

59  
КОПИЯ

Согласовано/VEREINBART

OKST Medizintechnik AG

Организация/Organisation

Grünaustr. 3, 14712 Rathenow

Адрес/Adresse

Vorstand Merkel

Должность/Position

Stephan Dünke

Фамилия, Имя/Vorname, Nachname

16/03/2020  
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Datum DD.MM.YYYY

Подпись/Unterschrift

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Имплантаты ортопедические для  
эндопротезирования тазобедренного сустава  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik

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



Русский	Deutsch																																																												
<p>Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «медицинское изделие»,</li> <li>- «имплантат»,</li> <li>- «эндопротез»,</li> <li>- «чашка»,</li> <li>- «ножка»,</li> <li>- «бедренный компонент»,</li> <li>- «вертлужный компонент»</li> </ul>	<p>Folgende Benennungen, die im Text dieses Dokuments gebraucht werden, sind mit der Benennung des Medizinprodukts „Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik“ gleichbedeutend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Medizinprodukt“,</li> <li>- „Implantat“,</li> <li>- „Endoprothese“,</li> <li>- „Pfanne“,</li> <li>- „Schaft“,</li> <li>- „Hüftkomponente“,</li> <li>- „Azetabuläre Komponente“</li> </ul>																																																												
<p><b>ИМПЛАНТАТ</b> <b>Прямая ножка Müller</b></p> <p>Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия. Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании. Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.</p> <p><b>1. Описание изделия и материалы имплантатов</b></p> <p>Прямая ножка Müller представляет собой протез диафиза бедренной кости с цементируемым анкерным креплением, произведенный из стали для имплантатов (ISO 5832-9) или литого сплава CoCrMo (ISO 5832-4). Прямую ножку Müller с посадочным конусом 12/14, можно комбинировать как с металлической, так и с керамической бедренной головкой.</p> <p>Доступны 11 размеров для вариантов из сплава CoCrMo (кобальт, хром, молибден) в стандартном и латерализованном исполнении, а также 9 размеров для вариантов из стали для имплантатов. Ножки отличаются по длине, и оффсету. Угол наклона шейки равен 135° для всех прямых ножек Müller. В дополнение к анкерному креплению с полным цементированием (полное наружное цементное покрытие) со всеми разновидностями материалов имеется также возможность двойного анкерного крепления (дорсально-вентральное цементирование, медиально-латеральный зажим) для ножек эндопротеза из сплава CoCrMo. Для двух методов анкерного крепления доступны различные рашпили.</p> <p>Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетках изделия. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.</p>	<p><b>ИМПЛАНТАТ</b> <b>Müller Geradschaft</b></p> <p>Vor der Verwendung des Produktes ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten. Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.</p> <p><b>1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe</b></p> <p>Der Müller Geradschaft ist eine Hüftschaftprothese zur zementierten Verankerung hergestellt aus Implantatstahl (ISO 5832-9) und CoCrMo-Gusslegierung (ISO 5832-4). Mit einem 12/14 Konus ausgestattet, ist der Müller Geradschaft sowohl mit Metall- als auch mit Keramik-Hüftköpfen kombinierbar. Es stehen neun Größen der Variante aus Implantatstahl sowie jeweils 11 Größen in der Standard- und Lateralausführung der Variante aus CoCrMo zur Verfügung. Die Schäfte unterscheiden sich in Länge und Offset. Der CCD-Winkel ist mit 135° bei allen Müller Geradschaften gleich.</p> <p>Neben der vollzementierten Verankerung (vollständig umlaufender Zementmantel) für alle Materialvarianten gibt es für die Schäfte aus CoCrMo-Legierung zusätzlich die Möglichkeit der Dualverankerung (dorsal-ventral zementiert, medial-lateral verklemt). Für die zwei Verankerungstechniken stehen unterschiedliche Raspeln zur Verfügung.</p> <p>Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.</p>																																																												
<p><b>1.1 Перечень имплантатов</b></p> <table border="1" data-bbox="135 1489 853 2016"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Материал</th> <th>Номер по каталогу</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 6,25, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-065</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 7,5, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-075</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 8,75, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-085</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 10, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-100</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 11,25, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-115</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 12,5, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-125</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 13,75, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-135</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 15, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-150</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 16,25, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-165</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 17,5, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-175</td> </tr> <tr> <td>Ножка Müller цементируемая прямая, размер 20, стандартная</td> <td>ISO 5832-4, сплав CoCrMo</td> <td>110-200</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Материал	Номер по каталогу	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 6,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-065	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 7,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-075	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 8,75, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-085	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 10, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-100	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 11,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-115	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 12,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-125	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 13,75, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-135	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 15, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-150	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 16,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-165	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 17,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-175	Ножка Müller цементируемая прямая, размер 20, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-200	<p><b>1.1 Übersicht Implantate</b></p> <table border="1" data-bbox="901 1646 1412 1993"> <thead> <tr> <th>Bezeichnung</th> <th>Material</th> <th>Artikelnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Müller Geradschaft Größe 6,25 Standard</td> <td>ISO 5832-4 CoCrMo</td> <td>110-065</td> </tr> <tr> <td>Müller Geradschaft Größe 7,5 Standard</td> <td>ISO 5832-4 CoCrMo</td> <td>110-075</td> </tr> <tr> <td>Müller Geradschaft Größe 8,75 Standard</td> <td>ISO 5832-4 CoCrMo</td> <td>110-085</td> </tr> <tr> <td>Müller Geradschaft Größe 10 Standard</td> <td>ISO 5832-4 CoCrMo</td> <td>110-100</td> </tr> <tr> <td>Müller Geradschaft Größe 11,25 Standard</td> <td>ISO 5832-4 CoCrMo</td> <td>110-115</td> </tr> <tr> <td>Müller Geradschaft Größe 12,5 Standard</td> <td>ISO 5832-4 CoCrMo</td> <td>110-125</td> </tr> <tr> <td>Müller Geradschaft Größe 13,75 Standard</td> <td>ISO 5832-4 CoCrMo</td> <td>110-135</td> </tr> </tbody> </table>	Bezeichnung	Material	Artikelnummer	Müller Geradschaft Größe 6,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065	Müller Geradschaft Größe 7,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075	Müller Geradschaft Größe 8,75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085	Müller Geradschaft Größe 10 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100	Müller Geradschaft Größe 11,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115	Müller Geradschaft Größe 12,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125	Müller Geradschaft Größe 13,75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135
Наименование	Материал	Номер по каталогу																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 6,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-065																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 7,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-075																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 8,75, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-085																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 10, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-100																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 11,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-115																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 12,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-125																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 13,75, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-135																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 15, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-150																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 16,25, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-165																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 17,5, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-175																																																											
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 20, стандартная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	110-200																																																											
Bezeichnung	Material	Artikelnummer																																																											
Müller Geradschaft Größe 6,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-065																																																											
Müller Geradschaft Größe 7,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-075																																																											
Müller Geradschaft Größe 8,75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-085																																																											
Müller Geradschaft Größe 10 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-100																																																											
Müller Geradschaft Größe 11,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-115																																																											
Müller Geradschaft Größe 12,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-125																																																											
Müller Geradschaft Größe 13,75 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-135																																																											



Ножка Müller цементируемая прямая, размер 6,25, латерализованная (*)	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-065
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 7,5, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-075
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 8,75, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-085
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 10, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-100
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 11,25, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-115
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 12,5, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-125
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 13,75, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-135
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 15, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-150
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 16,25, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-165
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 17,5, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-175
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 20, латерализованная	ISO 5832-4, сплав CoCrMo	111-200
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 6,25, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-065
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 7,5, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-075
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 8,75, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-085
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 10, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-100
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 11,25, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-115
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 12,5, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-125
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 13,75, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-135
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 15, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-150
Ножка Müller цементируемая прямая, размер 17,5, стандартная	Сталь для имплантатов ISO 5832-9	120-175
Цементная пробка, размер 1, наружный диаметр 24 мм	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	506-101
Цементная пробка, размер 2, наружный диаметр 27 мм	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	506-102

(\*) Ограничение веса, см. Противопоказания.

### 1.2 Перечень инструментов

Для выполнения имплантации рекомендуется использовать инструменты производства OHST Medizintechnik AG, указанные ниже:

Наименование	Код продукта/Номер по каталогу
Комплект инструментов, крепление с крюком для ножки эндопротеза	367-167
Комплект инструментов, рашпили с креплением с крюком, анкерное крепление с полным цементированием для ножек эндопротезов Müller из сплава CoCrMo	506-1302
Комплект инструментов, рашпили с креплением с крюком, анкерное крепление с полным цементированием для ножек эндопротезов Müller из стали	506-1304
Комплект инструментов, рашпили с креплением с крюком, двойное анкерное крепление для ножек эндопротеза Müller из сплава CoCrMo	506-1306
Комплект экстракционных инструментов, Бедренная головка	206-010

**Внимание:** Для отдельных групп имплантатов доступны различные рашпили. Для прямых ножек Müller из стали для имплантатов доступны рашпили для анкерного крепления с полным цементированием (Номер по каталогу: 506-1304). Для прямых ножек Müller из сплава CoCrMo доступны рашпили для анкерного крепления с полным цементированием (Номер по каталогу: 506-1302), а также для двойного анкерного крепления (Номер по каталогу: 506-1306). Рашпили могут использоваться только для предусмотренного варианта имплантата!

### 1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблон, ножка Müller цементируемая прямая, стандартный, материал сталь, анкерное крепление с полным цементированием	5500-110
Рентген-шаблон, ножка Müller цементируемая прямая, стандартный, материал CoCrMo, двойное анкерное крепление	5500-10021

Müller Geradschaft Größe 15 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-150
Müller Geradschaft Größe 16,25 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-165
Müller Geradschaft Größe 17,5 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-175
Müller Geradschaft Größe 20 Standard	ISO 5832-4 CoCrMo	110-200
Müller Geradschaft Größe 6,25 Lateral (*)	ISO 5832-4 CoCrMo	111-065
Müller Geradschaft Größe 7,5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-075
Müller Geradschaft Größe 8,75 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-085
Müller Geradschaft Größe 10 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-100
Müller Geradschaft Größe 11,25 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-115
Müller Geradschaft Größe 12,5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-125
Müller Geradschaft Größe 13,75 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-135
Müller Geradschaft Größe 15 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-150
Müller Geradschaft Größe 16,25 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-165
Müller Geradschaft Größe 17,5 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-175
Müller Geradschaft Größe 20 Lateral	ISO 5832-4 CoCrMo	111-200
Müller Geradschaft Größe 6,25 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-065
Müller Geradschaft Größe 7,5 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-075
Müller Geradschaft Größe 8,75 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-085
Müller Geradschaft Größe 10 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-100
Müller Geradschaft Größe 11,25 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-115
Müller Geradschaft Größe 12,5 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-125
Müller Geradschaft Größe 13,75 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-135
Müller Geradschaft Größe 15 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-150
Müller Geradschaft Größe 17,5 Standard	ISO 5832-9 Implantatstahl	120-175
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

(\*) Gewichtsbegrenzung s. Kontraindikation

### 1.2 Übersicht Instrumente

Zur Implantation sind ausschließlich die nachfolgend aufgelisteten Instrumente der OHST Medizintechnik AG anzuwenden:

Bezeichnung	Artikelnummer
Instrumentarium Schaft Hakenzapfen	367-167
Instrumentarium Raspeln mit Hakenzapfen Vollzementverankerung für CoCrMo Müller Schäfte	506-1302
Instrumentarium Raspeln mit Hakenzapfen Vollzementverankerung für Stahl Müller Schäfte	506-1304
Instrumentarium Raspeln mit Hakenzapfen Dualverankerung für CoCrMo Müller Schäfte	506-1306
Extraktionsinstrumentarium Hüfterschaft	206-010

**Vorsicht:** Es stehen für die Implantat Varianten verschiedene Rassel-Instrumentarien zur Verfügung. Für die Müller Geradschäfte aus Implantatstahl ein Rassel-Instrumentarium für die Vollzementverankerung (Art.-Nr.: 506-1304) zur Verfügung. Für die Müller Geradschäfte aus CoCrMo stehen die Rassel-Instrumentarien für eine Vollzementverankerung (Art.-Nr.: 506-1302) sowie für eine Dualverankerung (Art.-Nr.: 506-1306) zur Verfügung. Die Rassel-Instrumentarien dürfen nur für die dafür vorgesehene Implantat Variante Anwendung finden!

