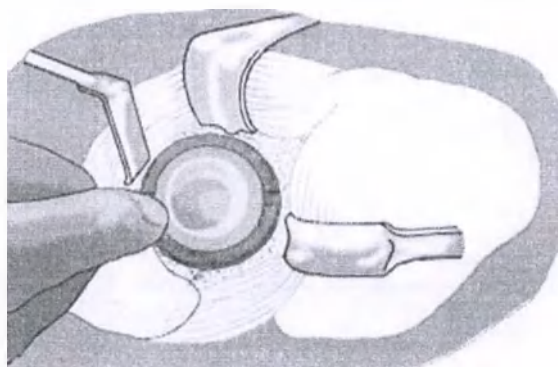


Рисунок 15. Установка
керамического вкладыша

Проводя пальцем, убедитесь, что вкладыш идеально выровнена с ободом чашки, это свидетельствует о правильной посадке (рис. 15).

Когда правильное позиционирование вкладыша обеспечено, переходите к окончательной установке, просто надавливая на вкладыш с силой и слегка ударяя по ней соответствующим импактором, установленным на держателе импактора вставки (рис. 16).

► Удаление керамического вкладыша

В случае необходимости удаления керамического вкладыша, нанесите легкие вибрирующие удары по вертлужной чашке таким образом, чтобы ослабить крепление.

Для этого в комплекте с изделием поставляется экстрактор для керамических вставок.

Постучите по ободку чашки в 3 точках под углом 120° (представляя себе часы, постучите по h 4, h 8 и h 12) (рис. 17).

ВНИМАНИЕ: в случае удаления керамического вкладыша внимательно проверьте микроструктурированную поверхность на внутреннем конусе чашки: при обнаружении видимых повреждений (канавки, царапины) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать новый керамический вкладыш. В данном случае необходимо перейти на полиэтиленовый вкладыш.

► Послеоперационный уход

Стратегия послеоперационного ухода очень важна для правильного восстановления пациента. Рекомендации устанавливаются хирургом и должны учитывать несколько факторов, таких как возраст, вес и костная структура пациента.

В любом случае, необходимо избегать чрезмерной нагрузки на нижнюю конечность в течение определенного времени.

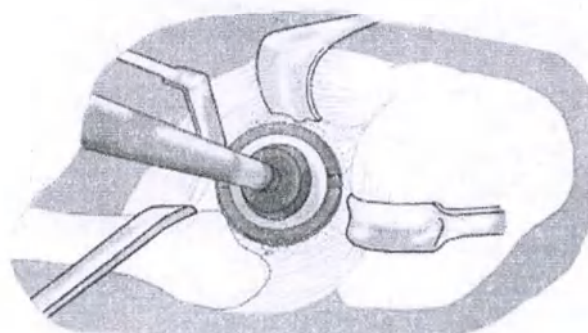


Рисунок 16. Импакция
керамического вкладыша

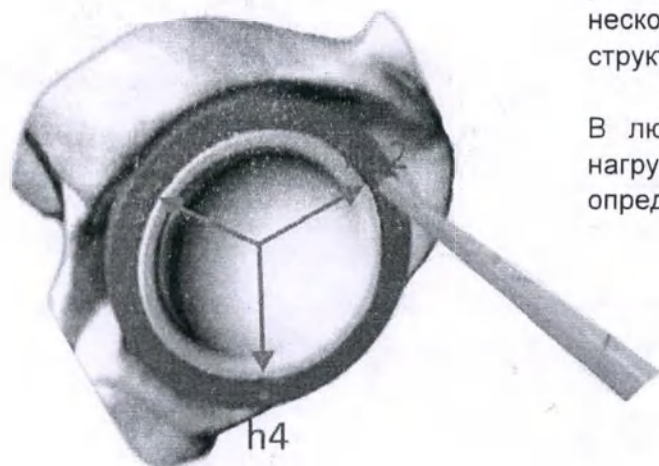


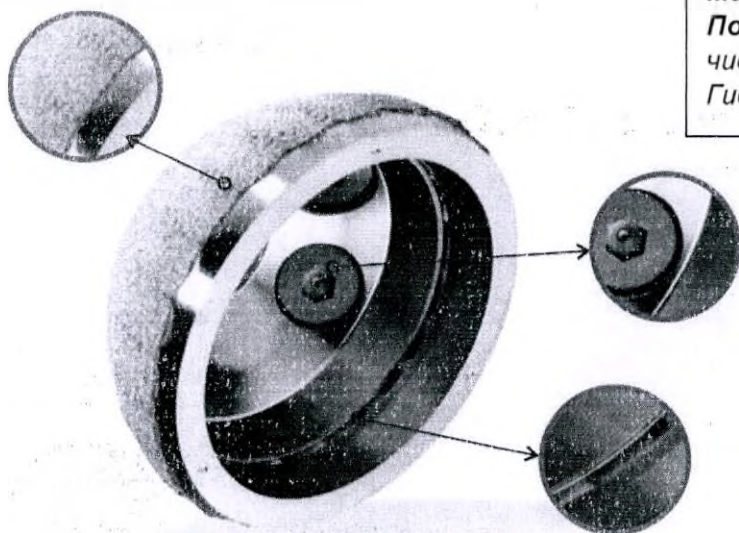
Рисунок 17.

Импланты

S-Cup Ti, S-Cup Ti/HA

S-Cup Ti**Материал:** Ti6Al4V (ISO5832/3)**Покрывтие:** Плазменное напыление
чистого титана 500 мкм. (ISO5832/2)

Различные варианты

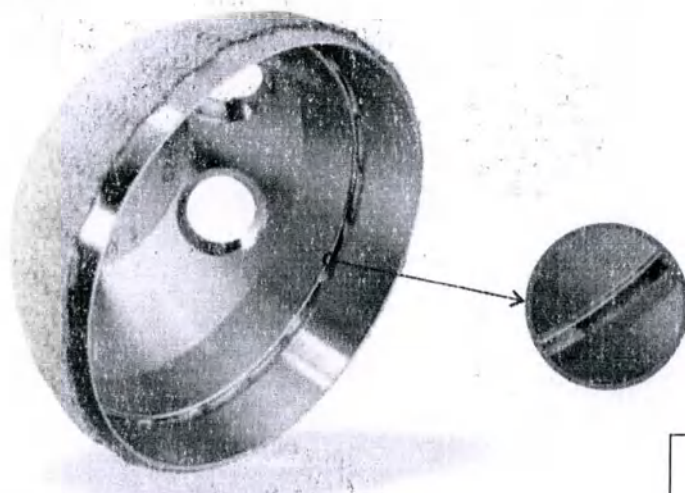
**S-Cup Ti/HA****Материал:** Ti6Al4V (ISO5832/3)**Покрывтие:** Плазменное напыление
чистого титана 500 мкм. (ISO5832/2)
Гидроксипатит (HA) 50 мкм

Съемные заглушки

Надежная система фиксации

Совместимы с UHMWPE и Bioloх®Delta вкладышами

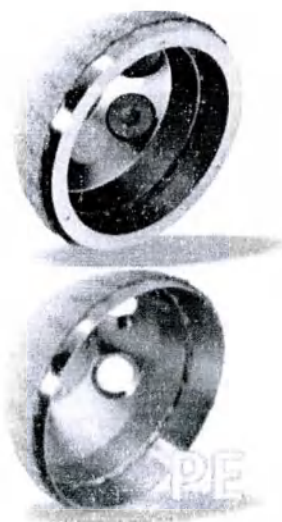
S-Cup PE

Заглушки для винтов не
предусмотрены

Надежная система фиксации

Совместима с UHMWPE вкладышами

S-Cup PE**Материал:** Ti6Al4V (ISO5832/3)**Покрывтие:** Плазменное напыление
чистого титана 500 мкм. (ISO5832/2)
Гидроксипатит (HA) 50 мкм



Размер

42
44
46
48
50
52
54
56
58
60
62
64
66
68
70

S-Cup Ti
Ref.
3111042
3111044
3111046
3111048
3111050
3111052
3111054
3111056
3111058
3111060
3111062
3111064
3111066
3111068
3111070

S-Cup Ti/HA
Ref.
3112042
3112044
3112046
3112048
3112050
3112052
3112054
3112056
3112058
3112060
3112062
3112064
3112066
3112068
3112070

S-Cup PE
Ref.
-
-
-
3112148
3112150
3112152
3112154
-
-
-
-
-
-
-

Дополнительно



S-Screw, Ø 6,5 mm	
Length	Ref.
20mm	3100020
25mm	3100025
30mm	3100030
35mm	3100035
40mm	3100040
45mm	3100045
50mm	3100050
60mm	3100060



S-Plug
Ref.
3100001

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Вкладыши для S-Cup Ti, Ti/HA

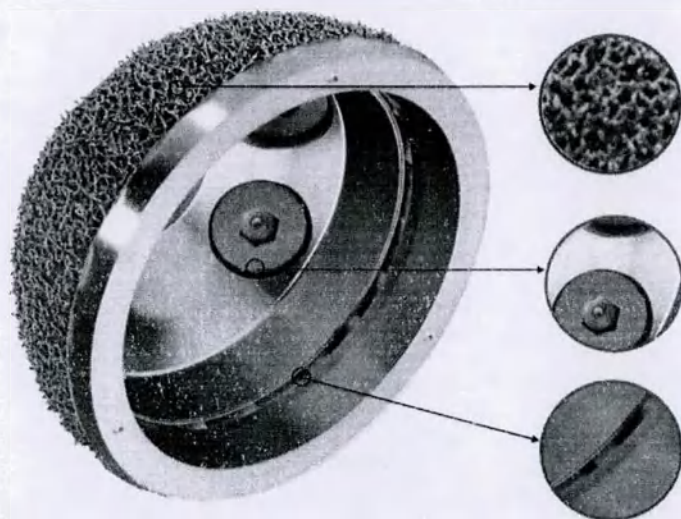
Head Ø	UHMWPE S-Inlay		UHMWPE S-Inlay 10°		UHMWPE S-Inlay 20°		CERAMIC BIOLOX®Delta	
	0°		10°		20°		0°	
	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref.
22mm	42	3102242	-	-	-	-	-	-
28mm	44/46	3102801	44/46	3112801	44/46	3122801	44	3132844
	48/50	3102802	48/50	3112802	48/50	3122802	48	3132848
	52/54	3102803	52/54	3112803	52/54	3122803	52	3132852
	56/58/60	3102804	56/58/60	3112804	56/58/60	3122804	56	3132856
	62/64/66/68/70	3102805	62/64/66/68/70	3112805	62/64/66/68/70	3122805	62	3132862
32mm	48/50	3103202	48/50	3113202	48/50	3123202	48	3133248
	52/54	3103203	52/54	3113203	52/54	3123203	52	3133252
	56/58/60	3103204	56/58/60	3113204	56/58/60	3123204	56	3133256
	62/64/66/68/70	3103205	62/64/66/68/70	3113205	62/64/66/68/70	3123205	62	3133262
36mm	56/58/60	3103604	56/58/60	3113604	56/58/60	3123604	56	3133656
	62/64/66/68/70	3103605	62/64/66/68/70	3113605	62/64/66/68/70	3123605	62	3133662

Вкладыши для S-Cup PE

Head Ø	UHMWPE S-Inlay PE		UHMWPE S-Inlay PE 10°		UHMWPE S-Inlay PE 20°	
	0°		10°		20°	
	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref. Ø, mm
28mm	48/50	3102806	48/50	3112806	48/50	3122806
32mm	48/50	3103206	48/50	3113206	48/50	3123206
36mm	48/50	3103606	48/50	3113606	48/50	3123606

AD-Cup

Чашка изготовлена с использованием аддитивных технологий



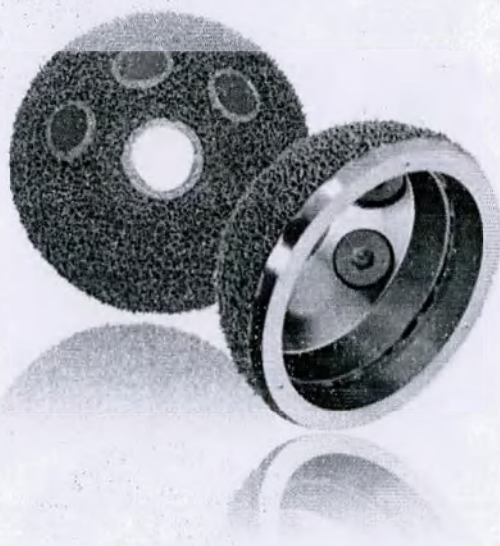
Трабекулярная Структура

Съемные заглушки

Надежная система фиксации

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Совместима с UHMWPE и Bioloх® Delta вкладышами



Размер	AD-Cup
	Ref.
42	3311042
44	3311044
46	3311046
48	3311048
50	3311050
52	3311052
54	3311054
56	3311056
58	3311058
60	3311060
62	3311062
64	3311064
66	3311066
68	3311068
70	3311070

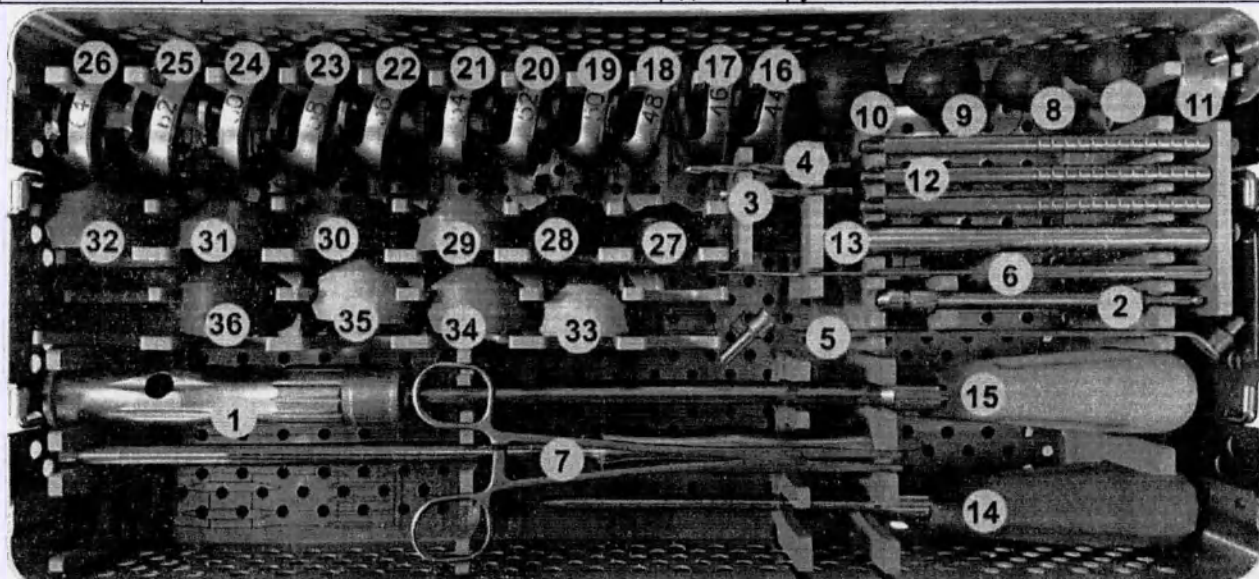
В качестве дополнительной фиксации могут быть установлены винты костные S-Screw
Для закрытия купольного отверстия может быть использована заглушка S-Plug.

Вкладыши для AD-Cup

Head Ø	UHMWPE AD-Inlay		UHMWPE AD-Inlay 10°		CERAMIC BIOLOX®Delta	
	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref.
22mm	42	3302242	42	3312242	-	-
28mm	44	3302844	44	3312844	44	3132844
	46	3302846	46	3312846	46	3132846
	48	3302848	48	3312848	48	3132848
	50	3302850	50	3312850	50	3132850
	52	3302852	52	3312852	52	3132852
	54	3302854	54	3312854	54	3132854
	56	3302856	56	3312856	56	3132856
	58	3302858	58	3312858	58	3132858
	60	3302860	60	3312860	60	3132860
	62	3302862	62	3312862	62	3132862
	64	3302864	64	3312864	64	3132864
	66	3302866	66	3312866	66	3132866
	68	3302868	68	3312868	68	3132868
	70	3302870	70	3312870	70	3132870
32mm	48	3303248	48	3313248	48	3133248
	50	3303250	50	3313250	50	3133250
	52	3303252	52	3313252	52	3133252
	54	3303254	54	3313254	54	3133254
	56	3303256	56	3313256	56	3133256
	58	3303258	58	3313258	58	3133258
	60	3303260	60	3313260	60	3133260
	62	3303262	62	3313262	62	3133262
	64	3303264	64	3313264	64	3133264
	66	3303266	66	3313266	66	3133266
	68	3303268	68	3313268	68	3133268
	70	3303270	70	3313270	70	3133270
36mm	56	3303656	56	3313656	56	3133656
	58	3303658	58	3313658	58	3133658
	60	3303660	60	3313660	60	3133660
	62	3303662	62	3313662	62	3133662
	64	3303664	64	3313664	64	3133664
	66	3303666	66	3313666	66	3133666
	68	3303668	68	3313668	68	3133668
	70	3303670	70	3313670	70	3133670

Инструменты

Ref.	Описание
4001300	Контейнер для инструментов SC



№	Ref.	Описание
1	4321000	Импактор чашки прямой SC
2	4301410	Гибкий вал для сверла P
3	4301450	Сверло P - Ø 3,5x56mm
4	4301460	Сверло P - Ø 3,5x70mm
5	4301420	Двойной буровой рукав P
6	4301430	Измеритель глубины отверстия для винта P
7	4101610	Держатель винта P
8	4421028	Импактор вкладыша SC - Ø 28mm
9	4421032	Импактор вкладыша SC - Ø 32mm
10	4421036	Импактор вкладыша SC - Ø 36mm
11	4301510	Устройство для позиционирования чашки SC
12	4301511	Стержень для устройства позиционирования чашки SC
13	4301300	Стержень рычажный P
14	4381310	Отвертка насадка длинная шестигранная P 3,5mm
15	4381320	Отвертка насадка карданная длинная шестигранная P 3,5mm
16	4391044	Примерочная чашка SC - Ø 44mm
17	4391046	Примерочная чашка SC - Ø 46mm
18	4391048	Примерочная чашка SC - Ø 48mm
19	4391050	Примерочная чашка SC - Ø 50mm
20	4391052	Примерочная чашка SC - Ø 52mm
21	4391054	Примерочная чашка SC - Ø 54mm
22	4391056	Примерочная чашка SC - Ø 56mm
23	4391058	Примерочная чашка SC - Ø 58mm
24	4391060	Примерочная чашка SC - Ø 60mm
25	4391062	Примерочная чашка SC - Ø 62mm
26	4391064	Примерочная чашка SC - Ø 64mm
27-36	-	Примерочный вкладыш SC*

*Размеры примерочных вкладышей предоставляются Koltes по запросу лечебного учреждения

Опционально: Примерочные чашки с 66 по 70 размер.