### 1.3 Sonstiges Zubehör



Рентген-шаблон, ножка Müller цементируемая прямая, стандартный, материал CoCrMo, анкерное крепление с полным цементированием	5500-10022
Рентген-шаблон, ножка Müller цементируемая прямая, латеральный, материал CoCrMo, двойное анкерное крепление	5500-20021
Рентген-шаблон, ножка Müller цементируемая прямая, латеральный, материал CoCrMo, анкерное крепление с полным цементированием	5500-20022
Хирургическая техника, ножка Müller цементируемая прямая, материал сталь для имплантатов, крепление с крюком	50000014
Хирургическая техника, ножка Müller цементируемая прямая, материал CoCrMo, крепление с крюком	50000017
Инструкция по применению, комплект экстракционных инструментов	50000428
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427
Паспорт имплантата	50000572

## 2. Применение

**2.1 Общие указания** Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

**Внимание:** Имплантаты всегда должны храниться в их неповрежденных закрытых защитных упаковках. Упаковка имплантатов не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Перед введением имплантата его упаковка должна быть проверена на наличие повреждений, так как они могут привести к нарушению стерильности.

При распаковке имплантата убедитесь, что он соответствует указанным на упаковке характеристикам (номер по каталогу/серийный номер/размер). При изъятии имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептики. Необходимо обеспечить защиту всех поверхностей имплантатов от повреждений, поскольку это может иметь решающее значение для вероятного неблагоприятного исхода операции. По этой причине данный протез не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Перед введением следует визуально проверять каждый имплантат на предмет повреждений.

Обработка имплантата может не только сократить срок его службы, но и привести к немедленному или постепенному отказу протеза при возникновении нагрузки. Поэтому имплантат не должен обрабатываться механически или иным образом. Имплантаты из поврежденной упаковки, нестерильные, загрязненные, поврежденные, неправильно обработанные или имеющие несанкционированные изменения не должны использоваться.

**Внимание:** Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование.

### 2.2 Допустимая комбинация компонентов

Для установки с имплантатом следует использовать следующие бедренные головки:

Номинальный диаметр	Наименование	Длина шейки	
Диаметр 22 мм	Бедренная головка CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	— 4/0/+4 мм	От 030-2200 до 030-2202
Диаметр 28 мм	Бедренная головка, сталь для имплантатов ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	— 3,5/0/ +3,5/+7/ +10,5 мм	От 020-2800 до 020-2804
	Бедренная головка CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	— 3,5/0/ +3,5/+7/ +10,5 мм	От 030-2800 до 030-2804
	Бедренная головка BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	— 3,5/0/ +3,5 мм	От 367-907 до 367-909

Bezeichnung	Artikelnummer
Röntgensablonen Müller Geradschaft Standard Stahl Vollzementverankerung	5500-110
Röntgensablonen Müller Geradschaft Standard CoCrMo, Dualverankerung	5500-10021
Röntgensablonen Müller Geradschaft Standard CoCrMo Vollzementverankerung	5500-10022
Röntgensablonen Müller Geradschaft Lateral CoCrMo Dualverankerung	5500-20021
Röntgensablonen Müller Geradschaft Lateral CoCrMo Vollzementverankerung	5500-20022
OP-Technik Müller Geradschaft Implantatstahl Hakenzapfenanschluss	50000014
OP-Technik Müller Geradschaft CoCrMo Hakenzapfenanschluss	50000017
Gebrauchshinweis Extraktionsinstrumentarium	50000428
Gebrauchshinweis Schaft-Repositionierer	50000427
Implantatpass	50000572

## 2. Handhabung

### 2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

**Vorsicht:** Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

**Vorsicht:** Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

### 2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

Zur Montage mit dem Implantat sind folgende Hüftköpfe zu verwenden:

Nenn-Ø	Bezeichnung	Halslänge	Referenznummer
--------	-------------	-----------	----------------



	Бедренная головка BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	- 3,5/0/ +3,5 мм	От 367-1140 до 367-1142
	Бедренная головка ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	- 3,5/0/ +3,5 мм	От 384-001 до 384-003
	Бедренная головка ELEC®plus ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	- 3,5/0/ +3,5 мм	110230, 110240, 110250
	Бедренная головка ELEC®plus ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	- 3,5/0/ +3,5 мм	От 013-001 до 013-003
Диаметр 32 мм	Бедренная головка, сталь для имплантатов ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	- 4/0/+4/+8/ +12 мм	От 020-3200 до 020-3204
	Бедренная головка CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	- 4/0/+4/+8/ +12 мм	От 030-3200 до 030-3204
	Бедренная головка BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-910 до 367-912
	Бедренная головка BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	- 4/0/+4/+7 мм	От 367-1143 до 367-1145, 367-1149
	Бедренная головка ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-004 до 384-006
	Бедренная головка ELEC®plus ISO 6474-1, 12/14 S/M/L/XL	- 4/0/+4/+7 мм	110260, 110270, 110280, 110291
	Бедренная головка ELEC®plus ISO 6474-1, 12/14 S/M/L/XL	- 4/0/+4/+7 мм	От 013-004 до 013-007
Диаметр 36 мм	Бедренная головка BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-930 до 367-932
	Бедренная головка BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	- 4/0/+4/+8 мм	От 367-1146 до 367-1148, 367-1150
	Бедренная головка ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-007 до 384-009
	Бедренная головка ELEC®plus ISO 6474-1, 12/14 S/M/L/XL	- 4/0/+4/+8 мм	110300, 110310, 110320, 110330
	Бедренная головка ELEC®plus ISO 6474-1, 12/14 S/M/L/XL	- 4/0/+4/+8 мм	От 013-008 до 013-011
Диаметр от 40 мм до 60 мм	Фрактурная головка разм. S Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 мм	От 155-140 до 155-160
	Фрактурная головка разм. M Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	0 мм	От 155-040 до 155-060
	Фрактурная головка разм. L Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 мм	От 155-240 до 155-260

Мы гарантируем совместимость наших изделий с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную компанией OHST. Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

### 2.3 Указания по применению

Имплантат используется с цементом. При цементировании следует использовать цементную пробку. Перед использованием цементной пробки необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с бедренной головкой. Посадочный конус тела бедренной ножки и внутренний конус бедренной головки при

Ø22 mm	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 bis 030-2202
Ø28 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 bis 020-2804
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 bis 030-2804
	Hüftkopf BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 bis 367-909
	Hüftkopf BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 bis 367-1142
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 bis 384-003
Ø32 mm	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 bis 013-003
	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 bis 020-3204
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 bis 030-3204
	Hüftkopf BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 bis 367-912
Ø36 mm	Hüftkopf BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 bis 367-1145, 367-1149
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 bis 384-006
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 bis 013-007
	Hüftkopf BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 bis 367-932
Ø40 mm bis Ø60 mm	Hüftkopf BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 bis 367-1148, 367-1150
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 bis 384-009
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 bis 013-011
Ø40 mm bis Ø60 mm	Frakturkopf Gr. S Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 bis 155-160
	Frakturkopf Gr. M Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 bis 155-060
	Frakturkopf Gr. L Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 bis 155-260

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die combination von Implanataten der OHST Medizinteschnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST



установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой бедренной головки необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая бедренная головка устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. При использовании керамических бедренных головок также должны соблюдаться соответствующие инструкции по применению. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное натяжение.

**Внимание:** Прямо указывается, что в случаях интраоперационной замены или ревизии бедренной головки следует использовать только бедренной головки без керамического конуса. Данное требование необходимо соблюдать независимо от того, из каких материалов состояла предыдущая конусная пара.

**Внимание:** В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия компонентов протеза. В таком случае использование в рамках ревизии металлических бедренных головок противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления бедренной ножки. Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

Для правильного выполнения этапа цементирования необходимо соблюдать инструкции изготовителя относительно использования костного цемента. Для снижения риска тяжелых сердечно-сосудистых осложнений (вызванных BCIS — синдромом имплантации костного цемента) рекомендуется использовать костный цемент, замешанный в вакууме.

**Внимание:** При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, каутер) следует соблюдать осторожность, чтобы они не вступали в контакт с имплантатами или инструментами. В противном случае имплантаты или инструменты могут быть повреждены вплоть до состояния непригодности (например, нарушение целостности). В случае повреждения имплантат не должен оставаться в теле пациента. Его необходимо заменить новым и неповрежденным имплантатом. Если инструменты имеют повреждения, их можно применять в дальнейшем только в случае их корректного целевого использования.

#### 2.4 Хирургическая техника

Прямая ножка Müller используется со стандартным доступом и позиционированием для эндопротезов бедренной кости с цементированием. Имплантация данного эндопротеза включает в себя следующие шаги.

**Резекция шейки бедренной кости:** Остеотомия с осциллирующей пилой выполняется в соответствии с предоперационным планом.

**Подготовка вертлужной впадины и имплантация.**

**Вскрытие проксимальной части бедренной кости:** Для вскрытия проксимальной части бедренной кости доступно коробчатое долото. Перед применением данного инструмента необходимо в достаточной степени отступить латерально и дорсально, чтобы облегчить последующее введение рашпилей.

**Подготовка места установки имплантата с помощью рашпилей:** Постепенно выполняется расширение места установки протеза, начиная с самого маленького распатора. Для различных размеров ножки доступны рашпили различных размеров. Следует обратить внимание на правильность центрального положения, антеторсии и отношения к планируемому центру ротации. Размер ножки имплантата для установки должен соответствовать последнему использованному размеру рашпиля. Если запланированный размер или глубина места установки не могут быть достигнуты,

vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

#### 2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Implantates erfolgt mit Zement. Bei zementierter Anwendung ist ein Zementstopper zu verwenden. Vor Anwendung des Zementstoppers ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschaffkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität; die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

**Vorsicht:** Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

**Vorsicht:** Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

Sollte es intraoperativ einmal notwendig sein, die bereits eingebrachte Originalprothese zu entfernen, steht ein Hüftschaffausschläger zur Verfügung.

Vor dem Einbringen des Implantates muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Bei der Implantation ist darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Um das Risiko von schweren kardiovaskulären Komplikationen (hervorgerufen durch BCIS=Bone cement implantation syndrome) zu verringern, wird die Anwendung von im Vakuum gemischtem Knochenzement empfohlen.

**Vorsicht:** Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

#### 2.4 Operationstechnik

Der Müller Geradschaft findet Verwendung in den üblichen Lagerungen und Zugängen für zementierbare



необходимое пространство можно создать проксимально с помощью бедренного распатора.

**Репозиция контрольного имплантата:** При использовании распилей с креплением под крюк репозиция контрольного имплантата выполняется путем установки стандартной или латеральной тестовой бедренной головки непосредственно на это крепление рашпиля. Тестовые головки доступны в различных диаметрах и длиной шейки от S до XXL.

**Подготовка к цементированию:** С учетом измеренного диафизарного диаметра медуллярной полости обычно используется ПЭ медуллярный блок (цементная пробка). Специальный инструмент позволяет выполнить контролируемую установку пробки на оптимальной глубине. Имплантация цементной пробки должна быть завершена до нанесения костного цемента. Для диаметра медуллярной полости от 14 мм до 19 мм рекомендуется использовать размер 1 цементной пробки, для диаметров от 18 мм до 22 мм — размер 2. Цементная пробка должна быть расположена дистально на расстоянии от 0,5 до 2 см относительно верхушки протеза. Положение цементной пробки можно оценить с помощью рентгенологического исследования на основании положения рентгеноконтрастного кольца. После вставки пробки выполняется очищающая промывка и последующая сушка места установки протеза.

**Окончательная установка ножки:** Цемент необходимо вводить в соответствии с современной техникой цементирования и соблюдать при этом инструкции по применению, составленные производителем цемента. Следует учитывать, что вязкость цемента позволяет глубоко проникать в губчатую ткань кости. Этот эффект может быть дополнительно усилен длительным повышением давления. Вместе с проводником в подготовленное место установки протеза вводится прямая ножка Müller. Необходимо проверить правильное осевое направление, а также глубину установки и антегорсию. Окончательного положения можно достичь, используя легкие удары хирургического молотка.

**Репозиция:** После тщательного удаления избытка цемента, очищающей промывки и повторной успешной репозиции протеза, конус имплантированной прямой ножки Müller необходимо тщательно очистить и высушить. Оригинальная бедренная головка 12/14 перед окончательной репозицией помещается на конус ножки эндопротеза и фиксируется. Следует учитывать, что головки с длиной шейки, превышающей размер XXL (+12 мм), не должны использоваться. Для получения дополнительной информации см. раздел «Хирургическая техника прямой ножки эндопротеза Müller» (см. 1.3. «Другие принадлежности»).

### 3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

**Внимание:** Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Повторная обработка неимплантированных компонентов, упаковка которых была вскрыта, разрешена только на заводе изготовителя, поскольку некоторые контрольные процессы должны выполняться повторно.

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

### 4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

Hüftschaffendoprothesen. Seine Implantation umfasst folgende Schritte.

**Schenkelhalsresektion:** Die Osteotomie mit der oszillierenden Säge erfolgt entsprechend der präoperativen Planung.

### Präparation des Acetabulums und Implantation der Hüftpfanne.

**Eröffnung des proximalen Femurs:** Für die Eröffnung des proximalen Femurs steht ein Hohlraummeißel zur Verfügung. Dieser sollte weit lateral und dorsal angesetzt werden, um das spätere Eintreiben der Raspeln zu erleichtern.

**Präparation des Implantatagers mit den Raspeln:** Es erfolgt das schrittweise Aufraspeln des femoralen Prothesenschaftlagers, beginnend mit der kleinsten Raspel. Für die unterschiedlichen Verankerungstechniken stehen verschiedene Raspel zur Verfügung. Dabei ist auf den korrekten, zentralen Sitz, die Antetorsion und den Bezug zum geplanten Rotationszentrum zu achten. Die zu implantierende Schaftgröße entspricht der zuletzt verwendeten Raspelgröße. Falls die geplante Raspelgröße oder -tiefe nicht erreicht wird, kann mit der Femurraspel proximal Platz geschaffen werden.

**Probereposition:** Bei Raspeln mit Hakenzapfenanschluss erfolgt die Probereposition durch Aufsetzen von standard oder lateralisierten Probeköpfen direkt auf den Hakenzapfenanschluss der Raspel. Es stehen Probeköpfe mit unterschiedlichen Kopfdurchmessern in den Halslängen S bis XXL zur Verfügung.

**Zementivorbereitung:** In Orientierung am ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser erfolgt in aller Regel der Einsatz einer PE-Markraumsperr (Zementstopper). Ein spezielles Setzinstrument ermöglicht die kontrollierte Insertion der Sperr in der optimalen Tiefe. Die Implantation des Zementstoppers sollte vor dem Ansetzen des Knochenzementes abgeschlossen sein. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2. Der Zementstopper sollte 0,5 bis 2 cm distal der Prothesenspitze positioniert werden. Die Lage des Zementstoppers kann im Rahmen einer Röntgenuntersuchung anhand der Position des Röntgenkontrastringes beurteilt werden. Nach Einbringen der Sperr folgt die säubernde Spülung und anschließende Trocknung des Prothesenschaftlagers.

**Einführen des definitiven Schaftes:** Der Zement ist entsprechend moderner Zementiertechnik einzubringen und die Gebrauchsinformationen des Zementherstellers unbedingt zu beachten. Es ist darauf zu achten, dass die Viskosität des Zements ein tiefes Eindringen in die Spongiosa erlaubt. Dies kann durch nachhaltiges Eindringen (pressurization) zusätzlich unterstützt werden. Mit dem Schaft einschlager wird der Müller Geradschaft in das vorbereitete Prothesenlager eingeführt. Dabei sind der korrekte axiale Verlauf sowie die Insertionstiefe und die Antetorsion zu kontrollieren. Die finale Verblockung kann unter der Nutzung gleichmäßiger, leichter Hammerschläge unterstützt werden.

**Reposition:** Nach der sorgfältigen Entfernung überflüssiger Zementreste, säubernder Spülung und erneuter, erfolgreicher Probereposition wird der Konus des implantierten Müller Geradschaftes gründlich gesäubert und getrocknet. Ein originaler 12/14 Hüftkopf wird vor der endgültigen Reposition auf den Schaftkonus aufgesetzt und arretiert. Es ist zu beachten, dass Köpfe mit einer Halslänge größer als XXL (+12 mm) nicht verwendet werden dürfen. Für



Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться. Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента. При планировании оперативного вмешательства должны использоваться рентген-шаблоны. Они доступны для всех размеров при увеличении 1,15:1. Кроме того, рентген-шаблоны доступны в масштабе 1:1 в цифровой форме. Протезы для проверки правильного расположения (где применимо) и дополнительные имплантаты должны находиться под рукой, если требуются другие размеры или запланированный имплантат не может быть использован. В послеоперационный период следует использовать признанные протоколы медицинского ухода.

#### 5. Показания

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита;
- перелом или аваскулярный некроз бедренной головки;
- состояние после предыдущих операций, например, остеосинтез, реконструкция сустава, артродез;
- гемиартропластика или тотальный протез тазобедренного сустава

#### 6. Противопоказания

- острая или хроническая, локальная или системная инфекция;
  - тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
  - отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки;
  - любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
  - гиперчувствительность к использованным материалам;
  - масса пациента более 75 кг при использовании ножки Müller цементируемой прямой стандартной, размера 6, 25.
- При использовании бедренных головок с юбкой (размеры XL и XXL) диапазон угловых движений уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и разгибании достигает значений от 80° до 100°.

#### 7. Риски и условия, которые могут повлиять на успешность выполнения операции

Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомаляция);
- появление трещин, в редких случаях перелом бедренной кости;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддиктивными заболеваниями;
- беременность;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например, работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски.

#### 8. Побочные эффекты

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики бедренной кости:

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;

weitere Informationen siehe OP-Technik Müller Geradschaft (siehe 1.3. Sonstiges Zubehör).

#### 3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354) gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

**Vorsicht:** Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden! Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

#### 4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgensablonen zu benutzen. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgensablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

#### 5. Indikation

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis;
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes;
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodeese
- Hemiarthroplastik oder Hüft-Total-Prothese.

#### 6. Kontraindikation

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden;
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann



- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- мышечные спазмы;
- тугоподвижность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- воспаление;
- отек;
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолиз;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;
- аритмии сердца, повышенное сопротивление легочных сосудов, остановка сердца (вызванные синдромом имплантации костного цемента — BCIS).

#### 9. Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками. Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этихотягающих обстоятельств.

Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. После выполнения имплантации пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантата, содержащий всю необходимую информацию о данном имплантате. При выполнении МРТ-обследования могут возникнуть нежелательные эффекты, которые нанесут вред пациенту. Возможные эффекты включают артефакты, нагрев имплантата, индукцию электрических токов, расшатывание имплантата. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, составленными производителем устройства. В рамках индивидуальной оценки риска и возникновении сомнений имплантаты для сравнения должны быть проверены на пригодность с помощью соответствующего устройства МРТ. О данных рисках следует проинформировать пациента.

#### 10. Значения символов этикеток

Смотрите ниже.

- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
  - Patientengewicht über 75kg für den Müller Geradschaft Gr. 6,25 LAT (111-065)
- Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz (XL und XXL) ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert und erreicht in Beugung und Streckung Werte zwischen 80° und 100°.

#### 7. Risiken und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:
- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
  - Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Fraktur des Femurknochens
  - Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
  - Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
  - Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
  - Übergewicht
  - Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
  - Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
  - Schwangerschaft
  - Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
  - Zu erwartende Extrembelastungen z.B. durch Arbeit und Sport
  - Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
  - Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
  - Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor
  - Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
  - Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
  - Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
  - Sämtliche allgemeinen OP-Risiken

#### 8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft – Total – Arthroplastik:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheit
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Entzündungen
- Ödeme
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Coxa Vara
- Osteolyse
- Heterotope Ossifikation
- Pseudotumore
- Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand, Herzstillstand (Hervorgerufen durch BCIS-Bone cement implantation syndrome).

#### 9. Information des Patienten, Dokumentation



Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

#### 10. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Siehe unten.

#### Чашка Müller II

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия.

Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании.

Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

#### 1 Описание изделия и материалы имплантатов

Чашка Müller II — это эндопротез вертлужной впадины для цементированного анкерного крепления в вертлужной впадине. Он состоит из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, соответствующего ISO 5834-2, и доступен в следующих вариантах: стандартный, низкопрофильный, защёлкивающийся и антилюксационный. Стандартный вариант доступен для бедренных головок диаметром 22 мм, 28 мм и 32 мм, низкопрофильный, защёлкивающийся и антилюксационный варианты доступны для бедренных головок диаметром 28 мм и 32 мм. Для обеспечения рентгенологической видимости все имплантаты оснащены кольцом из стали (ISO 5832-1) для визуализации на рентгенограмме.

Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетках изделия. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

#### 1.1 Перечень имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Чашка Müller II цементлируемая стандартная Ø36, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомо	1300-22-36

#### Müller II Pfanne

Vor der Verwendung des Produktes ist der Verwender verpflichtet die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

#### 1 Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die Müller II Pfanne ist eine Hüftpfannen-Endoprothese zur zementierten Verankerung im Acetabulum. Sie besteht aus UHMWPE nach ISO 5834-2 und steht in den Varianten Standard, Flach, Schnapp und Dysplasie zur Verfügung. Die Varianten Standard, Schnapp und Flach sind für Kugelkopfdurchmesser 22 mm, 28 mm und 32 mm erhältlich, die Variante Dysplasie steht zur Aufnahme von Hüftköpfen der Durchmesser 28 mm und 32 mm zur Verfügung. Um die röntgenologische Sichtbarkeit zu gewährleisten, sind alle Implantate mit einem Ring aus Implantatstahl (ISO 5832-1) ausgestattet.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.















Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø38, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-22-38
Вертлужная впадина Müller II (на защёлке) Ø40, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-22-40
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø42, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-22-42
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø44, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-22-44
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø42, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-42
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø44, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-44
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø46, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-46
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø48, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-48
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø50, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-50
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø52, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-52
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø54, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-54
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø56, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-56
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø58, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-58
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø60, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-60
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø62, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-62
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø64, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-64
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø66, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-66
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø68, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-68
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø70, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-28-70
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø44, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-44
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø46, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-46
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø48, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-48
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø50, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-50

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Acetabulumfräser	367-147
Instrumentarium Äquatoriale Größentester	367-148
Setzinstrumentarium Müller II Pfanne	367-400
<b>Optional:</b>	
Setzinstrumentarium Müller II Pfanne (klein)	367-402
Pfannenrichthilfe Ø8 bis Ø24	506-010
Acetabulumfräser Ø40 mm	506-540

### 1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Müller II Pfanne	50000402
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Dysplasie	367-2001
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Standard KD 22 mm	367-2002
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Standard	367-2003
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Flach	367-2004
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Schnapp	367-2005
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Schnapp KD22 mm	367-2006
Röntgenschablonen Hüftpfanne Müller II Flach KD 22 mm	367-2010
Implantatpass	50000572

## 2 Handhabung

### 2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

**Vorsicht:** Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

**Vorsicht:** Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

### 2.2 Zulässige Kombination von Komponenten



Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø52, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-52
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø54, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-54
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø56, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-56
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø58, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-58
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø60, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-60
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø62, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-62
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø64, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-64
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø66, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-66
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø68, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-68
Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit) Ø70, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1310-32-70
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø42, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-42
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø44, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-44
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø46, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-46
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø48, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-48
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø50, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-50
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø52, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-52
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø54, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-54
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø56, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-56
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø58, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-58
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø60, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-60
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø62, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-62
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø64, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-64
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø66, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-66

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

### 2.3 Anwendungshinweise

Die Anwendung des Implantates erfolgt mit Zement. Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Um das Risiko von schweren kardiovaskulären Komplikationen (hervorgerufen durch BCIS=Bone cement implantation syndrome) zu verringern, wird die Anwendung von im Vakuum gemischtem Knochenzement empfohlen.

**Vorsicht:** Der Kugeldurchmesser der Hüftkopfprothese muss unbedingt mit dem sphärischen Nennndurchmesser des als Gleitpartner artikulierenden Teils des Hüftpfannenimplantats übereinstimmen.

**Vorsicht:** Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikkonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

**Vorsicht:** Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

Vor dem Einbringen des Implantates muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

**Vorsicht:** Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

### 2.4 Operationstechnik

Jeder vom Operateur für angemessen gehaltene Zugang zum Hüftgelenk ist möglich. Der Operateur muss eine gute Sicht auf die anatomischen Strukturen haben, so dass ein korrektes Arbeiten mit dem Instrumentarium nicht behindert wird. Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus



Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø68, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-68
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø70, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-28-70
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø44, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-44
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø46, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-46
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø48, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-48
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø50, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-50
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø52, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-52
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø54, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-54
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø56, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-56
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø58, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-58
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø60, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-60
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø62, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-62
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø64, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-64
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø66, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-66
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø68, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-68
Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia) Ø70, диаметр головки 32 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомоле кулярный полиэтилен	1303-32-70

## 1.2 Перечень инструментов

Для выполнения имплантации рекомендуется использовать инструменты производства OHST Medizintechnik AG, указанные ниже:

Наименование	Номер по каталогу
Комплект инструментов, фреза для вертлужной впадины	367-147
Комплект инструментов, измеритель экваториальных размеров	367-148
Комплект установочных инструментов для вертлужной впадины Müller II	367-400
<b>Опционально:</b>	
Комплект установочных инструментов для вертлужной впадины Müller II (малый)	367-402
Направляющая для вертлужной впадины от Ø8 до Ø24	506-010
Фреза для вертлужной впадины Ø40 мм	506-540

## 1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, вертлужная впадина Müller II	50000402
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II диспластической	367-2001
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II стандартной, диаметр головки 22 мм	367-2002

dem Acetabulum ist dieser analog zur präoperativen Planung des Hüftschafes zu reseziieren.

Das Acetabulum mit sphärischen Acetabulumfräsern in aufsteigender Reihenfolge, beginnend mit dem kleinsten, auffräsen. Dabei die Fräser erst freilaufen lassen, nie mit Kraft arbeiten. Den Fräser immer freilaufen lassen und die Fräsergrößen nicht durch seitlichen Druck verfälschen! Der Pfannengrund sollte keinen Knorpel mehr enthalten und der subchondrale Knochen gleichmäßig bluten. Die knöcherne Masse aus der letzten Raspelung ist aufzubewahren um eventuelle Spaltauffüllung zwischen Implantat und Acetabulum zu ermöglichen.

**Vorsicht:** Der Durchmesser (Nennmaß) des zuletzt verwendeten Acetabulumfräasers muss mind. 4 mm größer sein als die kleinste zur Verfügung stehende Müller II Pfanne, damit eine umlaufende Zementmanteldicke von 2 mm erreicht werden kann. Nun wird der äquatoriale Größentester entsprechend der Fräsergröße eingebracht und somit die Ausrichtung (Inklination 45° und Anteversion 10°) der Pfanne überprüft. Der äquatoriale Größentester sollte saugend sitzen und ausreichend knöchern umfasst sein. Nach diesen OP-Schritten kann die genaue Auswahl des Implantats erfolgen.

Gemäß der Gebrauchsinformationen des Zementherstellers ist der Knochenzement entsprechend moderner Zementiertechnik vorzubereiten und in das vorgearbeitete Implantatlager einzubringen.

**Vorsicht:** Es ist darauf zu achten, dass eine Zementmantelstärke von etwa 2 mm erreicht wird. Überschüssiger Zement muss mit großer Sorgfalt entfernt werden, ohne dass die Pfanne beschädigt wird oder Zementpartikel in die innere Artikulationsfläche eindringen.

Die Größe des Implantats ist um 4 mm kleiner zu wählen, als die Größe des gewählten äquatorialen Größentesters um eine ausreichende Zementmanteldicke zu gewährleisten. Mit Hilfe des entsprechenden Setzkopfes, der auf den gebogenen Handgriff geschraubt wird, ist die ausgewählte Müller II Pfanne zu implantieren. Dazu wird das Implantat in den Knochenzement gedrückt und entsprechend der präoperativen Planung ausgerichtet. Danach unter leichtem Druck bis zur Aushärtung des Knochenzementes warten. Das Einsetzen der Pfanne ist damit abgeschlossen, um die Pfanne während der weiteren OP vor Beschädigung zu schützen, empfiehlt es sich, diese mit einer sterilen Kompresse abzudecken. Nach Implantation aller weiteren Komponenten ist die Wunde routinemäßig zu verschließen.

Bei Verwendung der Müller II Pfanne in der Schnapp-Ausführung ist beim Reponieren des Hüftkopfes in die Pfanne ein größerer Widerstand zu überwinden als bei den anderen Müller II Pfannen-Ausführungen. Das Reponieren des Hüftkopfes ist bei Müller II Pfannen mit Schnapp-Ausführung nur nach Flexion/Anteversion des Oberschenkels möglich, bis die Fase im Halsbereich des Hüftkopfes in die Innenkontur der Pfanne ragt, so dass Luft aus dem Gelenkkörper entweichen kann. Anderenfalls bildet sich ein Luftpolster, das ein Einrasten des Hüftkopfes verhindert. Im Anschluss an das Reponieren des Hüftkopfes ist der korrekte Sitz des Hüftkopfes in der Pfanne zu überprüfen. Die Verbindung zwischen beiden Implantaten ist dann korrekt hergestellt, wenn der Hüftkopf spürbar in die Pfanne einschnappt.

## 3 Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder



Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II стандартной	367-2003
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II плоской	367-2004
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II на защелке	367-2005
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II на защелке, диаметр головки 22 мм	367-2006
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II плоской, диаметр головки 22 мм	367-2010
Паспорт имплантата	50000572

## 2 Применение

### 2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

**Внимание** Имплантаты всегда должны храниться в их неповрежденных закрытых защитных упаковках. Упаковка имплантатов не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Перед введением имплантата его упаковка должна быть проверена на наличие повреждений, так как они могут привести к нарушению стерильности.

При распаковке имплантата убедитесь, что он соответствует указанным на упаковке характеристикам (номер по каталогу/серийный номер/размер).

При изъятии имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептики. Необходимо обеспечить защиту всех поверхностей имплантатов от повреждений, поскольку это может иметь решающее значение для вероятного неблагоприятного исхода операции. По этой причине данный протез не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Перед введением следует визуально проверять каждый имплантат на предмет повреждений.

Обработка имплантата может не только сократить срок его службы, но и привести к немедленному или постепенному отказу протеза при возникновении нагрузки. Поэтому имплантат не должен обрабатываться механически или иным образом. Имплантаты из поврежденной упаковки, нестерильные, загрязненные, поврежденные, неправильно обработанные или имеющие несанкционированные изменения не должны использоваться.

**Внимание** Имплантаты предназначены для однократового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование.

### 2.2 Допустимая комбинация компонентов

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST. Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

### 2.3 Указания по применению

Имплантат используется с цементом. Для правильного выполнения этапа цементирования необходимо соблюдать инструкции изготовителя относительно использования костного цемента. Для снижения риска тяжелых сердечно-сосудистых осложнений (вызванных BCIS — синдромом имплантации костного цемента) рекомендуется использовать костный цемент, замешанный в вакууме.

**Внимание** Диаметр окружности протеза бедренной головки должен обязательно совпадать с номинальным сферическим диаметром скользящей поверхности суставной части имплантата вертлужной впадины.