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de





KOLTES

E-CUP

Бесцементная вертлужная чашка



ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Особенности	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Центр вращения	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Подготовка вертлужной впадины	6
▶ Позиционирование чашки	8
▶ Пробные компоненты и проверка функции сустава	10
▶ Установка купольного винта	11
▶ Установка полиэтиленового вкладыша	11
Импланты	13
Инструменты	15

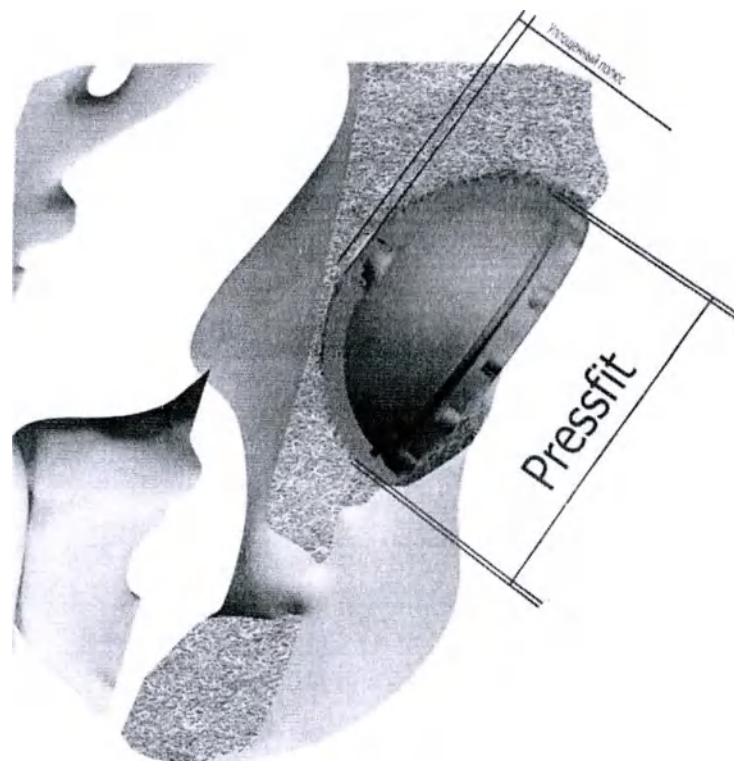
Описание

Е-Cup - это модульный бесцементный вертлужный компонент. Имплантат используется в сочетании с вкладышами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Конструкция состоит из уплощенного вертлужного полюса и припуска для посадки press-fit от 1,3 мм до 2,0 мм на экваторе вертлужной чашки. Особая структура на внешней стороне чашки разработана для обеспечения дополнительного контакта с костью и увеличения площади поверхности для остеоинтеграции. Вертлужная чашка доступна с тремя отверстиями для разнонаправленной винтовой фиксации или вообще без отверстий. Оба варианта чашки доступны в 18 размерах и сочетаются с UHMWPE вкладышами Standard или High Wall, которые фиксируются в соответствующей чашке с помощью защелкивающегося механизма. Множественные антиторсионные замки на внешнем крае обоих вариантов вкладышей (Standard и High Wall) обеспечивают стабильную фиксацию и исключают вращение. Вертлужная чашка может сочетаться с четырьмя различными диаметрами вставной головки (22мм, 28 мм, 32 мм и 36 мм).

► Особенности

Е-Cup – вертлужная чашка без отверстий.

Е-Cup 3h – вертлужная чашка с тремя отверстиями для дополнительной фиксации костными винтами.



► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltec и предназначенные для этой цели.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- Металл /полиэтилен
- Керамика / полиэтилен
- Керамика / керамика

► Материал

Данное изделие должно быть имплантировано без использования костного цемента в соответствии со спецификациями, предоставленными производителем.

Чашки изготовлены из следующего материала:

- E-Cup -Титановый сплав Ti6Al4V (норматив ISO 5832-3)
- E-Cup 3h -Титановый сплав Ti6Al4V (норматив ISO 5832-3)

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Точное предоперационное планирование является одной из основных предпосылок для выбора характерного размера вертлужной впадины на основании рентгенограммы в передне-задней проекции (A/P) с использованием рентгенографических шаблонов (+15%). Размещение рентгенографических шаблонов E-Cup на рентгенограмме определяет соответствующий размер, положение имплантата и центр вращения имплантата (рис. 1).

Если речь идет о ревизионном случае, когда могут возникнуть проблемы, связанные с позиционированием чашки, необходимо сделать рентгеновский снимок таза, чтобы можно было использовать для сравнения противоположный сустав.

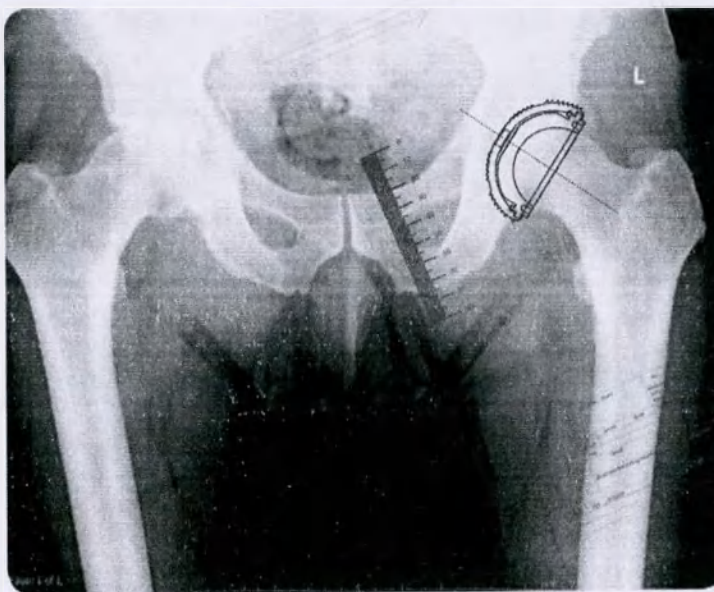


Рисунок 1. Пример рентгеновского шаблона

► Центр вращения

Очень важно определить центр вращения используемого имплантата. Это делается во время предоперационного планирования, при этом необходимо учитывать некоторые меры:

- Планировочный шаблон выбранной чашки должен быть помещен в костную вертлужную впадину (рентгеновский снимок)
- Отсутствие медиального позиционирования по "падению Келера".

Таким образом, можно нарисовать контур имплантируемой чашки и определить центр вращения, относящийся к нему. Если полученный центр вращения соответствует анатомическому положению, достаточно продолжить исследование на бедренной стороне.

► **Оперативный доступ**

Использование протеза тазобедренного сустава возможно через различные хирургические доступы. Решение о выборе пути доступа принимает хирург, который может адаптировать следующие хирургические действия к своим потребностям.

► **Подготовка вертлужной впадины**

После выбора подходящего пути доступа для успешной имплантации большое значение имеет чистая и хорошая визуализация вертлужной впадины. После вскрытия капсулы сустава и резекции головки бедренной кости, вертлужное ложе в вертлужной впадине подготавливается к приему имплантата. Для этого необходимо полностью иссечь вертлужную впадину и удалить большие окружающие остеофиты (рис. 2). Для визуализации и идентификации вертлужного дна также иссекается связка *capitis femoris*.

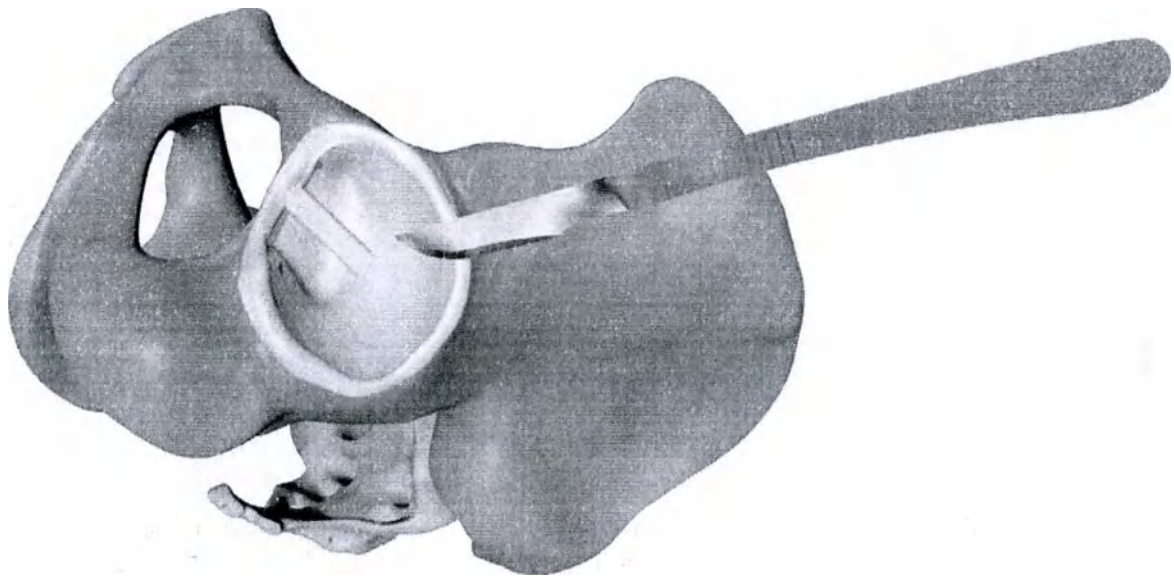


Рисунок 2. Визуализация дна вертлужной впадины

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для того чтобы спайки мягких тканей не мешали оптимальной посадке чашки, доступ ко всему костному краю вертлужной впадины имеет большое значение.

Целью рассверливания является достижение стабильной анатомической опоры чашки, которая точно подходит к имплантату для достижения оптимальной посадки *press-fit*. Это создает условия для первичной и вторичной стабильной фиксации. Начиная с самой маленькой развертки, вертлужная впадина должна быть рассверлена с шагом 2 мм до запланированного размера. Во время рассверливания развертка должна быть выровнена так, чтобы соответствовать последующей посадке чашки, учитывая при этом углы наклона и отклонения (рис. 3 и 4). Последний используемый размер развертки определяет диаметр используемой чашки; например, развертка Ø 52 мм соответствует чашке Ø 52 мм.

Процесс сверления всегда должен быть максимально щадящим и костносохраняющим, чтобы, с одной стороны, не изменить морфологию вертлужной впадины, а с другой стороны, достаточно упрочнить кость. На 50-60% поверхности вертлужной впадины должна быть кровоточащая кость, это нужно для того, чтобы костная интеграция могла происходить по всей площади соприкосновения с имплантом. Необходимо убедиться, что передняя и задняя поверхности вертлужной чашки остаются стабильными и прочными.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Особенно важно, чтобы развертка держалась устойчиво и надежно во избежание эксцентричного сверления.

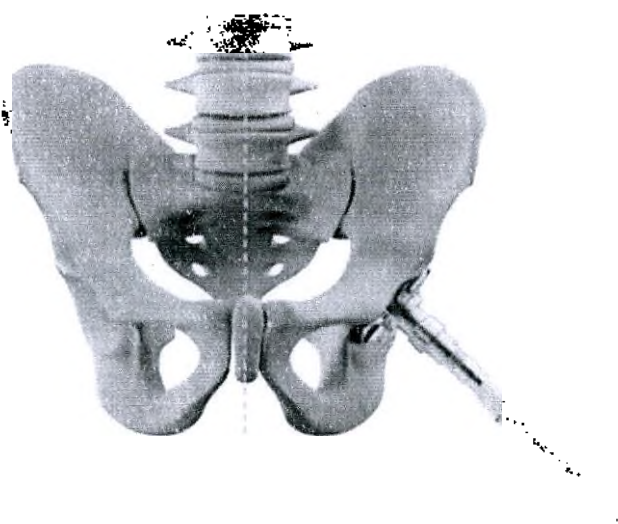


Рисунок 3. Угол наклона

ПРИМЕЧАНИЕ:

Развертка вводится так глубоко, с учетом углов антеверсии и наклона, чтобы ее экватор был полностью покрыт костью. В случае сильно дисплазийных вертлужных впадин необходимо создать дополнительную опору!

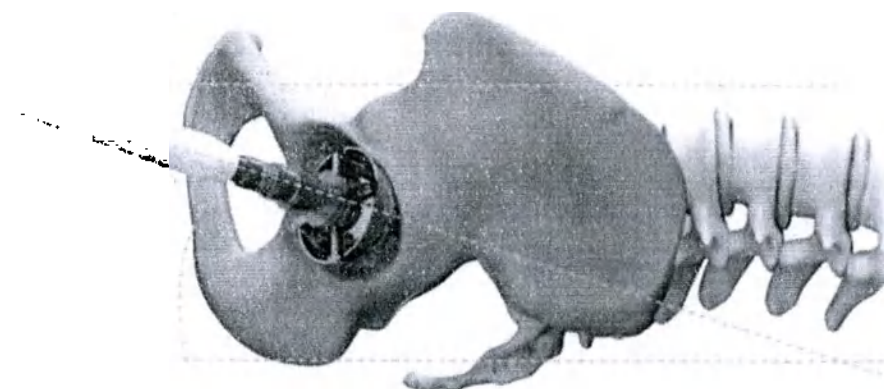
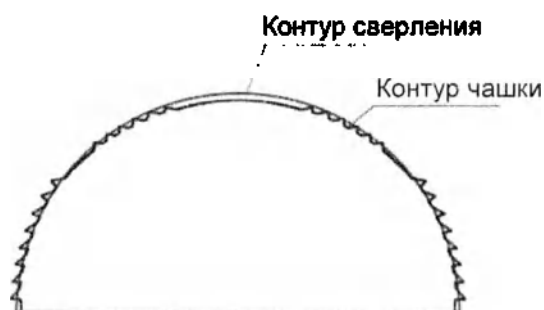


Рисунок 4. Угол антеверсии



► Позиционирование чашки

Чашка полностью навинчивается на импактор (4322000) (рис. 6) и имплантируется под углом $40^\circ - 45^\circ$ и $10^\circ - 20^\circ$ антеверсии (рис. 10). Любые остатки мягких тканей, расположенные между костью и имплантатом, должны быть резецированы. Обязательно необходимо выровнять чашку перед импакцией и сохранить выбранное направление импакции. Обязательно проверьте продвинулся ли имплантат до костного дна чашки. Чашка должна быть стабильной при растяжении, вращении и наклоне.



Рисунок 6. Навинчивание чашки на импактор

ПРИМЕЧАНИЕ:

Превышение размеров и выбор имплантата большего размера, чем предварительно рассверлено, целесообразно только в мягкой кости, так как в этом случае возрастает риск перелома таза.

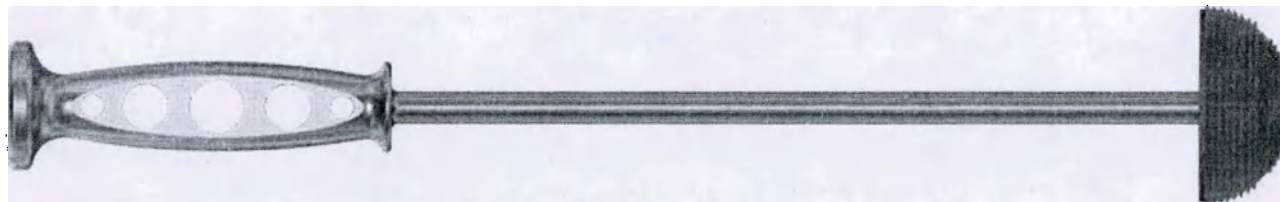


Рисунок 7. Посадочный инструмент

Позиционирование чашки

Для упрощения позиционирования для прямого установочного инструмента имеется устройство для позиционирования (4302520). Оно позволяет эффективно предотвратить такие неправильные положения, как навесное положение вертлужной чашки и плоское положение вертлужной чашки.

Выровняйте установочный инструмент так, чтобы центrovочная оправка устройства для позиционирования, обращенная к сагиттальной плоскости, была параллельна сагиттальной плоскости (рис. 8) и параллельна операционному столу (рис. 11). Затем закрепите чашку в вертлужной впадине сильными ударами молотка по импактору чашки.

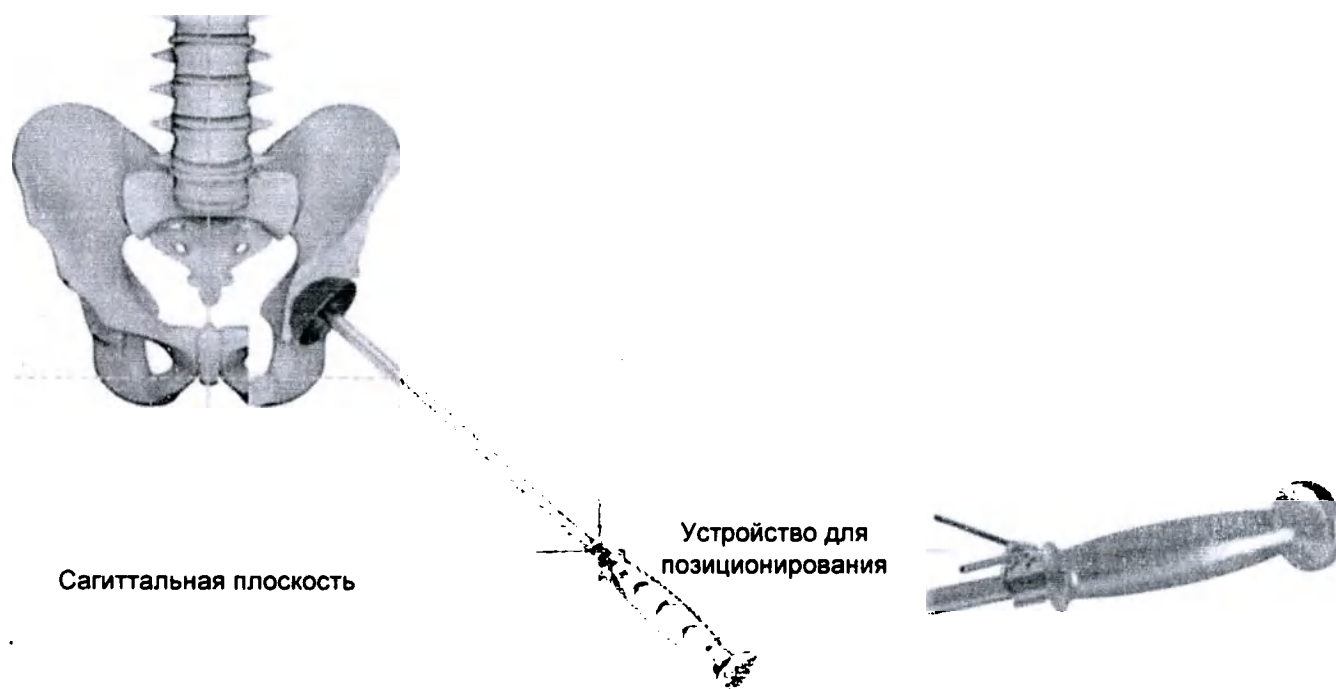


Рисунок 8. Угол наклона для выравнивания чашки

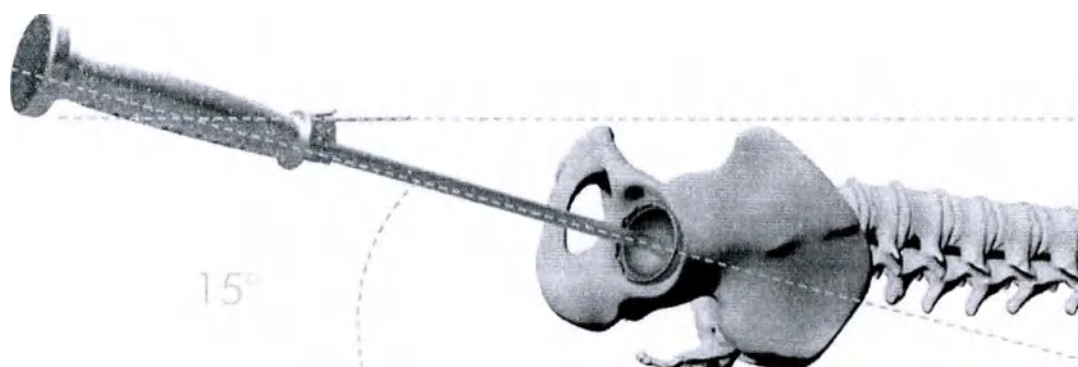


Рисунок 9. Угол антеверсии для выравнивания чашки

► **Пробные компоненты и проверка функции сустава**

Если планируется пробная репозиция с пробными компонентами, можно соединить пробный вкладыш с чашкой с помощью крепежного винта (рис. 10). Крепежный винт закручивается с помощью отвертки (4382100) (рис. 11).