одним 2-фач Клариcтбеутел аус Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354) gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

**Vorsicht:** Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden! Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

## 4 Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und Ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenшаблоны zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenшаблоны im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprotthesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

## 5 Indikation

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis;
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes;
- Dislozierte intrakapsuläre Hüftgelenksfraktur;
- Folgezustand früherer Operationen (Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodeese usw.)

## 6 Kontraindikation

- Aktive lokale (in Bezug auf das zu operierende Gelenk) oder aktive systemische Infektion
  - Ungenügende Knochensubstanz oder -qualität, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlaubt
  - Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
  - Schwere Osteoporose
  - Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
  - Lokale Knochentumore, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlauben
  - Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Bei Benutzung von Schnapp- oder Dysplasiepfannen bzw. -pfanneneinsätzen ist der Bewegungsumfang in Beugung und Streckung um etwa 55° (Schnapp) oder 27° (Dysplasie) und in Abduktion und Adduktion um etwa 22° (Schnapp) oder 10° (Dysplasie) gegenüber der Standardanwendung verringert.



**Внимание** Прямо указывается, что в случаях интраоперационной замены или ревизии бедренной головки следует использовать только бедренной головки без керамического конуса. Данное требование необходимо соблюдать независимо от того, из каких материалов состояла предыдущая конусная пара.

**Внимание** В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия компонентов протеза. В таком случае использование в рамках ревизии металлических бедренных головок противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела бедренной кости. Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

**Внимание** При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, каутер) следует соблюдать осторожность, чтобы они не вступали в контакт с имплантатами или инструментами. В противном случае имплантаты или инструменты могут быть повреждены вплоть до состояния непригодности (например, нарушение целостности). В случае повреждения имплантат не должен оставаться в теле пациента. Его необходимо заменить новым и неповрежденным имплантатом. Если инструменты имеют повреждения, их можно применять в дальнейшем только в случае их корректного целевого использования.

#### 2.4 Хирургическая техника

Возможен любой вариант доступа к тазобедренному суставу на усмотрение хирурга. У хирурга должен быть хороший обзор анатомических структур, обеспечивающий возможности для нормальной работы с инструментами. После вскрытия суставной капсулы и выведения бедренной головки из вертлужной впадины головку необходимо отсечь согласно предоперационному планированию для диафиза бедренной кости.

Необходимо рассверлить вертлужную впадину с помощью сферических фрез для вертлужной впадины в порядке возрастания размеров, начиная с самого маленького. При этом фреза должна всегда идти свободно, не прикладывая силу. Движение фрезы всегда должно быть свободным, не искажайте размер фрезы, прикладывая боковое давление! После обработки основа вертлужной впадины не должна содержать хрящей, а субхондральная кость должна равномерно кровоточить. Необходимо сохранить костную массу, полученную на последнем этапе обработки, чтобы при необходимости использовать для заполнения пространства между имплантатом и вертлужной впадиной.

**Внимание!** Диаметр (номинальный размер) последней использованной фрезы для вертлужной впадины должен быть как минимум на 4 мм больше, чем самая маленькая из доступных вертлужных впадин Müller II, чтобы можно было обеспечить толщину окружающего цементного покрытия 2 мм.

Затем необходимо установить измеритель экваториальных размеров в соответствии с размером фрезы и проверить выравнивание вертлужной впадины (наклон 45° и антеверсия 10°). Измеритель экваториальных размеров должен сидеть плотно и быть окружен достаточным количеством костной ткани. После выполнения этих действий можно точно выбрать имплантат.

Следуя инструкциям по эксплуатации от производителя цемента, необходимо подготовить костный цемент в соответствии с современной техникой цементирования и нанести на предварительно подготовленное место установки имплантата.

**Внимание!** Необходимо следить за тем, чтобы толщина цементного покрытия составляла около 2 мм. Излишний цемент необходимо удалять с большой осторожностью, не повреждая вертлужную

#### 7 Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

**Vorsicht:** Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Systemerkrankungen oder Stoffwechselstörungen
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor (z.B. Knochenzyste, nicht ossifizierendes Fibrom)
- Verlust des Bandapparates

#### 8 Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft – Total – Arthroplastik:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Steifheit
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Osteolyse
- Heterotrope Ossifikation
- Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand, Herzstillstand (Hervorgehoben durch BCIS-Bone cement implantation syndrome)

**Vorsicht:** Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

#### 9 Information des Patienten, Dokumentation



впадину и не допуская попадания частиц цемента во внутреннюю поверхность сустава.

Размер имплантата должен быть на 4 мм меньше, чем размер выбранного измерителя экваториальных размеров, чтобы обеспечить достаточную толщину цементного покрытия. Затем необходимо имплантировать выбранную вертлужную впадину Müller II с помощью соответствующей установочной головки, которая крепится на изогнутой ручке с использованием резьбового крепления. Для этого имплантат вдавливают в костный цемент и выравнивают согласно предоперационному планированию. После этого необходимо обеспечить легкое давление на имплантат и дождаться отверждения цемента. Вставка вертлужной впадины завершена; чтобы защитить впадину от повреждений в процессе дальнейшей операции, рекомендуется покрыть ее стерильной салфеткой. После имплантации всех остальных компонентов следует ушить операционную рану по стандартной методике. При использовании защелкивающейся чашки Müller II, во время установки бедренной головки в чашку необходимо преодолеть большее сопротивление, чем при использовании других конструкций чашки Müller II. Установка бедренной головки в защелкивающуюся чашку Müller II возможна только после сгибания/разгибания бедра, после вхождения кромки шейки бедренной ножки во внутренний контур чашки и вытеснения воздуха из суставной полости. В противном случае образуется воздушная подушка, препятствующая защелкиванию головки. После установки бедренной головки убедитесь в правильности её расположения в чашке. Соединение между обоими имплантатами выполнено правильно, если Бедренная головка фиксируется в чашке с щелчком.

### 3 Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

**Внимание** Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Повторная обработка неимплантированных компонентов, упаковка которых была вскрыта, разрешена только на заводе изготовителя, поскольку некоторые контрольные процессы должны выполняться повторно.

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

### 4 Предоперационное планирование и послеоперационный уход

Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться. Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента. При планировании оперативного вмешательства должны использоваться рентген-шаблоны. Они доступны для всех размеров при увеличении 1,15:1. Кроме того, рентген-шаблоны доступны в масштабе 1:1 в цифровой форме. Тестовые компоненты для проверки правильного расположения (где применимо) и дополнительные имплантаты должны быть доступны, если требуются другие размеры или запланированный имплантат не может быть использован. В послеоперационный период следует использовать утвержденные протоколы медицинского ухода.

Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen Hüftgelenkseratz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

### 10 Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage entnommen werden.



## 5 Показания

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита;
- аваскулярный некроз головки бедра;
- интракапсулярный перелом бедра со смещением;
- состояние после предыдущих операций (остеосинтез, реконструкция сустава, артродез).

## 6 Противопоказания

- местная инфекция в активной фазе (применительно к операции на суставе) или системная инфекция в активной фазе;
- недостаточность костного вещества или дефектность костной ткани, препятствующие устойчивому креплению имплантата;
- гиперчувствительность к использованным материалам;
- тяжелый остеопороз;
- тяжелые пороки развития, врожденный вывих бедра;
- местные новообразования кости, делающие невозможной фиксацию трансплантата;
- период роста у детей и подростков;

При использовании защелкивающихся чашек или антилюксационных чашек, или вкладышей таких чашек диапазон угловых движения при сгибании и разгибании уменьшается примерно на 55° (для защелкивающихся) или на 27° (для антилюксационных), а при отведении и приведении примерно на 22° (для защелкивающихся) или 10° (для антилюксационных) по сравнению со стандартной чашкой.

## 7 Факторы риска и условия, способные повлиять на успешность выполнения операции

**Внимание** Клинический опыт показывает, что один или несколько приведенных ниже сопутствующих факторов (факторов риска) могут привести к сокращению продолжительности жизни, более частым осложнениям или ухудшению в целом результатов эндопротезирования тазобедренного сустава. Этот перечень не исчерпывает всех факторов.

Факторы риска и условия общего характера:

- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддиктивными заболеваниями;
- беременность;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- системные заболевания или нарушения обмена веществ;
- все общие хирургические риски.

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например, работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;
- несостоятельность связочного аппарата.

## 8 Побочные эффекты

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих осложнений при выполнении такой операции:

- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;



- отек;

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики бедренной кости:

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- тугоподвижность сустава;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- остеолиз;
- гетеротропная оссификация;
- аритмии сердца, повышенное сопротивление легочных сосудов, остановка сердца (вызванные синдромом имплантации костного цемента — BCIS).

**Внимание** При возникновении специфических побочных реакций может понадобиться повторное хирургическое вмешательство.

#### 9 Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками. Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этих отягчающих обстоятельств.









Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. После выполнения имплантации пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантата, содержащий всю необходимую информацию о данном имплантате. При выполнении МРТ-обследования могут возникнуть нежелательные эффекты, которые нанесут вред пациенту. Возможные эффекты включают артефакты, нагрев имплантата, индукцию электрических токов, расшатывание имплантата. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, составленными производителем устройства. В рамках индивидуальной оценки риска и возникновении сомнений имплантаты для сравнения должны быть проверены на пригодность с помощью соответствующего устройства МРТ. О данных рисках следует проинформировать пациента.

#### 10 Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG.

	Номер по каталогу/ Referenznummer
	Серийный номер/ Seriennummer
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)/ Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД) (JJJJ-MM-TT) Verwendbar bis
	Радиационная стерилизация/ Sterilisation durch Bestrahlung
	Запрет на повторное применение/ Nicht zur Wiederwendung



	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Achtung! Begleitdokumente beachten
	Изготовитель/ Hersteller
	Код партии/ Chargenbezeichnung
	Не стерилизовать повторно/ Nicht erneut sterilisieren
	Не использовать при повреждении упаковки/ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Беречь от влаги/ Trocken aufbewahren
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей/ Von Sonnenlicht fernhalten
	Европейское соответствие/ CE-Zeichen

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Имплантаты ортопедические для эндопротезирования**  
**тазобедренного сустава**  
**ANHANG ZUR BEDIENUNGSANLEITUNG**  
**Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