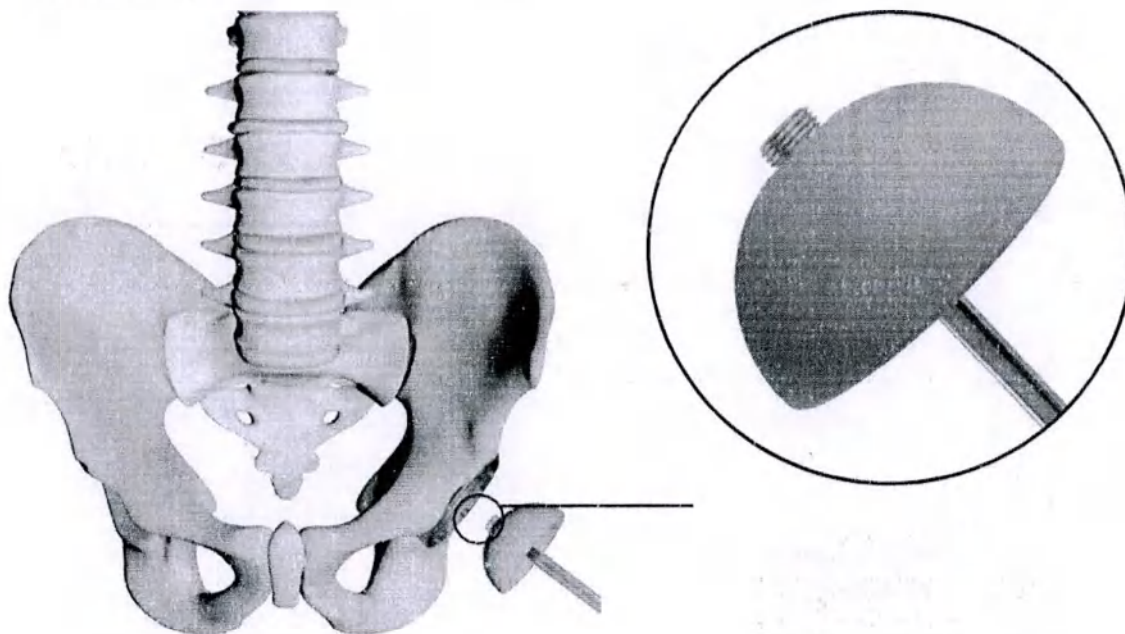


Рисунок 10. Установка примерочного вкладыша

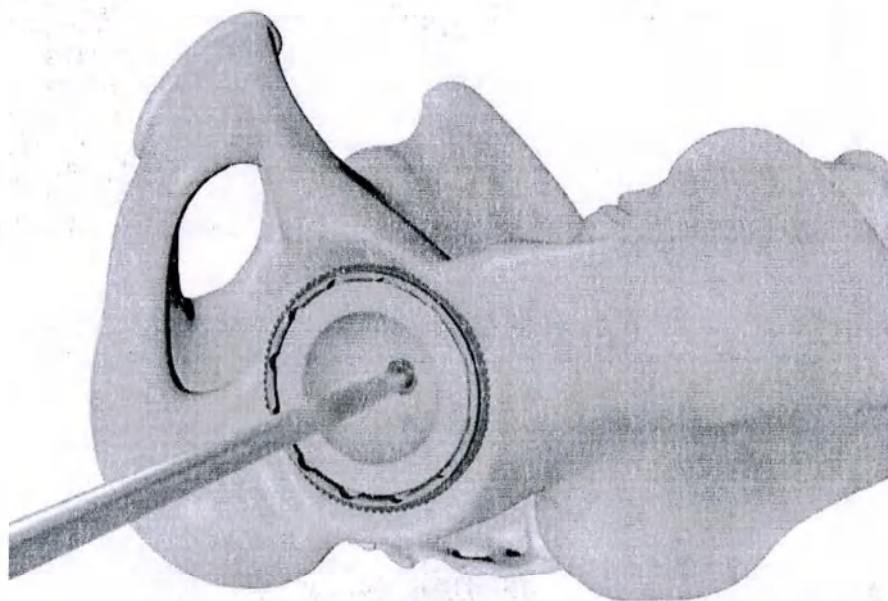


Рисунок 11. Фиксация примерочного вкладыша

► Установка купольного винта

После успешной имплантации чашки и пробного расположения, в полюсное отверстие чашки с помощью отвертки (4382100) вставляется полюсный винт (Рис. 12). Далее выбирается вариант вкладыша (Standard или Highwall). Никакие остатки кости или мягких тканей не должны перекрывать края чашки, так как они могут помешать зацелкиванию вкладыша.

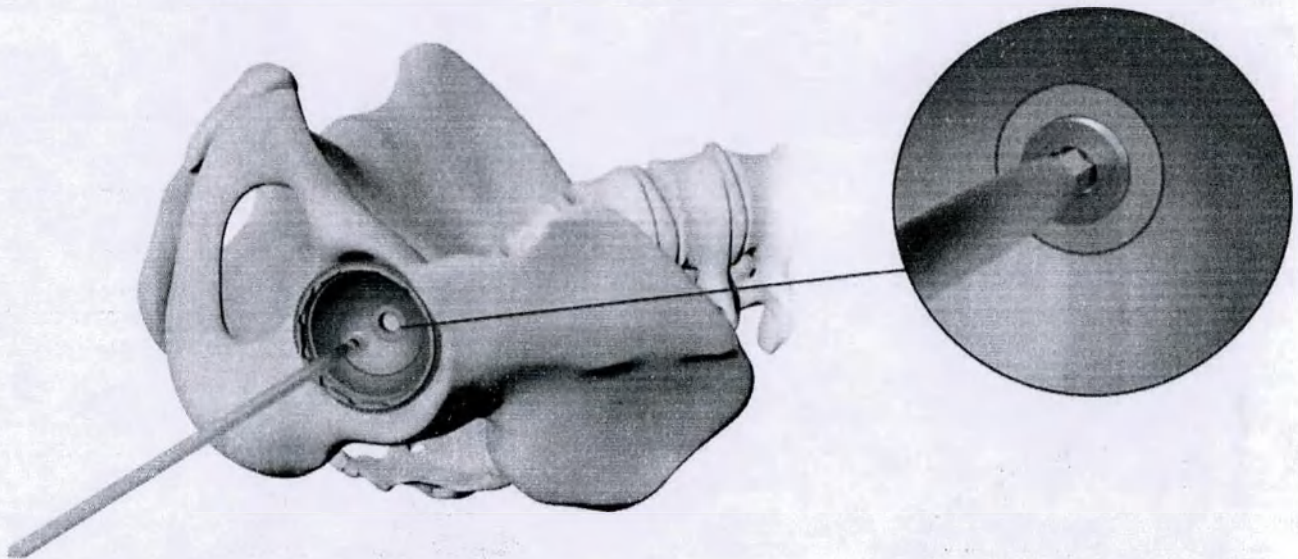


Рисунок 12. Установка полюсного винта

► Установка полиэтиленового вкладыша

Соответствующая ударная пластина для вкладышей навинчивается на предусмотренный для этого держатель импактора (4412000) (Рис. 13). Затем выбранный вкладыш устанавливается на импактор вкладыша (Рис. 13).



Рисунок 13. Установка полюсного винта

После установки соответствующего вкладыша на ударную пластину "пины" на вкладыше выравниваются для устойчивой к вращению, чтобы они вошли в углубления (рис. 14). Затем вкладыш из полиэтилена вставляется в чашку с помощью импактора для вкладышей до звукового щелчка (рис. 15).

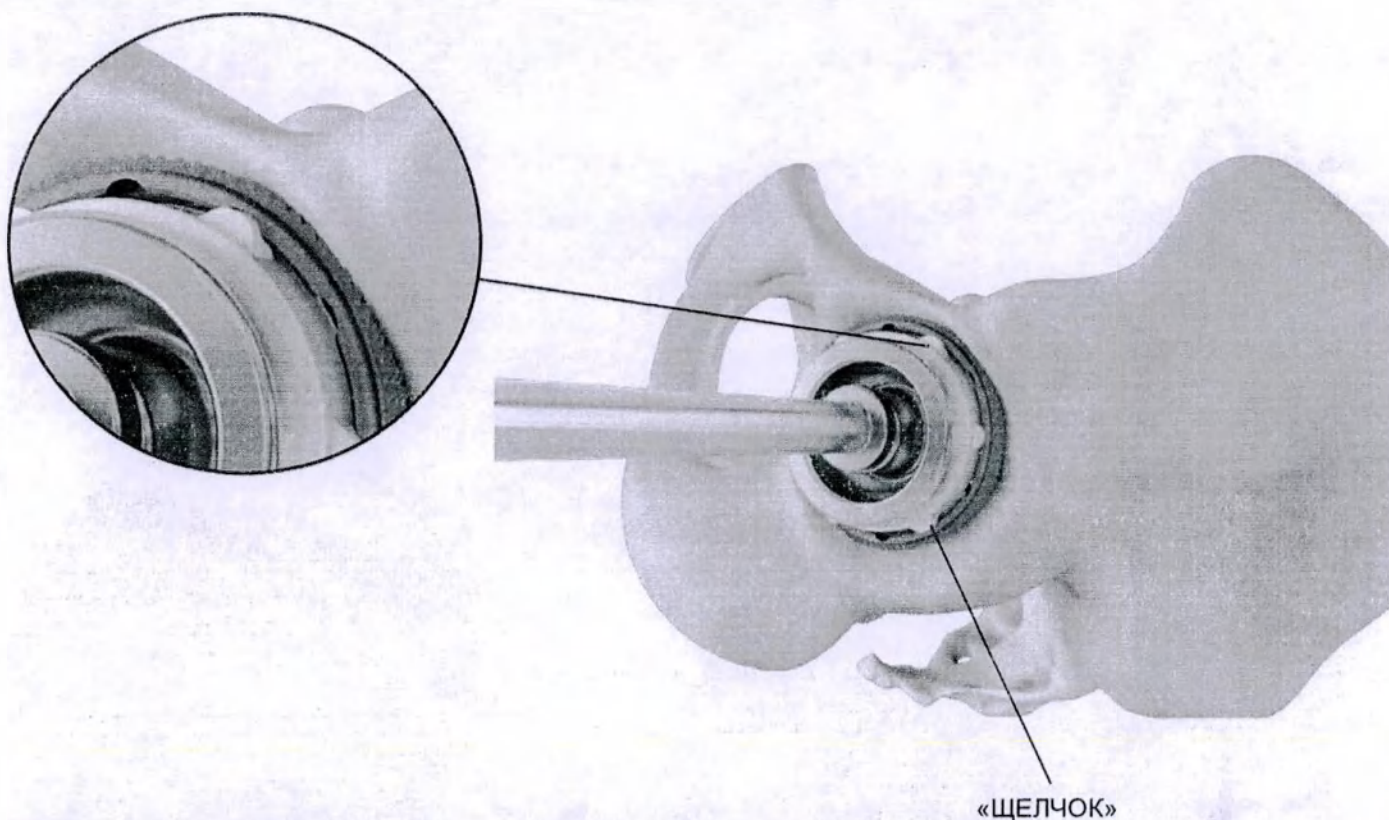


Рисунок 14. Установка PE вкладыша

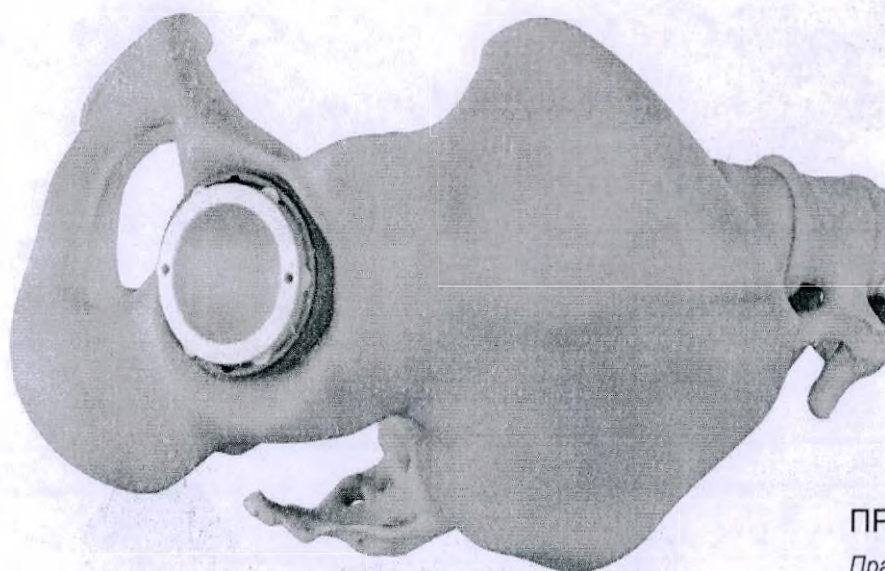


Рисунок 15. Вкладыш из полиэтилена

ПРИМЕЧАНИЕ:

Правильность посадки необходимо проверить визуально и с помощью пальцевого теста.

Импланты

E-Cup



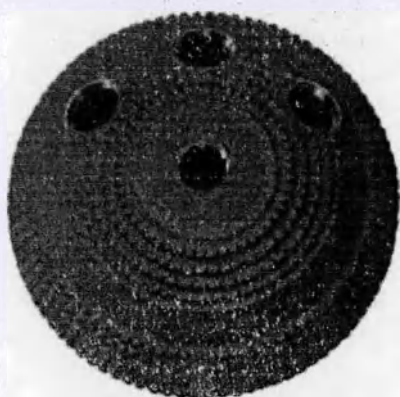
Уникальная макроструктура
увеличивает начальную первичную
стабильность

Надежная система фиксации

Совместима с UHMWPE вкладышами

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

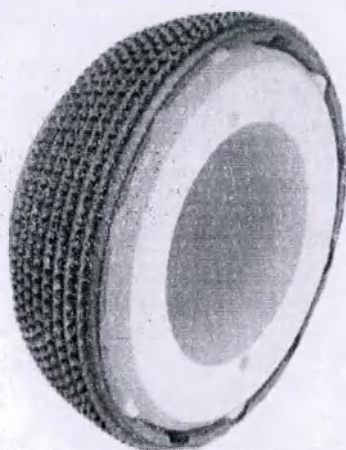
E-Cup 3h



Наличие отверстий для
дополнительной фиксации винтами

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

Совместима с UHMWPE вкладышами



Размер	E-Cup	E-Cup 3h
	Ref.	Ref.
44	3230044	3230144
46	3230046	3230146
48	3230048	3230148
50	3230050	3230150
52	3230052	3230152
54	3230054	3230154
56	3230056	3230156
58	3230058	3230158
60	3230060	3230160
62	3230062	3230162
64	3230064	3230164
66	3230066	3230166
68	3230068	3230168
70	3230070	3230170
72	3230072	3230172
74	3230074	3230174

Вкладыши для E-Cup

Head Ø	UHMWPE E-Inlay		UHMWPE E-Inlay HighWall	
	Размер Ø, mm	Ref.	Размер Ø, mm	Ref.
28mm	44	3202844	44	3212844
	46	3202846	46	3212846
	48	3202848	48	3212848
	50	3202850	50	3212850
32mm	48	3203248	48	3213248
	50	3203250	50	3213250
	52	3203252	52	3213252
	54	3203254	54	3213254
	56	3203256	56	3213256
	58	3203258	58	3213258
	60	3203260	60	3213260
36mm	62	3203262	62	3213262
	52	3203652	52	3213652
	54	3203654	54	3213654
	56	3203656	56	3213656
	58	3203658	58	3213658
	60	3203660	60	3213660
	62	3203662	62	3213662
	64	3203664	64	3213664
	66	3203666	66	3213666
	68	3203668	68	3213668
	70	3203670	70	3213670
	72	3203672	72	3213672
	74	3203674	74	3213674

Дополнительно

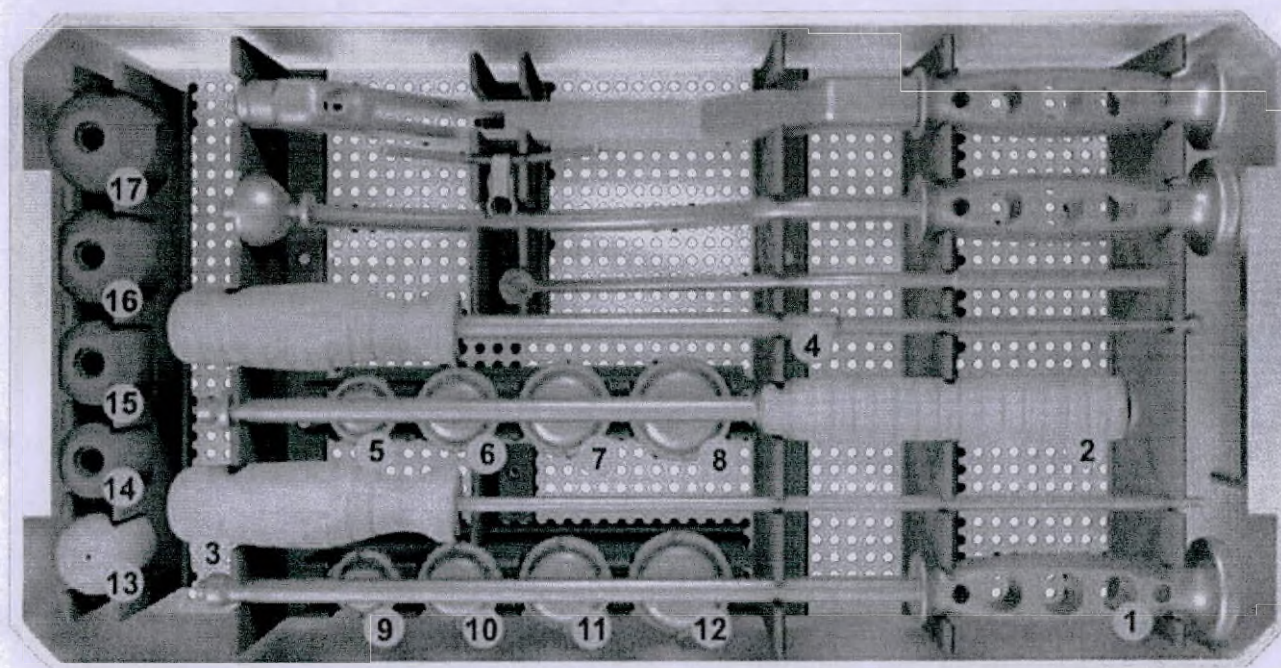


S-Screw, Ø 6,5 mm	
Length	Ref.
10mm	3100020
15mm	3100025
20mm	3100030
25mm	3100035
30mm	3100040
35mm	3100045
40mm	3100050

Материал: Ti6Al4V (ISO5832/3)