Русский	Deutsch
<p><b>Примечание.</b> Не все из описанных в данной инструкции имплантатов поставляются в Российскую Федерацию.</p>	<p><b>Vermerk.</b> Nicht alle in diesem Handbuch beschriebenen Implantate werden an die Russische Föderation geliefert.</p>
<p>Примечание 1: Инструкция по применению, представленная выше, является общей для имплантатов и инструментов производства OHST Medizintechnik AG, включая «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава». Перечень медицинских изделий «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава», зарегистрированных и предназначенных для обращения на территории Российской Федерации, указан в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ КОНФИГУРАЦИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ». На территории Российской Федерации зарегистрированы и предназначены для обращения ножки только из сплава CoCrMo. Цементные пробки не являются обязательными компонентами при использовании изделий «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава» и не зарегистрированы на территории Российской Федерации.</p> <p>Примечание 2: Паспорт имплантата не входит в комплект поставки изделий «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава», находящихся в обращении на территории Российской Федерации.</p>	<p>Hinweis 1: Diese Gebrauchsanweisung gilt häufig für Implantate und Instrumente der OHST Medizintechnik AG, einschließlich der „Orthopädischen Implantate für die Hüftendoprothetik“. Die Liste der in der Russischen Föderation registrierten und für den Verkehr innerhalb der Russischen Föderation bestimmten Medizinprodukte ist im Abschnitt „VERZEICHNIS VON KONFIGURATIONEN“ angegeben. Auf dem Territorium der Russischen Föderation sind nur Schäfte aus CoCrMo-Legierung registriert und für den Verkehr bestimmt. Die Zementstopfen sind optionale Komponenten bei der Verwendung von Produkten „Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik“ und nicht in der Russischen Föderation registriert.</p> <p>Hinweis 2: Der Implantatpass ist nicht im Lieferpaket der Erzeugnisse „Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik“, die innerhalb der Russischen Föderation verkauft werden, enthalten.</p>
<p>Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «медицинское изделие»,</li> <li>- «имплантат»,</li> <li>- «эндопротез»,</li> <li>- «чашка»,</li> <li>- «ножка»,</li> <li>- «бедренный компонент»,</li> <li>- «вертлужный компонент»</li> </ul>	<p>Folgende Benennungen, die im Text dieses Dokuments gebraucht werden, sind mit der Benennung des Medizinprodukts „Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik“ gleichbedeutend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Medizinprodukt“,</li> <li>- „Implantat“,</li> <li>- „Endoprothese“,</li> <li>- „Pfanne“,</li> <li>- „Schaft“,</li> <li>- „Hüftkomponente“,</li> <li>- „Azetabuläre Komponente“.</li> </ul>
<p>Информация, представленная в данном приложении к инструкции по применению, является приоритетной на территории Российской Федерации.</p>	<p>Die in diesem Anhang zur Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen haben auf dem Territorium der Russischen Föderation den Vorrang.</p>

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



Русский	Deutsch
<b>НАИМЕНОВАНИЕ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ/ BENENNUNG, MODELLE ODER AUSFÜHRUNGSVARIANTEN DES MEDIZINPRODUKTES</b> Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава (перечень имплантатов указан в пункте 4.1)	Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik (das Verzeichnis der Implantate ist im P. 4.1 angegeben).
<b>НАЗНАЧЕНИЕ/ BESTIMMUNG</b> Имплантаты должны использоваться в сочетании с совместимыми бедренными головками для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава или гемипротеза тазобедренного сустава.	Implantate sollen in Verbindung mit kompatiblen Oberschenkelköpfen für Hüftendoprothetik oder Hüfthemiarthroplastik genutzt werden.
<b>ПОКАЗАНИЯ/ INDIKATIONEN</b> - значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита; - аваскулярный некроз головки бедра; - перелом головки бедра; - состояние после предыдущих операций (остеосинтез, реконструкция сустава, артродез); - остеоартрит вследствие врожденной или приобретенной, внутри- или внесуставной деформации. - гемипротеза или тотальный протез тазобедренного сустава.	- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis; - Avaskuläre Nekrose des des Femurkopfes; - Fraktur des Femurkopfes; - Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodesse; - Arthrose aufgrund einer angeborenen oder erworbenen intra- oder extraartikulären Deformität; - Hemiarthroplastik oder Hüft-Total-Prothese.
<b>ПРОТИВПОКАЗАНИЯ/ KONTRAINDIKATIONEN</b> - местная инфекция в активной фазе (применительно к операции на суставе) или генерализованная инфекция в активной фазе; - недостаточность костного вещества или дефект костной ткани, препятствующие устойчивому креплению имплантата; - гиперчувствительность к используемым материалам; - тяжелый остеопороз; - тяжелые пороки развития, врожденный вывих бедра; - местные новообразования кости, делающие невозможной фиксацию трансплантата; - период роста у детей и подростков; - несостоятельность связок; - системные заболевания или нарушения обмена веществ; - ожидаемая высокая нагрузка на имплантат из-за избыточного веса или большой активности; - масса пациента более 75 кг при использовании ножки Müller цементируемой прямой стандартной, размера 6, 25. - любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата; - тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности; - отсутствие костного вещества или дефект костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки.  При использовании бедренных головок с юбкой (размеры XL и XXL) диапазон угловых движений уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и разгибании достигает значений от 80° до 100°. При использовании защелкивающихся чашек или антилюксационных чашек, или вкладышей таких чашек диапазон угловых движения при сгибании и разгибании уменьшается примерно на 55° (для защелкивающихся) или на 27° (для антилюксационных), а при отведении и приведении примерно на 22° (для защелкивающихся) или 10° (для антилюксационных) по сравнению со стандартной чашкой.	- Aktive lokale (in Bezug auf das zu operierende Gelenk) oder aktive systemische Infektion - Ungenügende Knochensubstanz oder -qualität, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlaubt; - Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen; - Schwere Osteoporose; - Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation; - Lokale Knochtumore, die eine stabile Verankerung des Implantats unmöglich machen; - Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden; - Verlust des Bandapparates - Systemerkrankungen oder Stoffwechselstörungen; - Erwartete zu hoher Belastung des Implantats, z. Duett mit Übergewicht oder schwerer Aktivität. - Patientengewicht über 75kg für den Müller Geradschaft Gr. 6,25 LAT (111-065). - Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats gefährden kann; - Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden; - Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden;  Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz (XL und XXL) ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert und erreicht in Beugung und Streckung Werte zwischen 80° und 100°. Bei Benutzung von Schnapp- oder Dysplasiepfannen bzw. -pfanneneinsätzen ist der Bewegungsumfang in Beugung und Streckung um etwa 55° (Schnapp) oder 27° (Dysplasie) und in Abduktion und Adduktion um etwa 22° (Schnapp) oder 10° (Dysplasie) gegenüber der Standardanwendung verringert.



<p><b>Риски и условия, которые могут повлиять на успешность выполнения операции (относительные противопоказания)</b></p> <p>Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);</li> <li>- появление трещин, в редких случаях перелом бедренной кости;</li> <li>- нарушения кровообращения в пораженной конечности;</li> <li>- неврологические нарушения в пораженной конечности;</li> <li>- мышечная дисфункция в области пораженного сустава;</li> <li>- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;</li> <li>- избыточный вес;</li> <li>- алкоголизм или употребление наркотиков;</li> <li>- группы пациентов с психическими или аддиктивными заболеваниями;</li> <li>- беременность;</li> <li>- период роста у детей и подростков;</li> <li>- ожидаемые тяжелые нагрузки, например, работа и спорт;</li> <li>- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;</li> <li>- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;</li> <li>- ослабление опорных структур новообразованием;</li> <li>- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;</li> <li>- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;</li> <li>- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;</li> <li>- все общие хирургические риски</li> <li>- несостоятельность связочного аппарата.</li> </ul> <p><b>ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ NEBENWIRKUNGEN</b></p>	<p><b>Рискофакторы и Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können (relative Kontraindikationen)</b></p> <p>Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie);</li> <li>- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Fraktur des Femurknochens;</li> <li>- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität;</li> <li>- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität;</li> <li>- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes;</li> <li>- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder;</li> <li>- Übergewicht;</li> <li>- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch;</li> <li>- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten;</li> <li>- Schwangerschaft;</li> <li>- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden;</li> <li>- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport;</li> <li>- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko;</li> <li>- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantats erschweren;</li> <li>- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor;</li> <li>- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika;</li> <li>- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation;</li> <li>- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese;</li> <li>- Sämtliche allgemeinen OP-Risiken;</li> <li>- Verlust des Bandapparates.</li> </ul>
---	--

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



<p><b>Побочные эффекты:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- псевдоопухоль;</li> <li>- мышечные спазмы;</li> <li>- воспаление;</li> <li>- шум при движении частей имплантата;</li> <li>- металлоз;</li> <li>- повышение уровня ионов металлов в крови;</li> <li>- варусная деформация бедра;</li> </ul> <p>Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих осложнений при выполнении операции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инфекция;</li> <li>- венозный тромбоз и легочная эмболия;</li> <li>- сердечно-сосудистые нарушения;</li> <li>- гематомы;</li> <li>- парестезии;</li> <li>- онемение;</li> <li>- отечность;</li> <li>- повреждение нервов;</li> <li>- отек;</li> </ul> <p>Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики бедренной кости:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- изменение положения и расшатывание протеза;</li> <li>- вывих протеза;</li> <li>- переломы имплантатов;</li> <li>- тугоподвижность сустава;</li> <li>- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);</li> <li>- остеолит;</li> <li>- гетеротропная оссификация;</li> <li>- аритмии сердца, повышенное сопротивление легочных сосудов, остановка сердца (вызванные синдромом имплантации костного цемента — BCIS).</li> </ul>	<p><b>Nebenwirkungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pseudotumor;</li> <li>- Muskelspasmen;</li> <li>- Entzündung;</li> <li>- Implantatgeräusche;</li> <li>- Metallose;</li> <li>- Erhöhung der Metallionen im Blut;</li> <li>- Coxa Vara;</li> </ul> <p>Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infektion;</li> <li>- Venöse Thrombose und Lungenembolie;</li> <li>- Kardiovaskuläre Störungen;</li> <li>- Hämatome;</li> <li>- Parästhesien;</li> <li>- Taubheitsgefühl;</li> <li>- Schwellung;</li> <li>- Nervenschädigung;</li> <li>- Ödem.</li> </ul> <p>Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft-Total-Arthroplastik:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lageveränderung und Lockerung der Prothese;</li> <li>- Luxation der Prothese;</li> <li>- Implantatbrüche;</li> <li>- Steifheit;</li> <li>- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges, insbesondere auch im Liegen);</li> <li>- Osteolyse;</li> <li>- Heterotrope Ossifikation;</li> <li>- Herzrhythmen, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand, Herzstillstand (Hervorgerufen durch BCIS-Bone cement implantation syndrome).</li> </ul> <p>Erweiterte Nebenwirkungen:</p>
<p><b>Риски, которые могут возникнуть после операции</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Неправильная фиксация имплантата;</li> <li>- Токсические, тератогенные, мутагенные, канцерогенные, аллергические реакции;</li> <li>- Замедленное излечение;</li> <li>- Экранирование напряжений;</li> <li>- Несоответствие длины ног;</li> <li>- Высокотемпературное повреждение тканей.</li> </ul>	<p><b>Risiken, die nach der Operation auftreten können</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falsche Fixierung des Implantats;</li> <li>- Toxische, teratogene, mutagene, krebserzeugende, allergische Reaktionen;</li> <li>- Beeinträchtigte Heilung;</li> <li>- Stressabschirmung;</li> <li>- Beinlänge Diskrepanz;</li> <li>- Gewebeschäden bei hohen Temperaturen.</li> </ul>
<p><b>POTENZIALNE VERBRAUCHER/ POTENTIELLE VERBRAUCHER</b></p>	
<p>Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.</p>	<p>Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewandt werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.</p>
<p><b>УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ BETRIEBSBEDINGUNGEN</b></p>	
<p>Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.</p>	<p>Das Produkt ist implantierbar und zur Verwendung in der inneren Umgebung des Körpers vorgesehen.</p>



**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ ANWENDUNGSBEDINGUNGEN**

Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной.