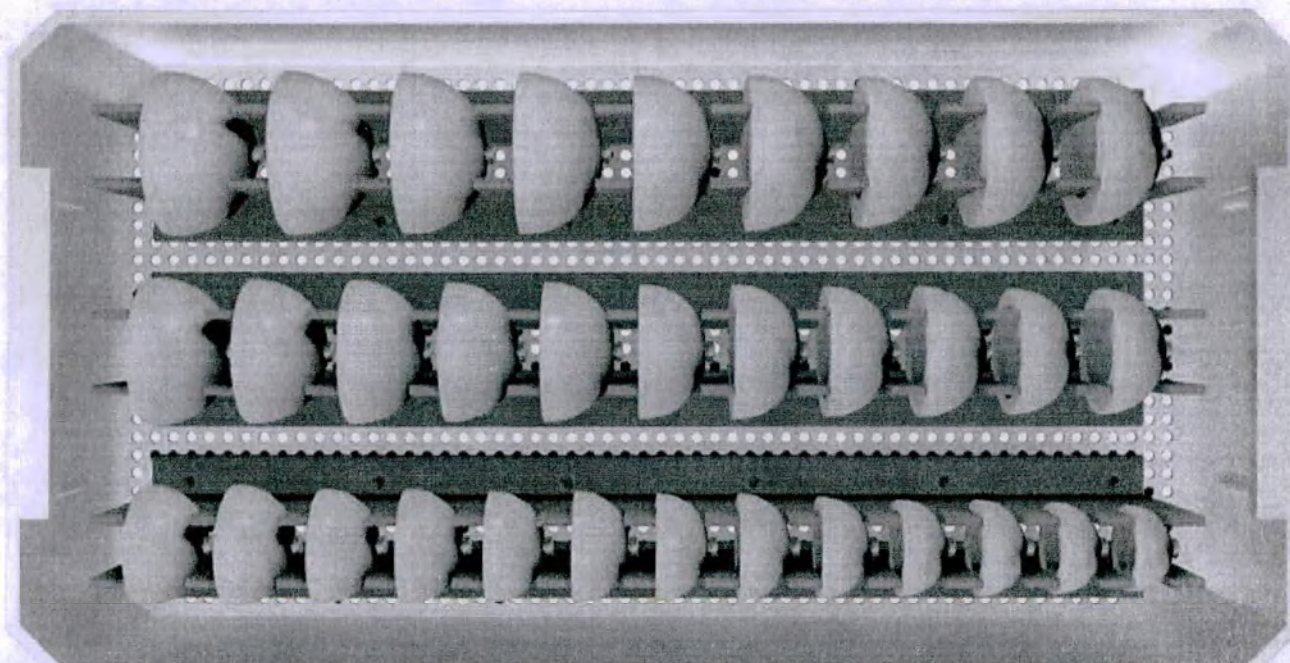
Инструменты

Ref.	Описание
4002500	Контейнер для инструментов ЕС



№	Ref.	Описание
1	4322000	Импактор чашки прямой А
2	4412000	Держатель импактора ЕС
3	4382100	Отвертка шестигранная А 3,5mm
4	4382400	Отвертка с сферической шестигранной головкой ЕС 8mm
5	4422122	Импактор вкладыша плато стандарт ЕС - Ø 22mm
6	4422128	Импактор вкладыша плато стандарт ЕС - Ø 28mm
7	4422132	Импактор вкладыша плато стандарт ЕС - Ø 32mm
8	4422136	Импактор вкладыша плато стандарт ЕС - Ø 36mm
9	4422222	Импактор вкладыша плато HighWall ЕС - Ø 22mm
10	4422228	Импактор вкладыша плато HighWall ЕС - Ø 28mm
11	4422232	Импактор вкладыша плато HighWall ЕС - Ø 32mm
12	4422236	Импактор вкладыша плато HighWall ЕС - Ø 36mm
13	4322300	Головка ударная ЕС
14	4222022	Насадка для репозиции А - Ø 22mm
15	4222028	Насадка для репозиции А - Ø 28mm
16	4222032	Насадка для репозиции А - Ø 32mm
17	4222036	Насадка для репозиции А - Ø 36mm

Ref.	Описание
4002510	Контейнер для примерочных чашек ЕС



Ref.	Описание
4392140	Примерочная чашка ЕС - Ø 22x40mm
4392142	Примерочная чашка ЕС - Ø 22x42mm
4392144	Примерочная чашка ЕС - Ø 22x44mm
4392844	Примерочная чашка ЕС - Ø 28x44mm
4392846	Примерочная чашка ЕС - Ø 28x46mm
4392848	Примерочная чашка ЕС - Ø 28x48mm
4392850	Примерочная чашка ЕС - Ø 28x50mm
4392248	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x48mm
4392250	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x50mm
4392252	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x52mm
4392254	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x54mm
4392256	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x56mm
4392258	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x58mm
4392260	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x60mm
4392262	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x62mm
4392264	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x64mm
4392266	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x66mm

Ref.	Описание
4392268	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x68mm
4392270	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x70mm
4392272	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x72mm
4392274	Примерочная чашка ЕС - Ø 32x74mm
4392652	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x52mm
4392654	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x54mm
4392656	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x56mm
4392658	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x58mm
4392660	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x60mm
4392662	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x62mm
4392664	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x64mm
4392666	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x66mm
4392668	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x68mm
4392670	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x70mm
4392672	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x72mm
4392674	Примерочная чашка ЕС - Ø 36x74mm

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de

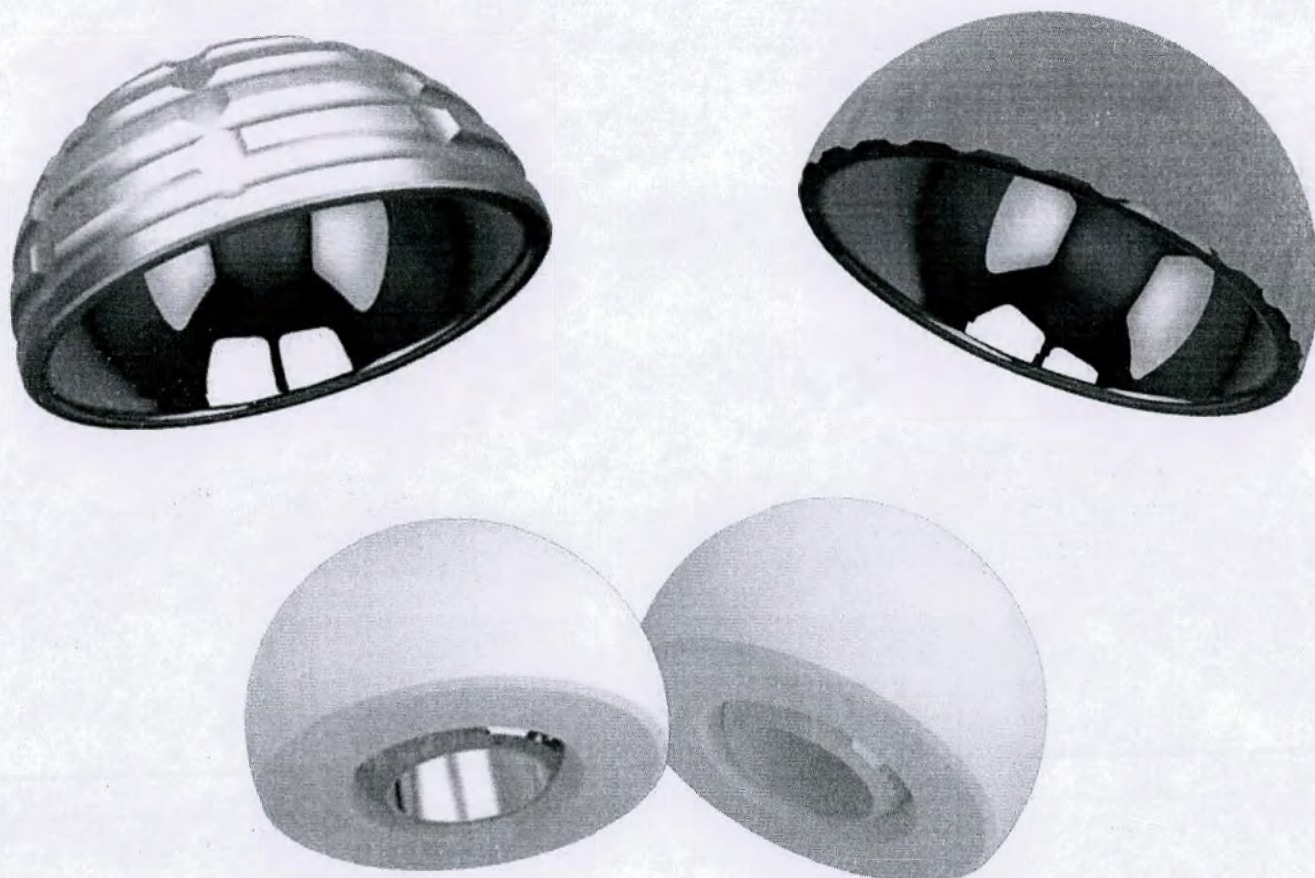




KOLTES

DM-CUP

Двойная мобильность



ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Особенности	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Центр вращения	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Расширение вертлужной впадины	7
▶ Позиционирование чашки	8
▶ Применение инструмента для установки	8
▶ Установка бесцементной чашки	8
▶ Пример позиционирования пациента	9
▶ Установка цементной чашки	11
▶ Установка вкладыша	14
Импланты	15
Инструменты	17

Описание

DM-Cup - это модульный вертлужный имплантат соответствующий концепции двойной мобильности, состоящий из цементной или бесцементной чашки и вкладыша из UHMWPE и металлической вставной или керамической бедренной головкой Ø 28 мм.

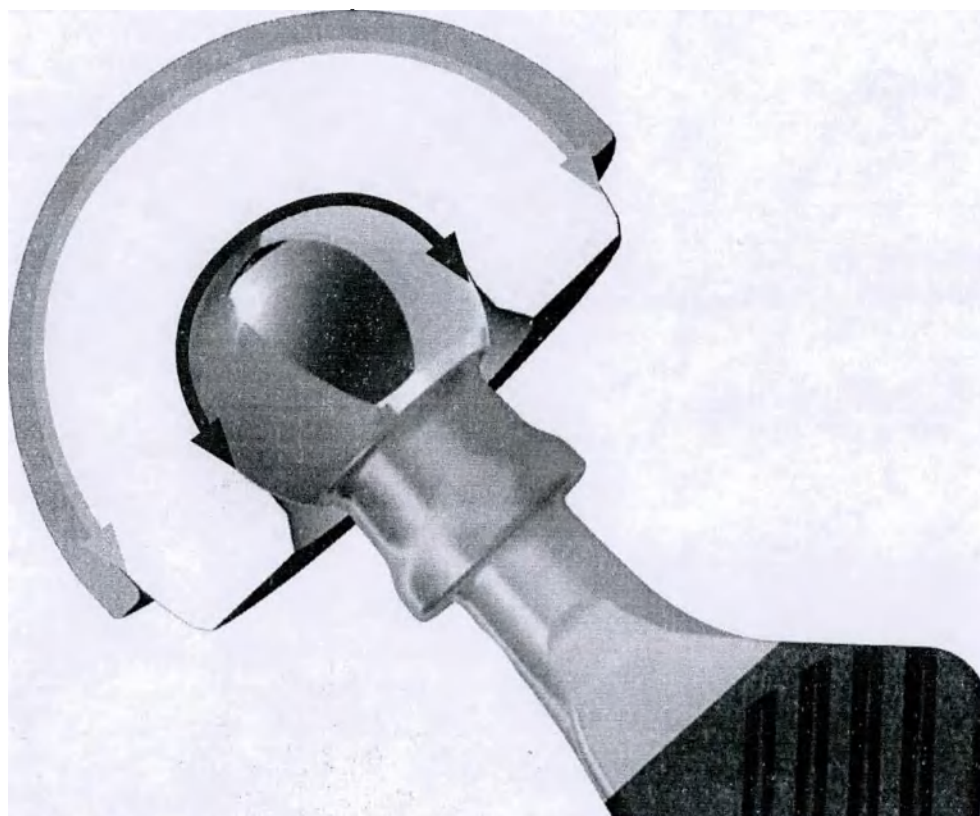
► Особенности

DM-Cup C – Цементная вертлужная чашка двойной мобильности

DM-Cup - Бесцементная вертлужная чашка двойной мобильности с покрытием из титана и гидроксиапатита.

DM-Inlay – Вкладыш для чашек двойной мобильности, изготовлен из UHMWPE, имеет сферическую форму, сочленяется с бедренными головками имплантата Ø 28.

Все варианты чашки выпускаются в двенадцати различных размерах.





► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиаартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиаартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltes и предназначенные для этой цели.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- Металл /полиэтилен
- Керамика / полиэтилен

► Материал

Чашки изготовлены из следующего материала:

- DM-Cup -Нержавеющая сталь (ISO 5832-9), покрытие из чистого титана (ISO 5832-2) и гидроксиапатита (HA).
- DM-Cup C - Нержавеющая сталь (ISO 5832-9).

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Точное предоперационное планирование является одной из основных предпосылок для выбора характерного размера используемой вертлужной чашки на основании рентгенограммы в передне-задней проекции (А/Р) с использованием радиографических шаблонов (+15%). Размещение радиографических шаблонов чашки DM-Cup на рентгенограмме определяет соответствующий размер, положение имплантата и центр вращения имплантата (рис. 1).

Если речь идет о ревизионном случае, когда могут возникнуть проблемы, связанные с позиционированием чашки, необходимо сделать рентгеновский снимок таза, чтобы можно было использовать для сравнения другой сустав.

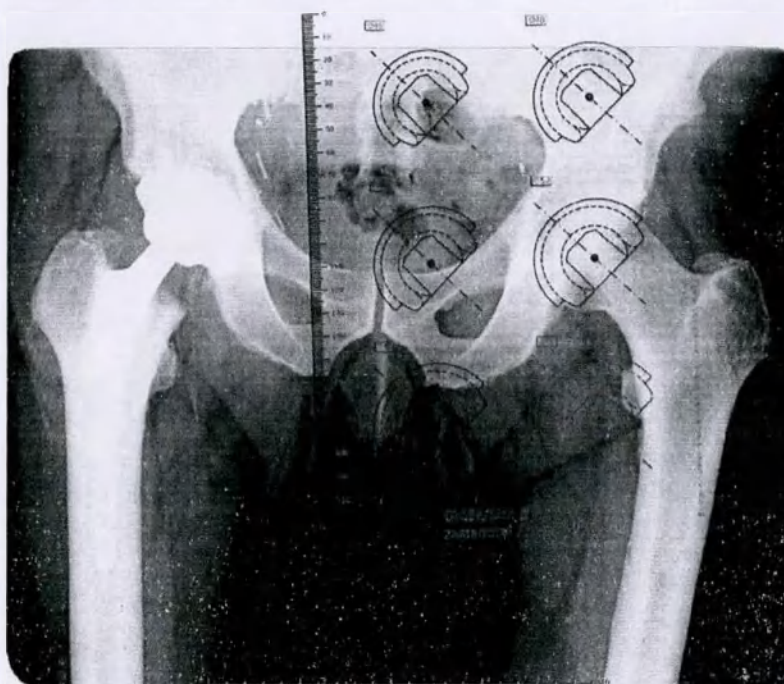


Рисунок 1. Пример рентгеновского шаблона

► Центр вращения

Очень важно определить центр вращения используемого имплантата. Это делается во время предоперационного планирования, при этом необходимо учитывать некоторые меры:

- Планировочный шаблон выбранной чашки должен быть помещен в костную вертлужную впадину (рентгеновский снимок)
- Отсутствие медиального позиционирования по "падению Келера".

Таким образом, можно нарисовать контур имплантируемой чашки и определить центр вращения, относящийся к нему. Если полученный центр вращения соответствует анатомическому положению, достаточно продолжить исследование на бедренной стороне.

► Оперативный доступ

Использование протеза тазобедренного сустава возможно через различные хирургические доступы. Решение о выборе пути доступа принимает хирург, который может адаптировать следующие хирургические действия к своим потребностям.

► Подготовка вертлужной впадины

После выбора подходящего пути доступа для успешной имплантации большое значение имеет чистая и хорошая визуализация вертлужной впадины. После вскрытия капсулы сустава и резекции головки бедренной кости, вертлужное ложе в вертлужной впадине подготавливается к приему имплантата. Для этого необходимо полностью иссечь вертлужную впадину и удалить большие окружающие остеофиты (рис. 2). Для доступа и идентификации вертлужного дна также иссекается связка *capitis femoris*.

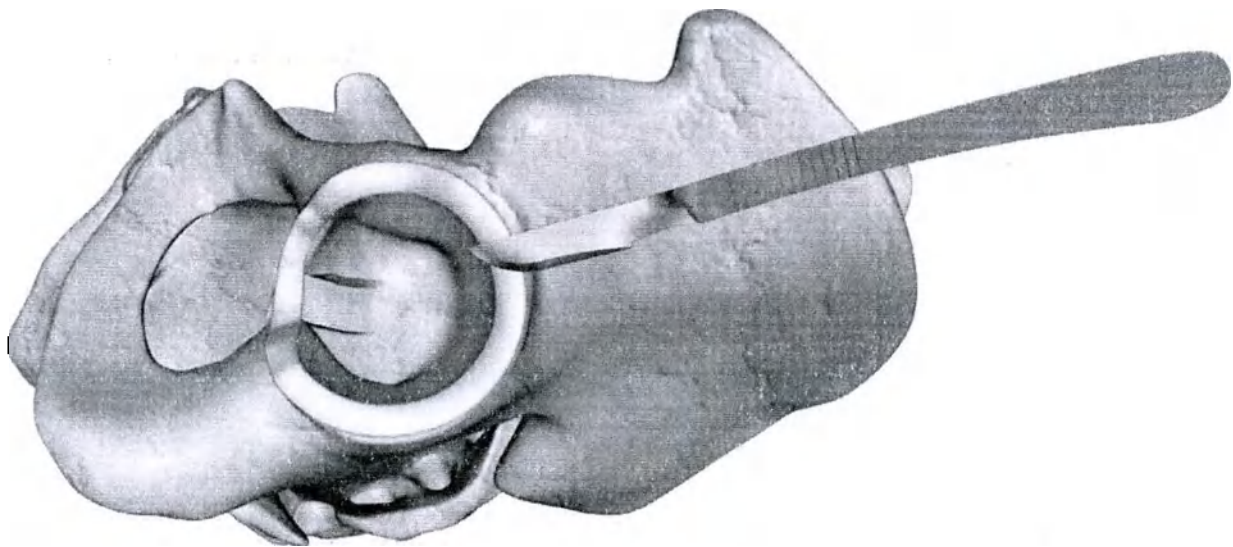


Рисунок 2. Визуализация дна вертлужной впадины

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для того чтобы спайки мягких тканей не мешали оптимальной посадке чашки, доступ ко всему костному краю вертлужной впадины имеет большое значение.

► Расширение вертлужной впадины

После подготовки вертлужной впадины проводится расширение с помощью сферических римеров.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы сохранить костное вещество и морфологию вертлужной впадины, расширение следует проводить осторожно.

Расширение вертлужной впадины для удаления суставного хряща выполняется поэтапно. Начинайте с самого маленького расширителя. Только в конце процесса расширения или после изменения размера рекомендуется 2-3 непрерывных вращения примерно на 20° (рис. 3 и 4). Во время этого процесса следует регулярно проверять глубину и выравнивание подготовленной вертлужной впадины, а также покрытие и целостность края.

Для достижения симметричного места установки имплантата и во избежание термического повреждения окончательное расширение должно выполняться вручную. Правильная глубина расширения достигается, когда расширитель полностью лежит в вертлужной впадине, за исключением диспластической вертлужной впадины, где необходимо создать дополнительный абатмент.