Das Medizinprodukt ist für die Implantation nur unter standardmäßigen Bedingungen des Operationsraumes bestimmt.

**ПЕРЕЧЕНЬ КОНФИГУРАЦИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ VERZEICHNIS VON KONFIGURATIONEN**

Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава:

1. Ножка Müller, варианты исполнения:

- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 6,25 (номер по каталогу 110-065);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 7,5 (номер по каталогу 110-075);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 8,75 (номер по каталогу 110-085);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 10 (номер по каталогу 110-100);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 11,25 (номер по каталогу 110-115);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 12,5 (номер по каталогу 110-125);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 13,75 (номер по каталогу 110-135);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 15 (номер по каталогу 110-150);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 16,25 (номер по каталогу 110-165);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 17,5 (номер по каталогу 110-175);
- ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 20 (номер по каталогу 110-200);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 6,25 (номер по каталогу 111-065);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 7,5 (номер по каталогу 111-075);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 8,75 (номер по каталогу 111-085);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 10 (номер по каталогу 111-100);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 11,25 (номер по каталогу 111-115);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 12,5 (номер по каталогу 111-125);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 13,75 (номер по каталогу 111-135);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 15 (номер по каталогу 111-150);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 16,25 (номер по каталогу 111-165);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 17,5 (номер по каталогу 111-175);
- ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 20 (номер по каталогу 111-200).

2. Чашка Müller II, варианты исполнения:

- чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 36/22 мм (номер по каталогу 1300-22-36);
- чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 38/22 мм (номер по каталогу 1300-22-38);

Orthopädische Implantate für die Hüftendoprothetik:

1. Müller Geradschaft, Ausführungsvarianten:

- Müller Geradschaft Größe 6,25 Standard (katalognummer 110-065);
- Müller Geradschaft Größe 7,5 Standard (katalognummer 110-075);
- Müller Geradschaft Größe 8,75 Standard (katalognummer 110-085);
- Müller Geradschaft Größe 10 Standard (katalognummer 110-100);
- Müller Geradschaft Größe 11,25 Standard (katalognummer 110-115);
- Müller Geradschaft Größe 12,5 Standard (katalognummer 110-125);
- Müller Geradschaft Größe 13,75 Standard (katalognummer 110-135);
- Müller Geradschaft Größe 15 Standard (katalognummer 110-150);
- Müller Geradschaft Größe 16,25 Standard (katalognummer 110-165);
- Müller Geradschaft Größe 17,5 Standard (katalognummer 110-175);
- Müller Geradschaft Größe 20 Standard (katalognummer 110-200);
- Müller Geradschaft Größe 6,25 Lateral (katalognummer 111-065);
- Müller Geradschaft Größe 7,5 Lateral (katalognummer 111-075);
- Müller Geradschaft Größe 8,75 Lateral (katalognummer 111-085);
- Müller Geradschaft Größe 10 Lateral (katalognummer 111-100);
- Müller Geradschaft Größe 11,25 Lateral (katalognummer 111-115);
- Müller Geradschaft Größe 12,5 Lateral (katalognummer 111-125);
- Müller Geradschaft Größe 13,75 Lateral (katalognummer 111-135);
- Müller Geradschaft Größe 15 Lateral (katalognummer 111-150);
- Müller Geradschaft Größe 16,25 Lateral (katalognummer 111-165);
- Müller Geradschaft Größe 17,5 Lateral (katalognummer 111-175);
- Müller Geradschaft Größe 20 Lateral (katalognummer 111-200);

2. Hüftpfanne Müller II, Ausführungsvarianten:

- Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø36, KD22 (katalognummer 1300-22-36);
- Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø38, KD22 (katalognummer 1300-22-38);
- Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø40, KD22 (katalognummer 1300-22-40);
- Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø42, KD22 (katalognummer 1300-22-42);
- Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø44, KD22 (katalognummer 1300-22-44);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 42 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-42);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 44 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-44);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 46 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-46);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 48 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-48);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 50 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-50);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 52 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-52);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 54 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-54);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 56 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-56);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 58 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-58);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 60 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-60);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 62 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-62);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 64 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-64);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 66 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-66);
- Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 68 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-68);



















- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 54/28 мм (номер по каталогу 1303-28-54);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 56/28 мм (номер по каталогу 1303-28-56);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 58/28 мм (номер по каталогу 1303-28-58);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 60/28 мм (номер по каталогу 1303-28-60);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 62/28 мм (номер по каталогу 1303-28-62);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 64/28 мм (номер по каталогу 1303-28-64);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 66/28 мм (номер по каталогу 1303-28-66);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 68/28 мм (номер по каталогу 1303-28-68);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 70/28 мм (номер по каталогу 1303-28-70);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 44/32 мм (номер по каталогу 1303-32-44);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 46/32 мм (номер по каталогу 1303-32-46);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 48/32 мм (номер по каталогу 1303-32-48);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 50/32 мм (номер по каталогу 1303-32-50);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 52/32 мм (номер по каталогу 1303-32-52);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 54/32 мм (номер по каталогу 1303-32-54);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 56/32 мм (номер по каталогу 1303-32-56);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 58/32 мм (номер по каталогу 1303-32-58);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 60/32 мм (номер по каталогу 1303-32-60);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 62/32 мм (номер по каталогу 1303-32-62);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 64/32 мм (номер по каталогу 1303-32-64);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 66/32 мм (номер по каталогу 1303-32-66);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 68/32 мм (номер по каталогу 1303-32-68);
- чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 70/32 мм (номер по каталогу 1303-32-70).

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ СОВМЕСТНО С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ/ DAS VERZEICHNIS DER ERZEUGNISSE, DIE ZUSAMMEN MIT DEM MEDIZINPRODUKT ANGEWANDT WERDEN KÖNNEN

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



Также для имплантации могут быть использованы следующие инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов (РЗН 2014/1844 от 11 августа 2014 года).

Номер по каталогу	Наименование	Номинальные характеристики
75103181	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рукотка	260 мм
75008164	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Стержень	-
75029238	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Долото	малое
75008167	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Имплантор	-
75103084	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	-
75008168	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Зажим	-
75008169	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Переходник	-
75029039	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	6,25
75008186	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	7,50
75008187	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	8,75
75008188	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	10
75008189	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	11,25
75008190	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	12,50
75008191	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	13,75
75008192	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	15,00
75008193	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	16,25
75008194	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рашпиль	17,50
75008165	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рукотка	192мм
75008166	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	28/32
75006932	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Пробник	Ø28 12/14 S (малый)
75006933	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Пробник	Ø28 12/14 M (средний)
75006934	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Пробник	Ø28 12/14 L (большой)

Folgende Instrumente zur Osteosynthese und Installation von Gelenkendoprothesen können auch zur Implantation verwendet werden (RZN 2014/1844 vom 11. August 2014).

Referenznummer	Bezeichnung	Eigenschaften
75103181	Raspelhandgriff Standard Hakenzapfen 260 mm	260 mm
75008164	Führungsstab	-
75029238	Hohlraummeißel	малое
75008167	Schaft-Einschläger	300 mm
75103084	Femurraspel	224 mm
75008168	Schaft-Repositionierer	konus 12/14
75008169	Raspelgriffadapter Hakenzapfen für Schaftextraktor	-
75029039	Raspel für Müller Geradschaft	6.25
75008186	Raspel für Müller Geradschaft	7.5
75008187	Raspel für Müller Geradschaft	8.75
75008188	Raspel für Müller Geradschaft	10
75008189	Raspel für Müller Geradschaft	11.25
75008190	Raspel für Müller Geradschaft	12.50
75008191	Raspel für Müller Geradschaft	13.75
75008192	Raspel für Müller Geradschaft	15.00
75008193	Raspel für Müller Geradschaft	16.25
75008194	Raspel für Müller Geradschaft	17.50
75008165	Kopfaufschläger Handstück	192mm
75008166	Kopfstück für Kopfaufschläger	28/32
75006932	15 Probekopf Ø28 12/14 S POM grau	Ø28 12/14 S (grau)
75006933	16 Probekopf Ø28 12/14 M POM grün	Ø28 12/14 M (grün)
75006934	17 Probekopf Ø28 12/14 L POM blau	Ø28 12/14 L (blau)
75006935	Probekopf Ø32 12/14 S POM grau	Ø32 12/14 S (grau)



75006935	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Пробник	Ø32 12/14 S (малый)	75006936	21 Probekopf Ø32 12/14 M POM grün	Ø32 12/14 M (grün)
75006936	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Пробник	Ø32 12/14 M (средний)	75006937	22 Probekopf Ø32 12/14 L POM blau	Ø32 12/14 L (blau)
75006937	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Пробник	Ø32 12/14 L (большой)	75008197	Siebkorb Müller-Geradschaft	-
75008197	Емкости для хранения и стерилизации инструментария: Контейнер	-	75102521	Siebkorb Müller-Geradschaft	-
75102521	Емкости для хранения и стерилизации инструментария: Контейнер (верхняя часть)	-	75029248	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 22 mm
75029248	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 22 мм, стандартная	75102939	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 22 mm
75102939	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 22 мм, для вкладышей	75102977	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 28 mm
75102977	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 28 мм, антилюксовая	75102978	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 32 mm
75102978	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 32 мм, антилюксовая	75029240	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 28 mm
75029240	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 28 мм, низкопрофильная	75029241	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 32 mm
75029241	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 32 мм, низкопрофильная	75029276	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 28 mm
75029276	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 28 мм, стандартная	75029277	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 32 mm
75029277	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 32 мм, стандартная	75029246	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 28 mm
75029246	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 28 мм, защелкивающаяся	75029247	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 32 mm
75029247	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 32 мм, защелкивающаяся	75029446	Kopfaufschläger Handstück	377 mm
75029446	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Рукоятка	377 мм	75102940	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 28 mm
75102940	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 28 мм, для вкладышей	75102941	Kopfstück für Kopfaufschläger	Ø 32 mm
75102941	Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: Насадка	Ø 32 мм, для вкладышей			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



(Головки, представленные в разделе 2.2. Допустимая комбинация не зарегистрированы на территории Российской Федерации).

Ножки также могут быть совместимы со следующими головками бедренной кости (ПУ ФСЗ 2009/05173 от 05 марта 2019 г.).

Если у вас есть вопросы об использовании изделий Smith & Nephew и вопросы по совместимости головок, обратитесь к представителю компании Smith & Nephew.						Ножка Müller	
Наименование	Тип	Размер головки Ø	Размер шейки			Размеры	
Головки циркониевые	Oxinium	D28 to D36	S / +0	M / +4			v
		D28 to D36			L / +8		v
Головки кобальт-хромовые	CoCrMo	D28 to D36	S / +0	M / +4			v
		D28 to D36			L / +8		v
		D28 and D32	S	M	L		v
		D28 and D32				XL	v
Головки керамические	Bioloх Forte	D28 to D36	S / +0	M / +4	L / +8		v
		D28 to D36	S	M	L		v
	Bioloх Delta	D32 and D36	S / +0	M / +4	L / +8		v
		D36				XL / +12	v
		D28 to D36	S	M	L		v
		D32 and D36				XL	v

(Die in Abschnitt 2.2 Zulässige Kombination vorgestellten Köpfe sind nicht in der Russischen Föderation registriert).