Бесцементная чашка DM-Cup:

Размер римера, который использовался последним, определяет диаметр используемой чашки;

Например, ример Ø 52 мм соответствует размеру чашки Ø 52 мм.

Цементная чашка DM-Cup C:

Диаметр расширенного контура для цементируемых чашек должен быть как минимум на 2 мм больше диаметра выбранной чашки;

Например, ример Ø 52 мм соответствует размеру чашки Ø 50 мм.

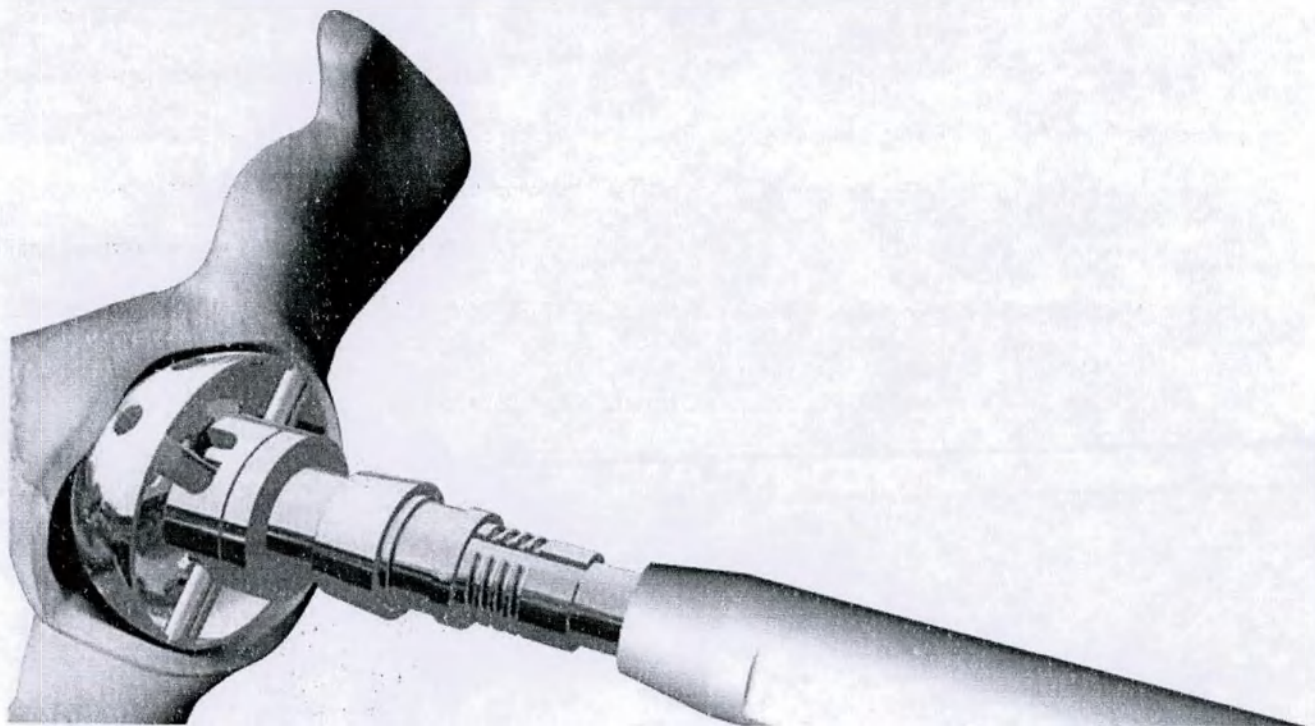


Рисунок 3. Использование римера

► Применение инструмента для установки

Для каждого размера чашки имеется соответствующий импактор (4322046 - 4322068). Он навинчивается на инструмент для установки, а затем имплантируемая чашка свободно устанавливается на него (рис. 4).

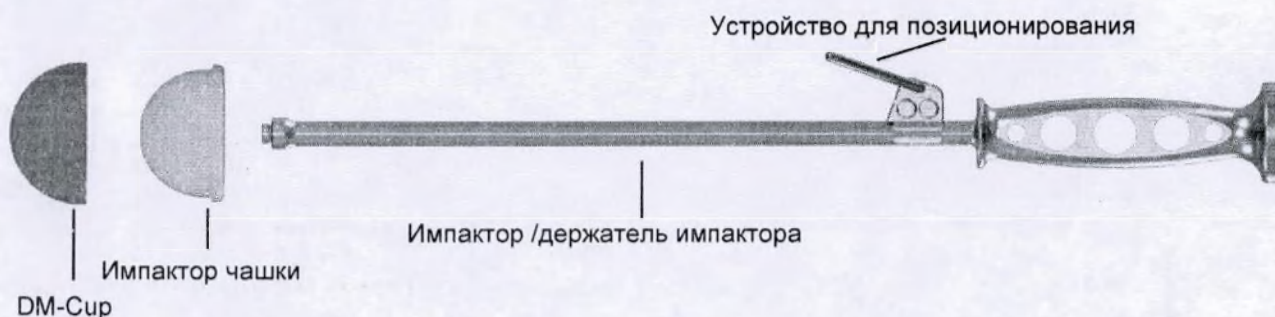


Рисунок 4. Конструкция установочного инструмента с импактором и чашкой

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чашка не имеет трения об ударную пластину и поэтому должна быть введена с помощью ручного ведения.

► Установка бесцементной чашки

Убедившись, что все мягкие ткани, которые могут помешать правильной посадке чашки, удалены и чашка находится в контакте с вертлужной впадиной, ее можно закрепить несколькими сильными ударами молотка.



Рисунок 5. Позиционирование чашки

► Пример позиционирования пациента

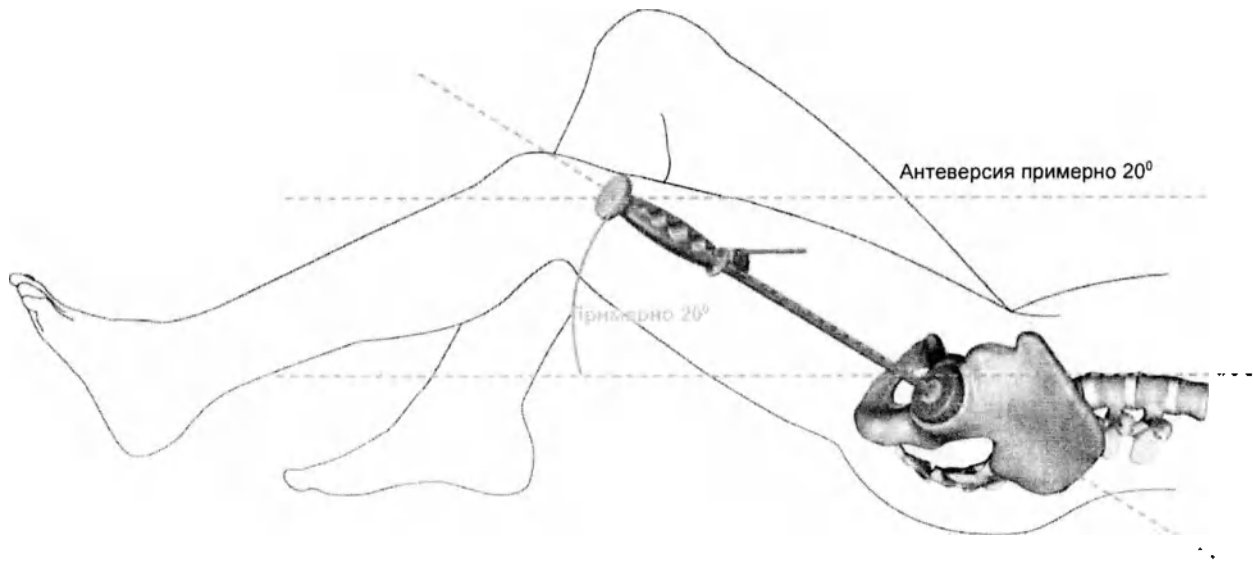


Рисунок 6. Вид сбоку

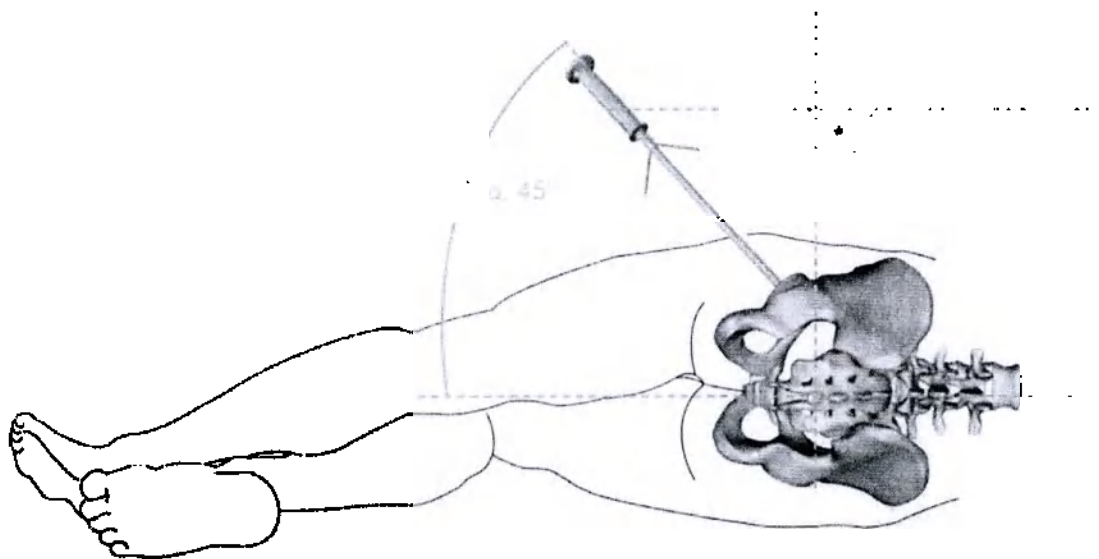


Рисунок 7. Передне-задний вид

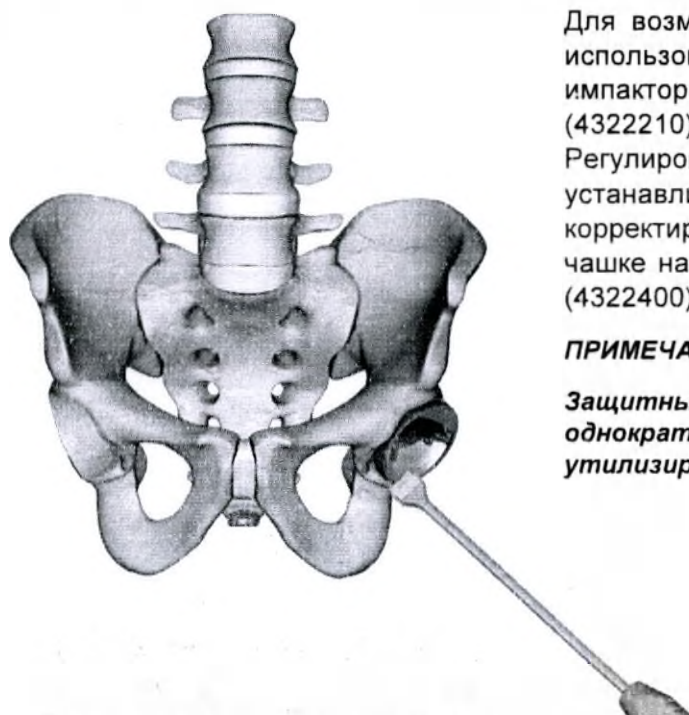


Рисунок 8. Коррекция положения чашки

Для возможной коррекции вертлужной впадины можно использовать импактор регулировочный (4322200). На импактор регулировочный надевается защитная насадка (4322210) для защиты вертлужной впадины (рис. 9). Регулировочный импактор (+защитная насадка) устанавливается на обод чашки и положение чашки корректируется легким постукиванием (рис. 8). Затем по чашке наносится окончательный удар ударной головкой (4322400) (рис. 10).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Защитный колпачок предназначен только для однократного использования и должен быть утилизирован после использования.

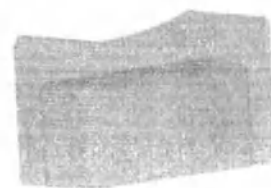


Рисунок 9. Защитная насадка на регулировочном импакторе

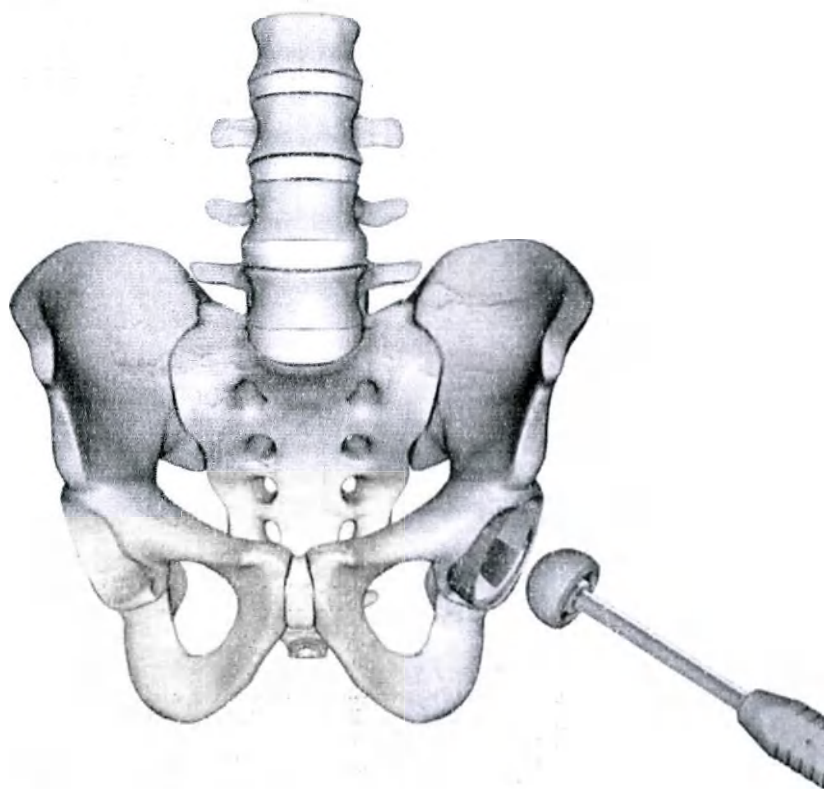


Рисунок 10. Окончательный удар по чашке

► Установка цементной чашки

Введение костного цемента

Костный цемент должен быть подготовлен в соответствии с инструкциями производителя и затем введен в вертлужную впадину (рис. 11). Для правильного и надежного соединения вертлужной впадины, рекомендуется использовать цемент низкой или средней вязкости. В подготовленную вертлужную впадину следует уложить равномерный слой цемента (рис. 12).

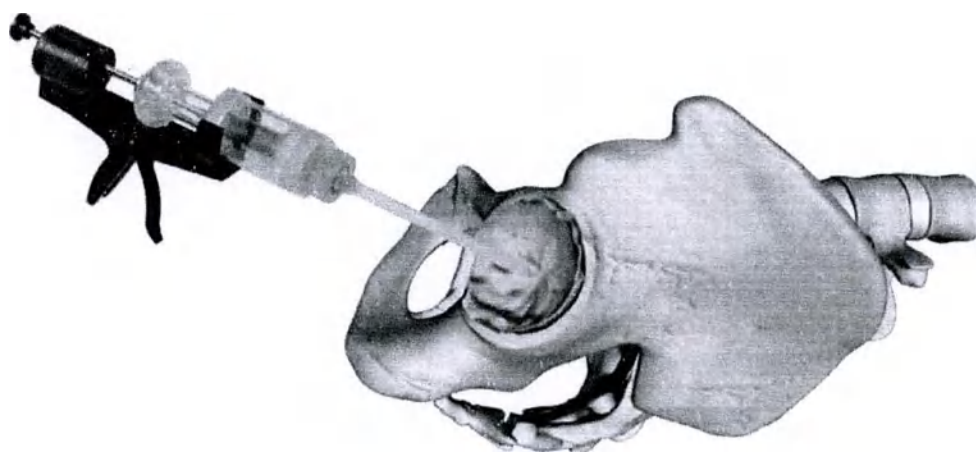


Рисунок 11. Введение костного цемента

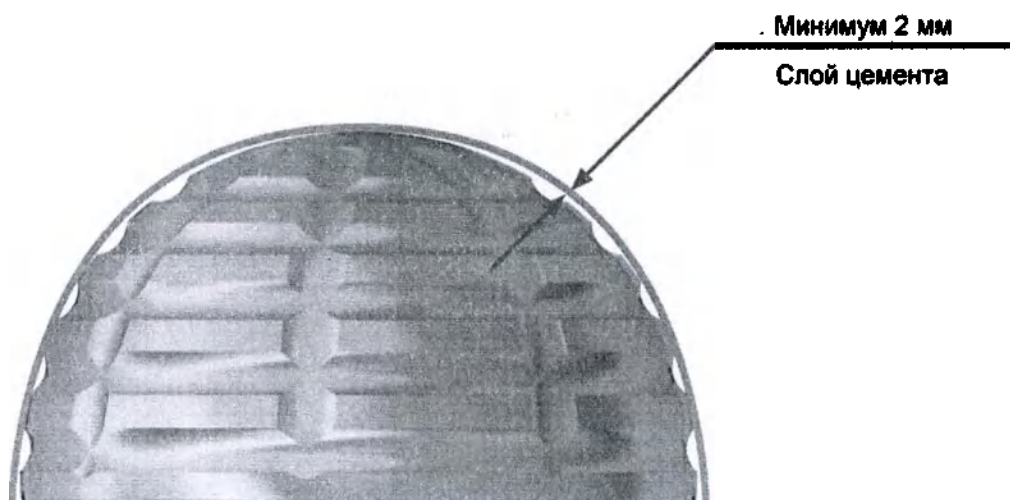


Рисунок 12. Контур расширения

Установка чашки

Вставьте и выровняйте чашку с помощью установочного инструмента и устройства для позиционирования. С постоянным давлением удерживайте чашку в нужном положении до затвердевания цемента (рис. 13).

Убедитесь, что чашка не проникает в цементную мантию. Цементная мантия толщиной не менее 2 мм должна быть распределена как можно более равномерно по всей окружности вертлужной впадины. Убедитесь, что не осталось остатков цемента, так как они могут привести к повышенному износу сочленяющихся поверхностей. Остатки цемента должны быть тщательно удалены перед окончательным отвердением.

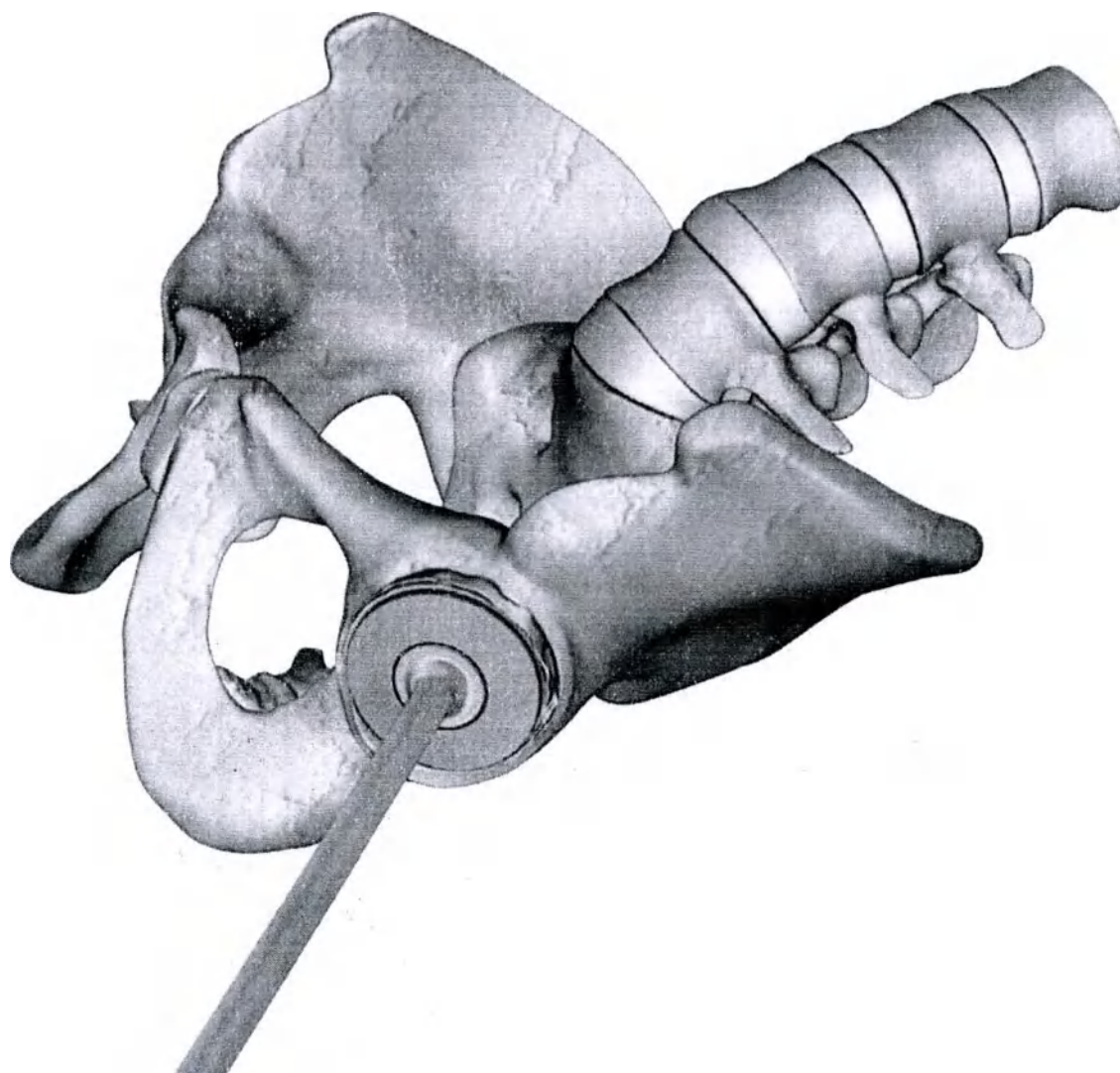
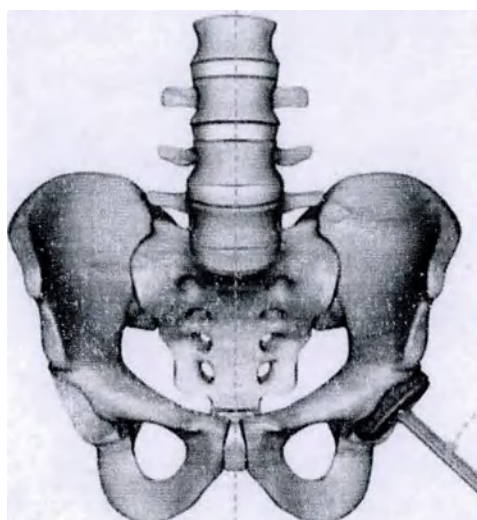


Рисунок 13. Установка чашки в вертлужную впадину

Для правильной установки чашки устройство для позиционирования для установочного инструмента выравнивается параллельно сагиттальной плоскости и операционному столу (рис. 14).



Параллельно сагиттальной плоскости и операционному столу



Рисунок 14. Позиционирование чашки

► Установка вкладыша

Вкладыш с предварительно установленной бедренной головкой помещается на конус шейки бедренной ножки и вбивается на место с помощью импактора вкладыша 2-3 хорошо дозированными ударами молотка от запястья (рис. 15). После этого, вкладыш вставляется в чашку.



Рисунок 15. Установка и посадка вкладыша

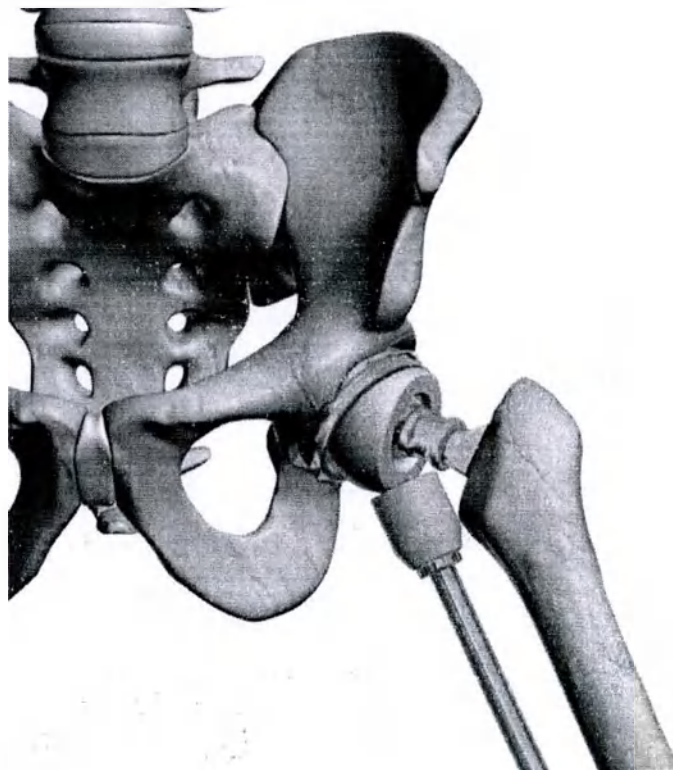


Рисунок 16. Вправление вкладыша

Вправление вкладыша

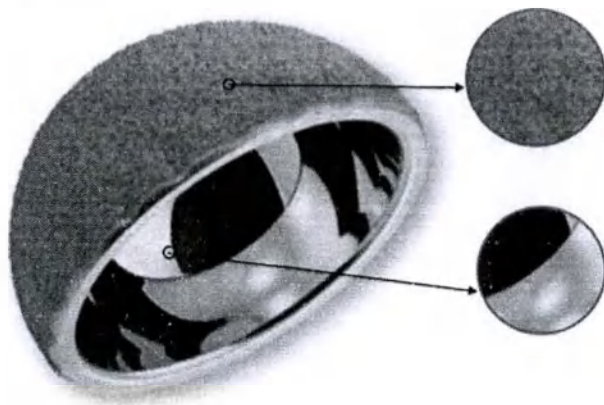
Перед вправлением необходимо проверить место операции на наличие хирургических остатков, при необходимости удалить их и промыть всю область стерильным физраствором.

Во время вправления необходимо следить за тем, чтобы поверхность имплантата не соприкасалась с металлическими компонентами инструментов, так как это может привести к появлению царапин и, соответственно, преждевременному износу.

Импланты

DM-Cup

Бесцементная фиксация



Покрывтие из напыления чистого титана и гидроксиапатита

Полировка для беспрепятственного скольжения вкладыша

Материал: Нержавеющая сталь (ISO5832/9)

Покрывтие: Плазменное напыление чистого титана 300 мкм. (ISO5832/2)
Гидроксиапатит (HA) 50 мкм

DM-Cup C

Цементная фиксация



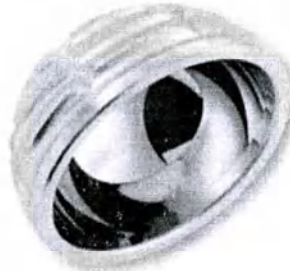
Концентрические прерывистые ребра для надежной цементной фиксации

Материал: Нержавеющая сталь (ISO5832/9)

DM-Cup



DM-Cup C



Размер

46
48
50
52
54
56
58
60
62
64
66
68

Ref.
3442046
3442048
3442050
3442052
3442054
3442056
3442058
3442060
3442062
3442064
3442066
3442068

Ref.
3440146
3440148
3440150
3440152
3440154
3440156
3440158
3440160
3440162
3440164
3440166
3440168

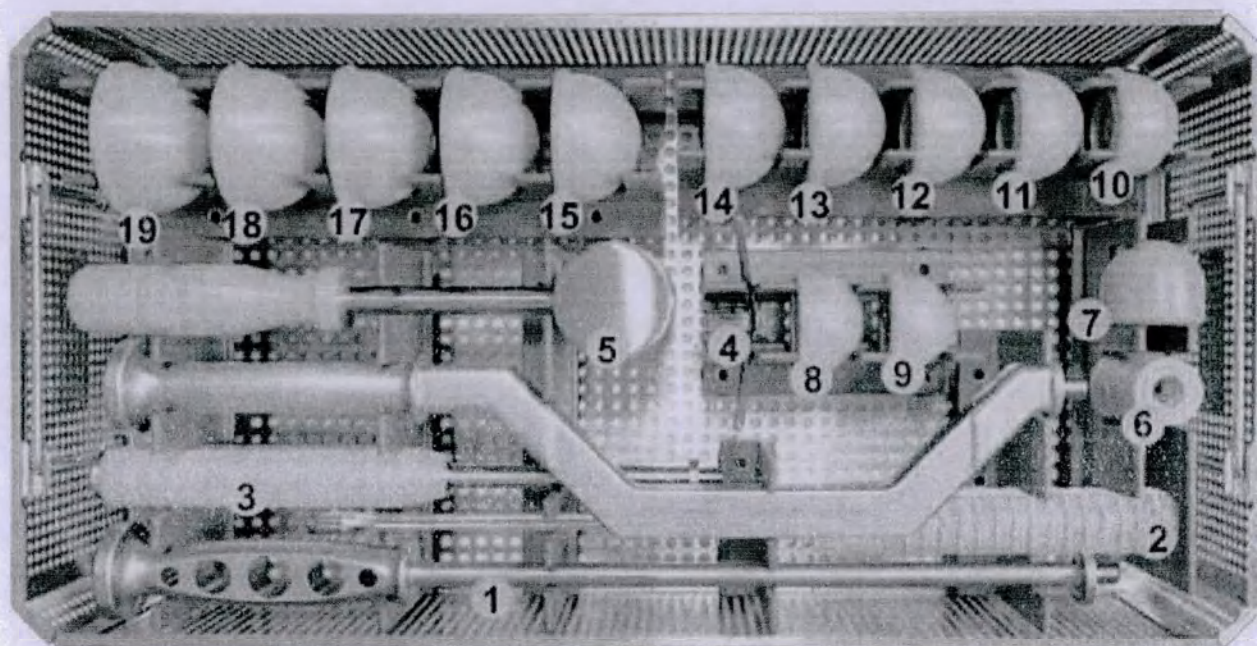
Вкладыши для DM-Cup

UHMWPE DM-Inlay		
Head Ø 28mm	Размер	Ref.
	46	3402846
	48	3402848
	50	3402850
	52	3402852
	54	3402854
	56	3402856
	58	3402858
	60	3402860
	62	3402862
	64	3402864
	66	3402866
	68	3402868

Совместимы с Biolox

Инструменты

Ref.	Описание
4002600	Контейнер для инструментов DMC



№	Ref.	Описание
1	4322000	Импактор чашки прямой А
2	4322200	Импактор чашки регулировочный DMC
3	4412000	Держатель импактора ЕС
4	4302530	Устройство для позиционирования чашки DMC
5	4302100	Щелевой молот А
6	4422000	Импактор вкладыш DMC
7	4322400	Головка ударная DMC
8	4322046	Импактор чашки DMC - Ø 46mm
9	4322048	Импактор чашки DMC - Ø 48mm
10	4322050	Импактор чашки DMC - Ø 50mm
11	4322052	Импактор чашки DMC - Ø 52mm
12	4322054	Импактор чашки DMC - Ø 54mm
13	4322056	Импактор чашки DMC - Ø 56mm
14	4322058	Импактор чашки DMC - Ø 58mm
15	4322060	Импактор чашки DMC - Ø 60mm
16	4322062	Импактор чашки DMC - Ø 62mm
17	4322064	Импактор чашки DMC - Ø 64mm
18	4322066	Импактор чашки DMC - Ø 66mm
19	4322068	Импактор чашки DMC - Ø 68mm

Опционально:

При необходимости, по запросу медицинского учреждения может быть предоставлен дополнительный контейнер с примерочными вкладышами DMC (4002610).

Для заметок

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de





KOLTES

КМ-Сир

Цементная вертлужная чашка



ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Оперативный доступ	6
▶ Экспозиция сустава	6
▶ Остеотомия шейки бедра	7
▶ Обнажение вертлужной впадины	7
▶ Вертлужная развертка	7
▶ Имплантация чашки	8
▶ Послеоперационный уход	9
Импланты	9
Инструменты	11

Описание

КМ-Сир - это вертлужный полиэтиленовый компонент с полярным, используемый для хирургических реконструкций тазобедренного сустава. Фиксация устройства достигается за счет использования костного цемента. Наличие нескольких размеров (от Ø42 до Ø64) и внутренних диаметров (Ø28 мм, Ø32 мм, Ø36 мм) позволяет адаптировать устройство к различным анатомическим условиям.

В частности, комбинация с суставными головками Ø36 мм позволяет увеличить диапазон движения сустава, тем самым избегая проблем вывиха.

Отсутствие стеарата кальция гарантирует, что характеристики полиэтилена не будут нарушены присутствием посторонних веществ, гарантируя повышенную устойчивость к износу и окислению.

Изделия предлагаются в следующих вариантах исполнения:

КМ-Сир - нейтральная версия

КМ-Сир 10° - версия с капюшоном 10°, для предотвращения вывиха.

КМ-Сир 20° - версия с капюшоном 20°, для предотвращения вывиха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Несмотря на то, что цементируемые имплантаты вертлужной впадины стали рутинной процедурой клинической ортопедической практики, перед использованием чашки КМ-Сир необходимо ознакомиться с инструментарием и сочленяемыми компонентами.

Помимо применения правильной хирургической техники, хороший клинический результат тотальной артропластики тазобедренного сустава также зависит от нескольких факторов, таких как качество костной ткани, величина износа и правильный размер имплантата.

► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltec и предназначенные для этой цели.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- **Металл /полиэтилен**
- **Керамика / полиэтилен**
- **Керамика / керамика**

► Материал

Вертлужные полиэтиленовые цементируемые компоненты KM-Cup изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2) и имеют маркерные кольца из нержавеющей стали (ISO 5832-1).

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Целью предоперационного планирования является выбор наиболее подходящего протеза для имплантации, определение идеальной позиции крепления, установление правильного положения для хорошей биомеханической реконструкции, коррекция возможной дисметрии и проверка размера. С учетом этих целей необходимо провести рентгенографическое исследование коксо-фemorального сустава (таз и проксимальная треть бедренной кости) с проецированием переднезадних и заднебоковых снимков с достаточным фокусным расстоянием для получения увеличения не менее 15%.

В целом, правильное предоперационное планирование целесообразно для того, чтобы провести следующую оценку общих характеристик:

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ЦЕНТРА ВРАЩЕНИЯ

На рентгеновском снимке таза А / Р можно определить контрольный центр вращения головки бедренной кости, когда она здорова, и количественно определить расстояние от рентгенографической U.

ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОЙ ДИСМЕТРИИ

Проведены три горизонтальные линии: би-седалищная линия (1) между нижними краями седалищной кости; линия над вертлужной впадиной (2) между верхними краями вертлужной впадины и битронхантериальная линия (3) между двумя меньшими тронхантерами.

Если эти три линии параллельны между собой, дисметрии нет.

Если линии (1) и (2) параллельны, но линия (3) расходится, имеется дисметрия из-за деформации бедренной кости.

Если линии (2) и (3) параллельны, но (1) расходится, имеется дисметрия из-за деформации котилоида.

В случае, если все три линии расходятся между собой, возникает комбинированная дисметрия, обусловленная деформацией котилоида, а также деформацией бедренной кости.

ОЦЕНКА РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

После изучения и оценки вышеуказанной информации с помощью рентгенографических шаблонов (с 15% увеличением), выберите оптимальную комбинацию размеров бедренного компонента и вертлужного компонента (рис. 1b).

Можно подготовить трассированный радиографический люцент бедра, поместив люцент над имплантируемым протезом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение точного предоперационного планирования может привести к неудовлетворительным результатам. Вмешательство должно быть тщательно спланировано на основе рентгенологического обследования.

Кроме того, перед операцией необходимо исследовать вероятность возможных аллергических реакций пациента на материалы имплантируемого устройства.



Рисунок 1. предоперационного планирование

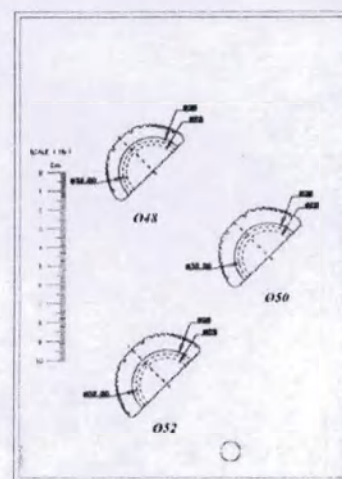
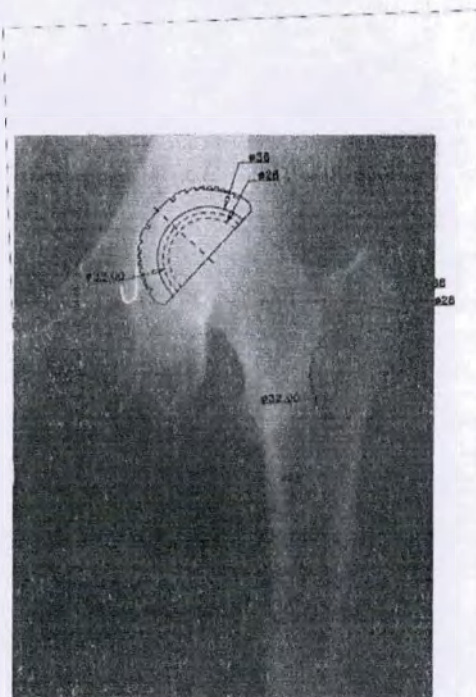


Рисунок 1b. Оценка размера



► Оперативный доступ

Первоначальное обнажение сустава может быть достигнуто путем применения любого стандартного хирургического подхода, в соответствии с предпочтениями и/или привычками хирурга.

Следующая иллюстрированная техника относится к имплантату, установленному через заднелатеральный доступ.

► Экспозиция сустава

Разрез центрируется на задней половине большого трохантера и продлевается дистально вдоль диафиза бедренной кости на 10 см, изгибаясь задне - и проксимально в соответствии с направлением волокон большой ягодичной мышцы.

Латеральная фасция рассекается по линии кожного разреза. Ягодичная мышца делится в продольном направлении посредством тупого рассечения. Прижигите места кровотечения.

Выявите короткие наружные мышцы-ротаторы, расположив тупой ретрактор между капсулой и сухожилием средней ягодичной мышцы, создавая напряжение за счет внутренней ротации сустава. Пропустите шовную нить в пириформное сухожилие, чтобы зафиксировать положение для последующего наложения швов. Отделите полностью или отдельно наружную вращательную мышцу, выполнив разрез как можно ближе к кости.

Разрежьте капсулу сустава, начиная от края вертлужной чашки и до основания шейки бедра.

Вывихните головку бедренной кости, поворачивая сустав во внутрь при согнутом колене. В некоторых случаях необходимо сначала рассечь круглую связку.

Используйте ретрактор с двумя вилками, чтобы приподнять головку бедренной кости и обеспечить оптимальную экспозицию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данная методика предназначена в качестве руководства для хирургов-ортопедов, уже имеющих опыт в артропластике тазобедренного сустава, с целью продемонстрировать правильное использование инструментов KM-Cup компании Koltes.

Хирург в любом случае должен полагаться на собственные знания и опыт при выполнении каждого отдельного этапа вмешательства.

► Остеотомия шейки бедра

Остеотомия выполняется с помощью осциллирующей пилы в соответствии с хирургической техникой выбранного бедренного имплантата (рис. 2). Головка бедренной кости удаляется и консервируется для получения возможных костных трансплантатов.

Примечание: Остеотомия шейки бедра также может быть выполнена в соответствии с предпочтениями хирурга, оставляя головку бедра в вертлужной впадине.

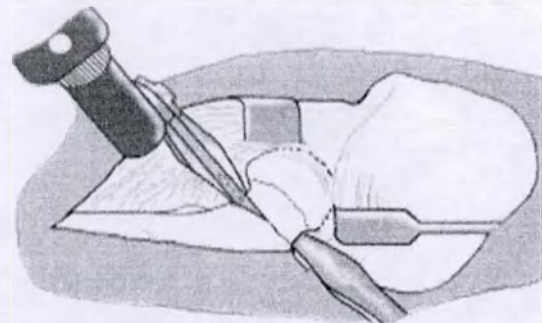


Рисунок 2. Остеотомия шейки бедра

► Обнажение вертлужной впадины

Раскрытие вертлужной впадины улучшается путем установки 3 или 4 спицевых ретракторов Хохманна (рис. 3), один из которых, введенный у основания ишиума, толкает верхний конец бедренной кости в дистальном направлении.

Капсула полностью удаляется по всей окружности вертлужной впадины. Связка головки бедренной кости и возможные остатки хряща должны быть рассечены и удалены.

Возможные следы твердой, склеротической кости должны быть удалены с помощью крючковатого долота (особенно при диспластической вертлужной впадине с "двойным дном").

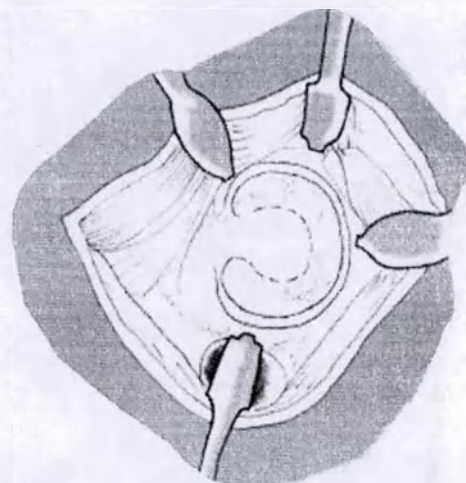


Рисунок 3. Раскрытие вертлужной впадины

► Вертлужная развертка

Расширение вертлужной впадины осуществляется с помощью полусферических римеров, приводимых в действие хирургическим электроинструментом.

Рекомендуется начинать с римеров небольшого размера, удаляя хрящ и кость до достижения субхондрального слоя, таким образом устанавливая предел погружения римера для последующих расширений.

Постепенно увеличивайте размер римера, выполняя угол абдукции 45° и угол антеверсии 10°-15°, до достижения здоровой кости и получения полусферической и симметричной полости (рис. 4).

ВНИМАНИЕ:

Возможное наличие особенно склеротической кости может повлиять на правильность обработки расширителя, толкая его в направлении менее прочных стенок кости с риском их ослабления.

Поэтому рекомендуется ослабить консистенцию, начав ее с манометра.

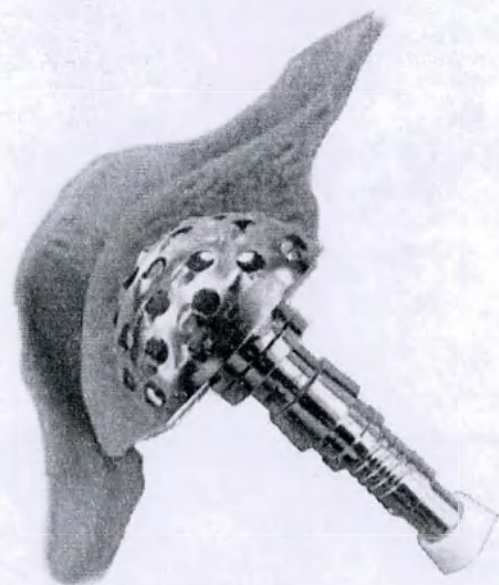


Рисунок 4. Положение вертлужного римера

Рисунок 6.

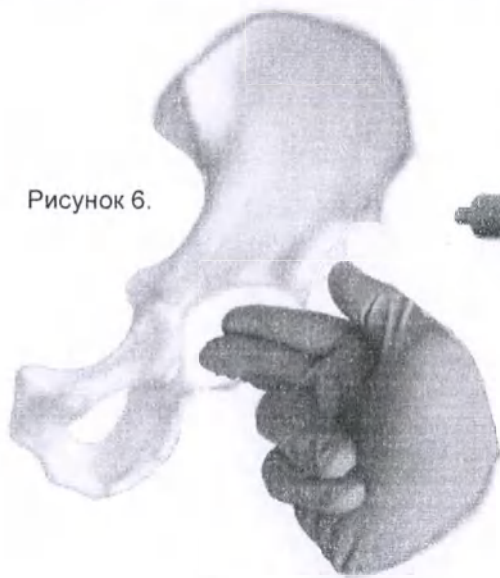
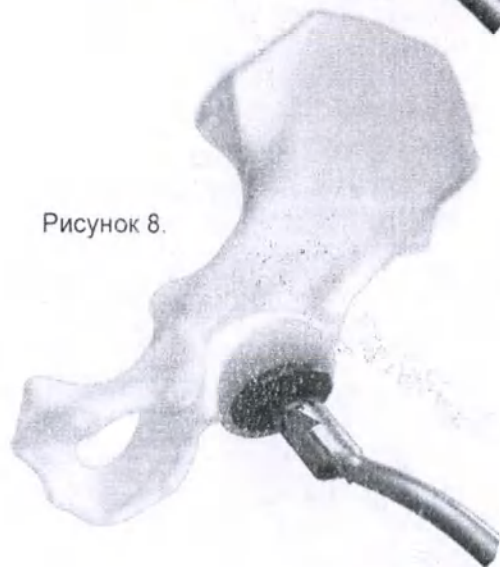


Рисунок 7.



Рисунок 8.



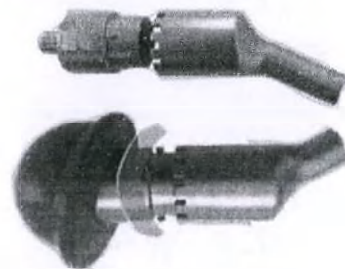
► Имплантация чашки

Держатель направителя чашки (4310000) имеет резьбовой адаптер для установки нажимных направителей различного диаметра и типа (рис. 5).

Рисунок 5.



Этот адаптер может быть повернут на рукоятке для лучшего приспособления нажимных головок для чашек с углом наклона 20°, таким образом, чтобы добиться правильной ориентации чашки во время введения.



Если стенки вертлужной впадины не обеспечивают достаточной костной поддержки для цементирования чашки, возникает необходимость использовать кольцо для укрепления вертлужной впадины. Это вмешательство должно быть выполнено для создания стабильной и прочной опоры для цементирования чашки KM-Cup.

Импантируемая чашка должна быть меньше, чем последний использованный ример, или в любом случае обеспечивать подходящую посадку с достаточным слоем костного цемента вокруг устройства. В случае использования опорного кольца, размер должен соответствовать внутреннему размеру кольца. Извлеките чашку KM-Cup выбранного размера из стерильной упаковки.

Заполните подготовленную вертлужную впадину достаточным количеством костного цемента, прижимая его кончиками пальцев к стенкам (рис. 6).

ВНИМАНИЕ:

Рекомендуется подождать, пока цемент достигнет пастообразной консистенции, а затем ввести его в вертлужную впадину в виде тестообразного шарика. Таким образом можно избежать утечки цемента в мягкие ткани.

Установите чашку вручную в вертлужную впадину. После правильной ориентации имплантата перейдите к окончательному позиционированию, надавливая на него рукояткой позиционирования, также слегка надавливая на корпус (рис. 7).

При использовании чашки с капюшоном доступны косые толкающие головки: ориентируйте нажимную головку на рукоятке в соответствии с выступом козырька, чтобы обеспечить осевое надавливание при вставке (рис. 8). Дождитесь окончательной полимеризации цемента, сохраняя положение и постоянное давление. Аккуратно удалите костный цемент, выходящий за пределы чашки; удалите позиционирующую рукоятку только после полного затвердевания цемента.

► Послеоперационный уход

Стратегия послеоперационного ухода очень важна для правильного восстановления пациента. Рекомендации устанавливаются хирургом и должны учитывать несколько факторов, таких как возраст, вес и костная структура пациента.

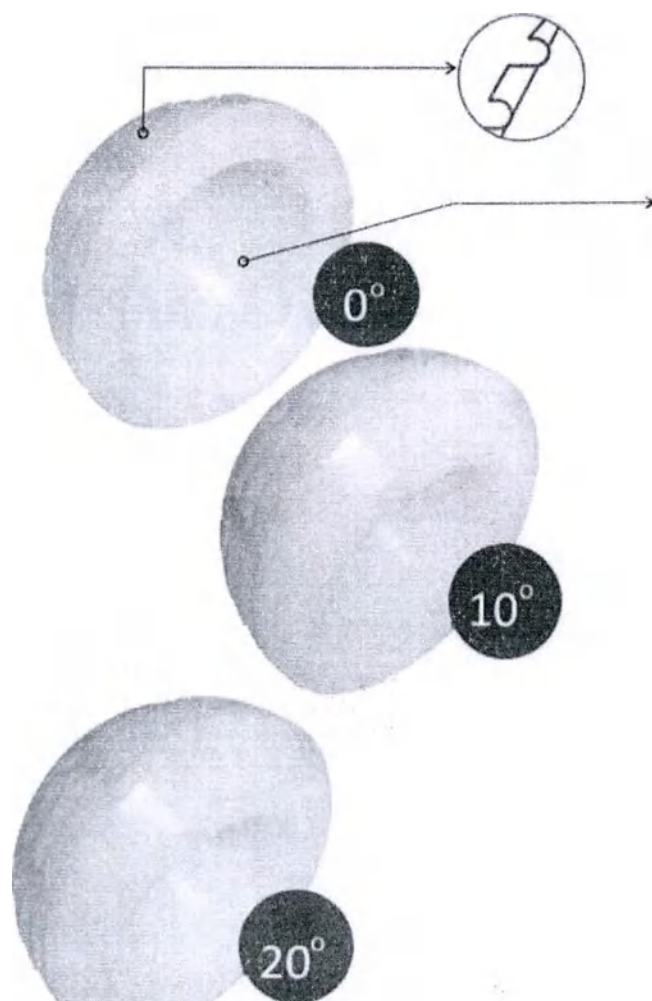
В любом случае, необходимо избегать чрезмерной нагрузки на нижнюю конечность в течение определенного времени.

ВНИМАНИЕ:

Хирург обязан назначить регулярные осмотры для проверки состояния имплантата.

Импланты

КМ-Cup



Концентрические ребра и радиальные пазы для надежной цементной фиксации

Сокет под головки $\varnothing$ 28 - 32 - 36mm

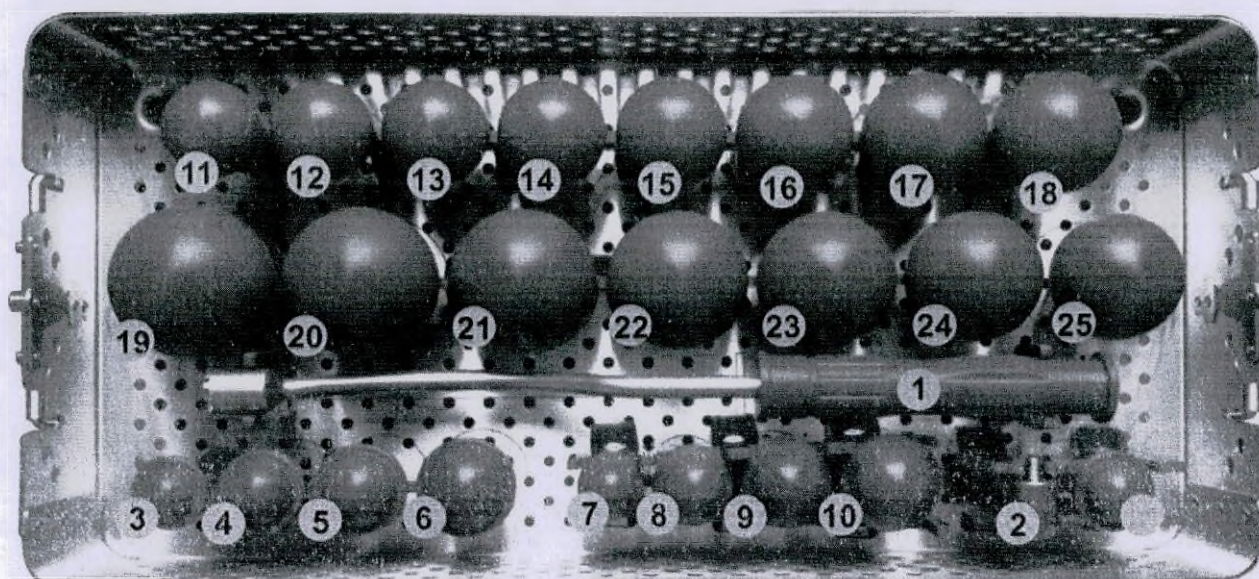
Два маркерных кольца из нержавеющей стали

Материал: UHMWPE (ISO 5834-2)
Нержавеющая сталь (ISO 5832-1)

Head Ø	KM-Cup		KM-Cup 10°		KM-Cup 20°	
	Размер	Ref.	Размер	Ref.	Размер	Ref.
28mm	42	3502842	42	3512842	42	3522842
	44	3502844	44	3512844	44	3522844
	46	3502846	46	3512846	46	3522846
	48	3502848	48	3512848	48	3522848
	50	3502850	50	3512850	50	3522850
	52	3502852	52	3512852	52	3522852
	54	3502854	54	3512854	54	3522854
	56	3502856	56	3512856	56	3522856
	58	3502858	58	3512858	58	3522858
	60	3502860	60	3512860	60	3522860
	62	3502862	62	3512862	62	3522862
	64	3502864	64	3512864	64	3522864
32mm	42	3503242	42	3513242	42	3523242
	44	3503244	44	3513244	44	3523244
	46	3503246	46	3513246	46	3523246
	48	3503248	48	3513248	48	3523248
	50	3503250	50	3513250	50	3523250
	52	3503252	52	3513252	52	3523252
	54	3503254	54	3513254	54	3523254
	56	3503256	56	3513256	56	3523256
	58	3503258	58	3513258	58	3523258
	60	3503260	60	3513260	60	3523260
	62	3503262	62	3513262	62	3523262
	64	3503264	64	3513264	64	3523264
36mm	48	3503648	48	3513648	48	3523648
	50	3503650	50	3513650	50	3523650
	52	3503652	52	3513652	52	3523652
	54	3503654	54	3513654	54	3523654
	56	3503656	56	3513656	56	3523656
	58	3503658	58	3513658	58	3523658
	60	3503660	60	3513660	60	3523660
	62	3503662	62	3513662	62	3523662
	64	3503664	64	3513664	64	3523664

Инструменты

Ref.	Описание
4001400	Контейнер для инструментов МС



4001400

№	Ref.	Описание
1,2	4310000	Держатель направителя чашки МС
3	4320022	Направитель чашки МС - Ø 22mm
4	4320028	Направитель чашки МС - Ø 28mm
5	4320032	Направитель чашки МС - Ø 32mm
6	4320036	Направитель чашки МС - Ø 36mm
7	4320222	Направитель чашки МС 20° - Ø 22mm
8	4320228	Направитель чашки МС 20° - Ø 28mm
9	4320232	Направитель чашки МС 20° - Ø 32mm
10	4320236	Направитель чашки МС 20° - Ø 36mm
11	4392042	Примерочная чашка МС - Ø 42mm
12	4392044	Примерочная чашка МС - Ø 44mm
13	4392046	Примерочная чашка МС - Ø 46mm
14	4392048	Примерочная чашка МС - Ø 48mm
15	4392050	Примерочная чашка МС - Ø 50mm
16	4392052	Примерочная чашка МС - Ø 52mm
17	4392054	Примерочная чашка МС - Ø 54mm
18	4392056	Примерочная чашка МС - Ø 56mm
19	4392058	Примерочная чашка МС - Ø 58mm
20	4392060	Примерочная чашка МС - Ø 60mm
21	4392062	Примерочная чашка МС - Ø 62mm
22	4392064	Примерочная чашка МС - Ø 64mm
23	4392066	Примерочная чашка МС - Ø 66mm*
24	4392068	Примерочная чашка МС - Ø 68mm*
25	4392070	Примерочная чашка МС - Ø 70mm*

*ОПЦИОНАЛЬНО

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



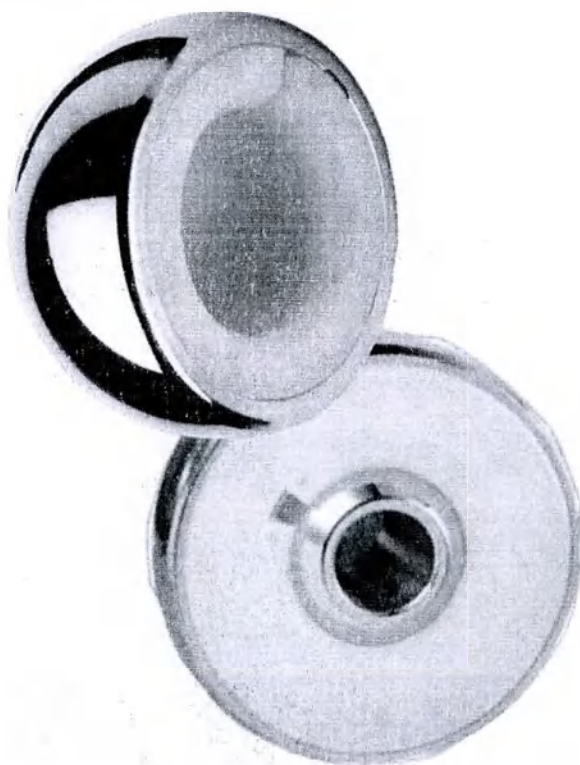


KOLTEC

BP-HEAD

BP-HEAD MODULAR

Биполярная головка



ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

ОГЛАВЛЕНИЕ

Описание	2
▶ Показания к применению	3
▶ Противопоказания	3
Совместимость	4
▶ Материал	4
Хирургическая техника	5
▶ Предоперационное планирование	5
▶ Оперативный доступ	5
▶ Экспозиция сустава	5
▶ Подготовка места имплантации	6
▶ Использование примерочных биполярных головок	6
▶ Имплантация изделия	7
▶ Демонтаж изделия	8
▶ Послеоперационный уход	8
Импланты	9
Инструменты	11

Описание

Биполярные головки Koltec состоят из металлической внешней оболочки и сердцевины из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) с удерживающим кольцом.

Позитивный эксцентриситет позволяет самостоятельно вальгусно позиционировать биполярную головку, снижая риск вывиха и улучшая распределение нагрузки на суставной хрящ.

Доступны две версии:

BP-Head - моноблочная биполярная головка с съёмным блокирующим кольцом.

BP-Head Modular + BP-Inlay Modular – модульная биполярная головка, состоящая из корпуса и вкладыша с блокирующим кольцом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Хорошие клинические результаты протезирования зависят, помимо правильного применения хирургической техники, от множества факторов, среди которых хорошее качество кости, показатели износа и подбор оптимального размера.

Перед операцией также необходимо выяснить возможную аллергическую реакцию пациента на материалы, содержащиеся в имплантируемых устройствах.

► Показания к применению

Примерка и установка ортопедических имплантатов при тотальном эндопротезировании и гемиартропластики тазобедренного сустава.

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

- Расширенный износ сустава вследствие дисплазии, дегенеративных, посттравматических или ревматических заболеваний;
- Последствия, возникшие в результате предыдущих операций, таких как реконструкция суставов, остеотомия, гемиартропластики или полного протезирования тазобедренного сустава;
- Переломы или аваскулярный некроз.

► Противопоказания

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

- Острые или хронические инфекции тазобедренного сустава, или локализованные в непосредственной близости;
- Аллергическая реакция на имплантируемый материал (кобальт, хром, никель и т.д.);
- Недостаточная костная структура, препятствующая надежной фиксации имплантата;
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить функцию имплантата или его успешную имплантацию, особенно тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, касающиеся конечности, на которой проводится операция;
- Локальные опухоли и/или кисты костей;
- Остеопороз или остеомалация;
- Гипертрофия мышечной ткани, окружающей сустав;
- Нарушения обмена веществ или отсутствие достаточных почечных функций;
- Беременность;
- Избыточный вес или ожирение;
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками;
- Физическая активность, связанная с тяжелыми физическими нагрузками, при которых имплантат подвергается ударам и / или чрезмерному напряжению (например, тяжелая физическая работа, определенные виды спорта и т. д.).

Совместимость

Для имплантации следует использовать только инструменты, предоставленные компанией Koltec и предназначенные для этой цели.

В соответствии с размерами для сочленения пар трения допустимы следующие комбинации материалов:

- Металл /полиэтилен
- Керамика / полиэтилен
- Керамика / керамика

► Материал

Биполярные головки изготовлены из следующего материала:

- BP-Head - Нержавеющая сталь (ISO 5832-1), UHMWPE (ISO 5834-2);
- BP-Head Modular - Нержавеющая сталь (ISO 5832-1);
- BP-Head Inlay Modular - UHMWPE (ISO 5834-2).

Хирургическая техника

► Предоперационное планирование

Имеется набор рентгеновских шаблонов, воспроизводящих форму различных размеров с 15% увеличением, что позволяет хирургу выбрать подходящий размер компонента имплантата в соответствии с анатомией пациента.

Однако наличие пробных компонентов позволяет хирургу повторно интраоперационно оценить выбор, сделанный во время предоперационного планирования.

► Оперативный доступ

Экспозиция сустава для имплантации биполярной головки может быть достигнута с помощью любого стандартного хирургического подхода, в соответствии с предпочтениями и/или привычками хирурга.

Следующая иллюстрированная техника приведена в качестве примера и относится к имплантации, осуществляемой через латеральный доступ, когда пациент находится в положении лежа.

► Экспозиция сустава

Прямой боковой разрез выполняется на уровне большого трохантера на боковой поверхности бедра.

Подкожные ткани втягиваются параллельно разрезу. Мышцы малой и средней ягодич, а также латеральная ответная мышца освобождаются в своей передней третьей части, следуя направлению волокон.

Сухожильно-периостальная ткань между средней ягодичей и латеральной ответной мышцей аккуратно отделяется от кости с помощью остеотома или диссектора.

С помощью диатермической техники прижигаются мелкие сосуды.

Затем обнажается капсула сустава и подготавливаются вентральные части: рассекаются видимые части косого сухожилия, прямой мышцы и капсулы сустава, а также сращение капсулы с тканями вокруг связок.

Подушка, подложенная под дистальную часть, может помочь получить доступ к коксально-фemorальному суставу в случае натяжения мягких тканей.

Устанавливаются ретракторы, и капсула сустава вскрывается через H-образную инсинуацию (рис. 1).

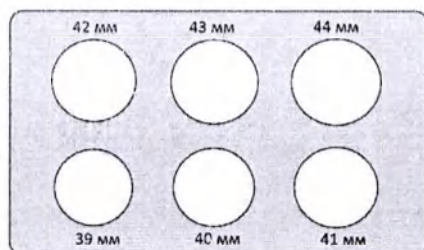
После вскрытия капсулы между капсулой и шейкой бедра вводятся два тупых ретрактора Гоманна для защиты задних структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данная хирургическая техника предназначена в качестве руководства для хирургов-ортопедов, уже имеющих опыт в артропластике тазобедренного сустава, с целью демонстрации правильного использования инструментария Koltec для биполярной головки.

Хирург в любом случае должен полагаться на собственные знания и опыт при выполнении каждого отдельного этапа вмешательства.

► Подготовка места имплантации



Биполярная головка используется при хирургическом лечении переломов шейки / головки бедренной кости, поэтому в остеотомии нет необходимости. Однако может потребоваться выровнять линию перелома, если она окажется слишком высокой (включая верхнюю часть шейки или головки).

Подготовка вертлужной впадины также не требуется, так как биполярная головка будет соответствовать анатомической полости.

Приступите к удалению головки бедренной кости с помощью резьбового экстрактора.

По запросу предоставляется калибровочная пластина для измерения диаметра удаленной головки бедренной кости.

► Использование примерочных биполярных головок

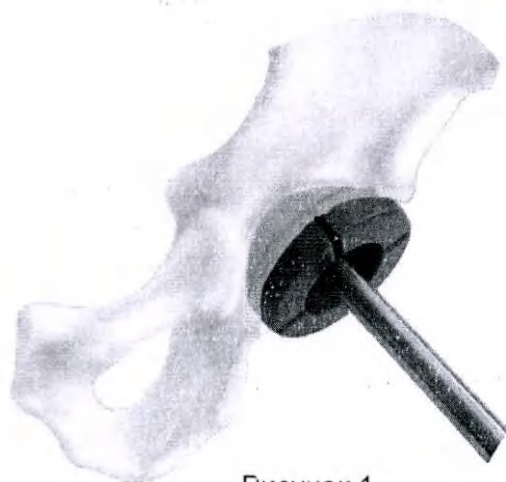


Рисунок 1.

После удаления головки бедренной кости можно определить размер вертлужной впадины с помощью пробных биполярных головок (рис. 1), установленных на рукоятке позиционирования.

Правильный размер должен соответствовать диаметру удаленной головки бедренной кости (измеряется с помощью калибровочной пластины) или в любом случае размеру пробной биполярной головки, лучше подходящей к полости, гарантируя хорошую подвижность и стабильность.

Приступайте к имплантации бедренной ножки, следуя предусмотренной для нее процедуре.



Рисунок 2.

После имплантации бедренной ножки (или в любом случае с установленной пробной ножкой) выбранная пробная биполярная головка может быть использована для проведения пробной редукции (рис. 2) для проверки подвижности и стабильности, а также для определения правильной длины шейки шаровидной головки, которую необходимо опробовать, прежде чем приступить к окончательной имплантации компонентов.

► Имплантация изделия

Модульная версия

После определения правильного размера распакуйте необходимый вкладыш с стопорным кольцом (см. обозначение размера) и соберите их вместе (рис. 3a-b).

Вставьте выбранную бедренную головку в собранный вкладыш (рис. 3c): стопорное кольцо расширится, позволяя зафиксировать бедренную головку.

Металлический корпус извлекается из стерильной упаковки, затем вставляется вкладыш в сборе с бедренной головкой, надав ладью на нее до полной фиксации (рис. 3d).

Теперь можно установить весь узел на конус имплантированной бедренной ножки, затем приступить к окончательному вправлению сустава и закрытию раны (рис. 4).

Моноблочная версия с запирающим кольцом

Вставьте кончики щипцов в отверстия на блокирующем кольце, сожмите его и извлеките из пазов. Установите подходящую бедренную головку и установите блокирующее кольцо на место.

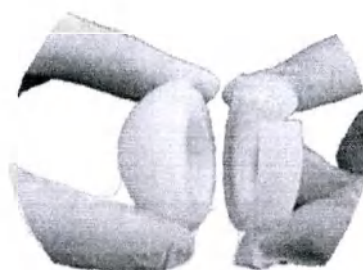


Рисунок 3a.

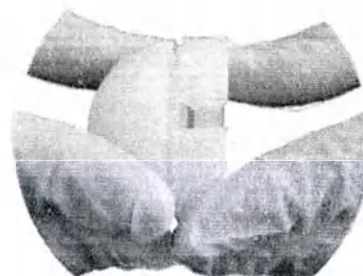


Рисунок 3b.

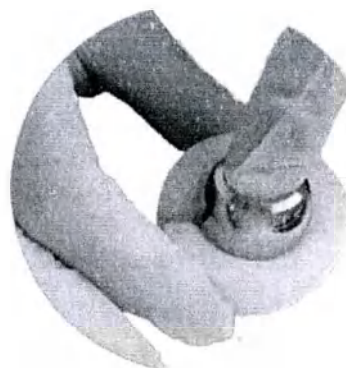


Рисунок 3c.

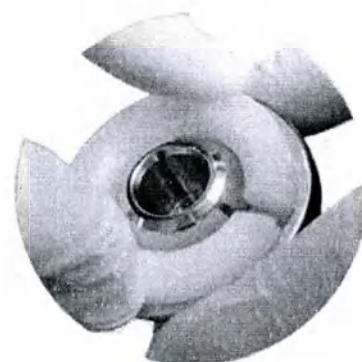


Рисунок 3d.

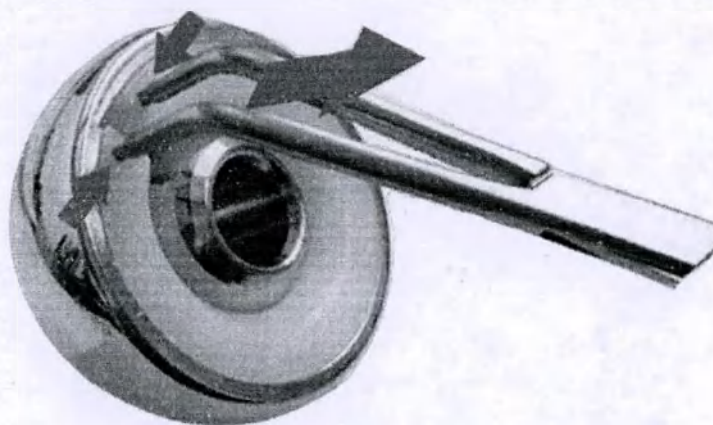


Рисунок 4.

► Демонтаж изделия

Если необходимо снять биполярную головку с имплантированной ножки, используйте специальные щипцы для извлечения, входящие в комплект инструментов.

Вставьте кончики щипцов в отверстия, чтобы закрыть стопорное кольцо, затем потяните, чтобы извлечь вкладыш из металлической оболочки (рис. 6).



► Послеоперационный уход

Стратегия послеоперационного ухода очень важна для правильного восстановления пациента. Рекомендации устанавливаются хирургом и должны учитывать несколько факторов, таких как возраст, вес и костная структура пациента.

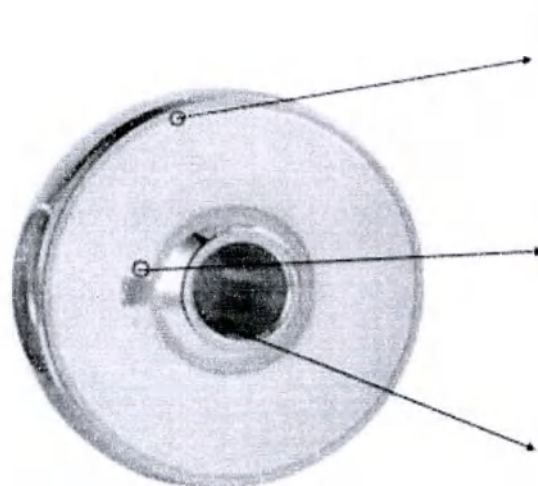
В любом случае, необходимо избегать чрезмерной нагрузки на нижнюю конечность в течение определенного времени.

ВНИМАНИЕ:

Хирург обязан назначить регулярные осмотры для проверки состояния имплантата.

Импланты

BP-Head



Моноблочная

Съемное блокирующее кольцо

Сокет под головку - Ø 28mm

Материал: Нержавеющая сталь (ISO 5832-1)
UHMWPE (ISO 5834-2)

BP-Head Modular + BP-Inlay Modular

Корпус

Вкладыш и
Запирающее
кольцо



Разборная конструкция

Съемное блокирующее кольцо

Сокет под головку - Ø 28mm

BP-Head Modular

Материал: Нержавеющая сталь (ISO 5832-1)

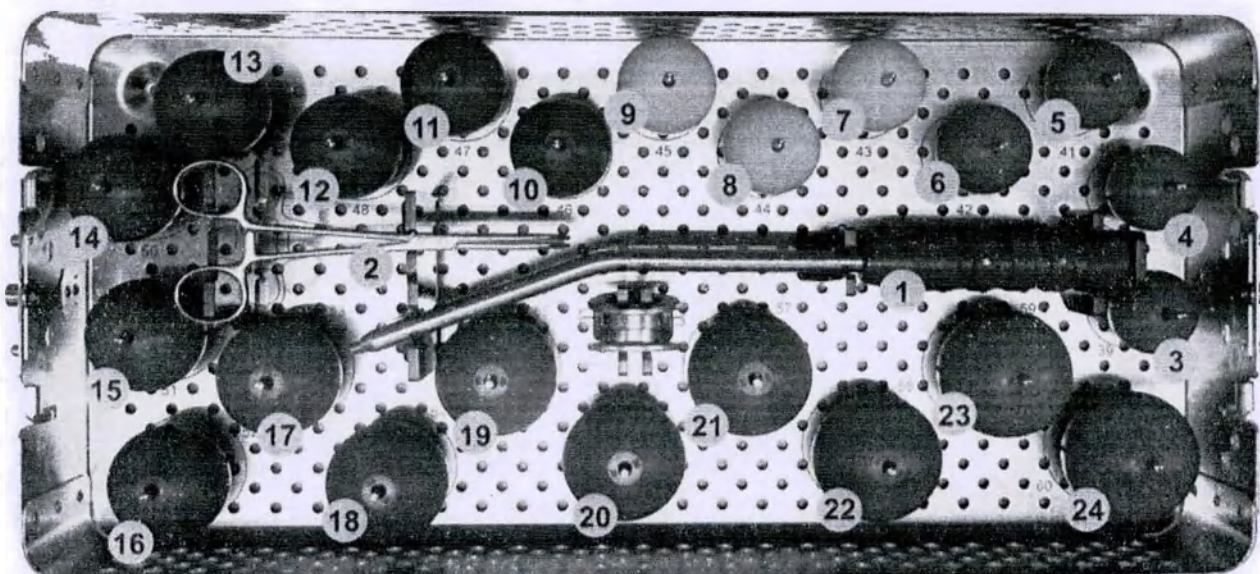
BP-Inlay Modular

Материал: UHMWPE (ISO 5834-2)

Размер	BP-Head	BP-Head Modular	BP-Inlay Modular
	Ref.	Ref.	Ref.
39	-	2242839	2272801
40	-	2242840	
41	-	2242841	
42	2142842	2242842	
43	2142843	2242843	2272802
44	2142844	2242844	
45	2142845	2242845	
46	2142846	2242846	
47	2142847	2242847	2272803
48	2142848	2242848	
49	2142849	2242849	
50	2142850	2242850	
51	2142851	2242851	2272804
52	2142852	2242852	
53	2142853	2242853	
54	2142854	2242854	
55	2142855	2242855	
56	2142856	2242856	
57	2142857	2242857	
58	2142858	2242858	
59	2142859	2242859	
60	2142860	2242860	
61	2142861	-	-
62	2142862	-	-

Инструменты

Ref.	Описание
4001500	Контейнер для инструментов ВРН



№	Ref.	Описание
1	4270000	Позиционер примерочной биполярной головки изогнутый
2	4200620	Установщик блокирующего кольца
3	4290939	Примерочная биполярная головка - Ø 28x39mm
4	4290940	Примерочная биполярная головка - Ø 28x40mm
5	4290941	Примерочная биполярная головка - Ø 28x41mm
6	4290942	Примерочная биполярная головка - Ø 28x42mm
7	4290943	Примерочная биполярная головка - Ø 28x43mm
8	4290944	Примерочная биполярная головка - Ø 28x44mm
9	4290945	Примерочная биполярная головка - Ø 28x45mm
10	4290946	Примерочная биполярная головка - Ø 28x46mm
11	4290947	Примерочная биполярная головка - Ø 28x47mm
12	4290948	Примерочная биполярная головка - Ø 28x48mm
13	4290949	Примерочная биполярная головка - Ø 28x49mm
14	4290950	Примерочная биполярная головка - Ø 28x50mm
15	4290951	Примерочная биполярная головка - Ø 28x51mm
16	4290952	Примерочная биполярная головка - Ø 28x52mm
17	4290953	Примерочная биполярная головка - Ø 28x53mm
18	4290954	Примерочная биполярная головка - Ø 28x54mm
19	4290955	Примерочная биполярная головка - Ø 28x55mm
20	4290956	Примерочная биполярная головка - Ø 28x56mm
21	4290957	Примерочная биполярная головка - Ø 28x57mm
22	4290958	Примерочная биполярная головка - Ø 28x58mm
23	4290959	Примерочная биполярная головка - Ø 28x59mm
24	4290960	Примерочная биполярная головка - Ø 28x60mm

[illegible]

Koltec GmbH
Im Mühlental 7
56459 Guckheim
Tel: +49 (0) 157 89672247
E-Mail: info@koltec.de



Реестровый номер 176/2024 Н

Я, нижеподписавшийся нотариус, проживающий в Миттвайде, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии следующим лицом:

- Александром Колесниковым, 15 июля 1976 г.р., личность которого мне известна;

Служебный адрес: 56459 Гукхайм, Им Мюленталь 7.

Я также удостоверяю на основании сегодняшней проверки электронного торгового реестра, что г-н Александр Колесников в качестве Управляющего директора уполномочен своей подписью представлять компанию «КОЛТЕК ГмбХ» (HRB 26501), местонахождение: Гукхайм.

Миттвайда, 7 февраля 2024 г.

/подписано/
Роберт Вальтер
Нотариус

/оттиск круглой печати нотариуса/

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

- 1) страна: Федеративная Республика Германия
настоящий официальный документ
- 2) подписан Г-ном Робертом Вальтером
- 3) выступающим в качестве нотариуса в Миттвайде
- 4) скреплен печатью Нотариуса Роберта Вальтера

Удостоверено

- 5) в г. Хемнитц
- 6) 7 февраля 2024 года
- 7) Президентом Хемницкого областного суда
- 8) под номером 910а – 62/2024 Bd.1
- 9) печать [печать]
- 10) подпись [подпись] Райнер Хубер, Президент Хемницкого областного суда

Этот апостиль только подтверждает подпись, подписавшего и печать или штамп, ни которым он проставлен. Он не подтверждает содержание документа, на основании которого он был выдан.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *18-190*.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *431* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