Die Beine können auch mit folgenden Hüftkopf kompatibel sein (RU FSZ 2009/05173 vom 05. März 2019)

Wenn Sie Fragen zur Verwendung von Produkten haben Smith & Nephew und Kompatibilitätsprobleme, Wenden Sie sich an Ihren Unternehmensvertreter Smith & Nephew.					Müller Geradschaft		
Bezeichnung	Typ	Größe Ø	Halslänge			Kompatibilität	
Zirkonium Hüftkopf	Oxinium	D28 to D36	S / +0	M / +4		v	
		D28 to D36			L / +8	v	
Кобальтхром Hüftkopf	CoCrMo	D28 to D36	S / +0	M / +4		v	
		D28 to D36			L / +8	v	
		D28 and D32	S	M	L		v
		D28 and D32				XL	v
Keramik Hüftkopf	Bioloх Forte	D28 to D36	S / +0	M / +4	L / +8	v	
		D28 to D36	S	M	L		v
	Bioloх Delta	D32 and D36	S / +0	M / +4	L / +8		v
		D36				XL / +12	v
		D28 to D36	S	M	L		v
		D32 and D36				XL	v

**СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ/ VERFALLSDATUM, NUTZUNGSDAUER**

Проведенные испытания подтверждают целостность упаковки и целостность продукта. Однако нет никаких доказательств того, что упакованные медицинские продукты и стерильная барьерная система по истечении 5 лет не будут соответствовать требованиям. Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты производства изделия.

Die durchgeführten Tests bestätigen die Unversehrtheit der Verpackung und die Unversehrtheit des Produkts. Es liegen aber keine Nachweise vor, dass sowohl die verpackten Medizinprodukte als auch das Sterilbarriersystem nach 5 Jahren nicht mehr den Anforderungen genügen. Die Garantiezeit beträgt 5 Jahre ab dem Datum der Fertigung des Erzeugnisses.



<p>Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава OHST Medizintechnik AG не являются совершенно новыми системами. Подобные конструктивные решения, используемые материалы и покрытия также можно найти у аналогов, которые были испытаны, в том числе в клинических условиях на протяжении многих лет. Предполагаемый срок службы имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава составляет &gt; 15 лет.</p>	<p>Die Hüftgelenkprothesen-Systeme der OHST Medizintechnik AG stellen keine vollständig neuartigen Systeme dar. Die verwendeten konstruktiven Lösungen, Werkstoffe und Beschichtungen sind auch bei Vergleichsprodukten wiederzufinden und bereits langjährig im klinischen Einsatz erprobt. Die vorgesehene Lebensdauer der Hüftimplantatsysteme liegt bei &gt;15 Jahren.</p>
<p><b>ФОРМА ПОСТАВКИ/ LIEFERFORM</b></p>	
<p>Изделия поставляются в картонной коробке, обернутой в термоусадочную пленку. Картонная коробка с ножкой содержит: 3 пакета с имплантатом из полиэтилен-полиамидной пленки (PA/PE) CLEERPEEL, сложенных друг в друга, мультилингвальную инструкцию по применению, дополнительную маркировку и наклейку для пациента, а также дополнительную защиту из вспененной губки. Картонная коробка с чашкой содержит: 3 пакета с имплантатом из полиэтилен-полиамидной пленки (PA/PE) CLEERPEEL, сложенных друг в друга, мультилингвальную инструкцию по применению, дополнительную маркировку и наклейку для пациента.</p>	<p>Das Erzeugnis wird in einem Karton, in die Schrumpffolie umwickelt, geliefert. Der Karton mit einem Schaft enthält: 3 Beutel mit dem Implantat aus Polyäthylen-Polyamidfolie (PA/PE) CLEERPEEL, die ineinandergelegt sind, eine mehrsprachige Gebrauchsanweisung, zusätzliche Etiketten für den Patientenpass und OP-Dokumentation, sowie einen zusätzlichen Schutz aus geschäumten Schwamm. Der Karton mit einer Pfanne enthält: 3 Beutel mit dem Implantat aus der Polyäthylen-Polyamidfolie (PA/PE) CLEERPEEL, die ineinander gelegt sind, eine mehrsprachige Gebrauchsanweisung, zusätzliche Etiketten für den Patientenpass und OP-Dokumentation.</p>
<p><b>ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ VERZEICHNIS DER WERKSTOFFE TIERISCHEN UND (ODER) MENSCHLICHEN URSPRUNGS</b></p>	<p>Das Produkt enthält keine Werkstoffe tierischen und (oder) menschlichen Ursprungs.</p>
<p><b>ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ/ ANGABEN ZU ARZNEIMITTELN UND (ODER) PHARMAZEUTISCHEN STOFFEN IN DER ZUSAMMENSETZUNG</b></p>	<p>Das Produkt enthält keine Arzneimittel und pharmazeutischen Substanzen.</p>
<p>Изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.</p>	<p>Das Produkt enthält keine Arzneimittel und pharmazeutischen Substanzen.</p>
<p><b>ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ/ GELTENDE NORMEN</b></p>	
<p>EN ISO 14971, Пункты 1-9 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям; EN ISO 14630, Пункт 4 - Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования; EN ISO 21534, Пункты 4-8 - Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования; EN ISO 21535, Пункты 4-8 - Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава; EN 556-1, Пункт 4.1 - Стерилизация медицинских изделий - требования к медицинским продуктам, которые характеризуются как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - часть 1: Требования к медицинским продуктам, которые стерилизовались в конечной упаковке; EN 1041 - Предоставление информации производителем медицинских изделий; MEDDEV 2.7.1 Руководство по клиническим испытаниям медицинских изделий; EN ISO 13485 - Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования; EN ISO 21534, Пункты 4-10 - Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования; EN ISO 21535, Пункты 4-10 - Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава; EN ISO 11137, -1, -3 - Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация; EN ISO 11607, -1, -2 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования; EN ISO 10993-1, Пункты 4-7 - Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков; EN ISO 10993-5, Пункты 4-10 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;</p>	<p>EN ISO 14971 Abschn.1-9 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; EN ISO 14630 Abschn.4 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen; EN ISO 21534 Abschn.4-8 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen; EN ISO 21535 Abschn.4-8 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz; EN 556-1 Abschn.4.1 - Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; EN 1041 - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten; MEDDEV 2.7.1 - Klinische Bewertung von Medizinprodukten gemäß; EN ISO 13485 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke; EN ISO 21534 Abschn.4-10 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen; EN ISO 21535 Abschn.4-10 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz; EN ISO 11137-Teil 1-3 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; EN ISO 11607 Teil 1-2 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme; EN ISO 10993-1 Abschn. 4-7 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems;</p>



EN ISO 7206-4 – Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой; EN ISO 7206-6 – Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов; EN ISO 7206-10 - Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок;	EN ISO 10993-5 Abschn. 4-10 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität; EN ISO 7206-4 – Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 4: Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte; EN ISO 7206-6 – Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 6: Dauerschwingprüfung und Leistungsanforderungen für den Halsbereich von Prothesenschäften; EN ISO 7206-10 - Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 10: Bestimmung des Widerstandes gegen statische Belastung von modularen Prothesenköpfen;
---	--

<b>ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ/ ANFORDERUNGEN AN WARTUNG UND REPARATUR</b>	<b>Das Produkt erfordert keine Wartung und Reparatur.</b>
---	---

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта.	Das Produkt erfordert keine Wartung und Reparatur.
<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИМПЛАНТАТОВ/ ANWEISUNG ZUM RICHTIGEN ENTFERNEN VON IMPLANTATEN</b>	<b>Die Implantate sind zur einmaligen Verwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.</b>
Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование. Размещение и удаление устройства могут быть выполнены с помощью различных хирургических методов; следовательно, хирургу лучше всего использовать метод, который его или ее собственная практика и обучение диктуют, чтобы быть лучшим для пациента	Die Platzieren und Entfernen der Vorrichtung kann unter Verwendung verschiedener chirurgischer Techniken durchgeführt werden; Daher ist es für den Chirurgen am besten, die Methode zu verwenden, die seine oder ihre eigene Praxis und Ausbildung vorschreibt, um am besten für den Patienten zu sein.

<b>УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN</b>
--

<b>Условия транспортирования</b>		<b>Transportbedingungen</b>	
Температура	-29... 50 C	Temperatur	-29... 50 °C
<b>Условия хранения</b>		<b>Lagerbedingungen</b>	
Температура	10... 30°C	Temperatur	10... 30°C
Относительная влажность	30 ... 65%	Wassergehalt	30 ... 65%

<b>ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ/ VERFAHREN UND BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG</b>	<b>Die betrachteten Produkte sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und werden in den menschlichen Körper implantiert. Wenn nach Angaben des Arztes das Implantat aus dem menschlichen Körper entfernt wurde, muss ein solches Implantat gemäß den gesetzlichen Bestimmungen als epidemiologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden (Gefahrenklasse B). Unbenutzte Produkte und Verpackungen können über den Hausmüll entsorgt werden (Gefahrenklasse A).</b>
Рассматриваемые изделия предназначены только для однократного применения и имплантируются в тело человека. Если по показаниям врача имплантат был изъят из тела человека, такой имплантат должен быть утилизирован в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологически опасный отход (класс опасности Б). Неиспользованные изделия и упаковки могут быть утилизированы как бытовые отходы (класс опасности А). Если имплантат нужно вернуть в компанию производителя для анализа, обратитесь в клиентский сервис по телефону, указанному в пункте ГАРАНТИЯ и РЕКЛАМАЦИЯ.	Wenn das an OHST zurückgesandt werden muss, wenden Sie sich zur Analyse unter der in den Abschnitten GARANTIE und REKLAMATION angegebenen Telefonnummer an den Kundendienst.

<b>ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ GARANTIE UND REKLAMATION</b>
--



<p>OHST Medizintechnik AG (OHST) предоставляет гарантию на свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение одного года (1 год) с даты имплантации (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору OHST, заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если OHST заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию OHST, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки OHST заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме OHST или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ OHST, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.</p> <p>УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:          ООО «Смит энд Нефью», Россия, 105120, г.Москва, 2-й Сыромятинский переулок, д. 1, эт.9, пом.1, ком.1.          Тел: +7(495)755-55-03</p>	<p>Die OHST Medizintechnik AG (OHST) gewährt dem ursprünglichen Käufer (Kunden) ab dem Datum der Implantation (Garantiezeit) eine Garantie für den Zeitraum von einem Jahr (1 Jahr) auf ihre Produkte gegen Verarbeitungs- und Materialfehler. Für alle Produkte, die während dieser Garantiezeit als mangelhaft anerkannt worden sind, wird solche Garantie vorgesehen und ist, nach Wahl der OHST, auf den kostenlosen Austausch solcher Produkte innerhalb einer angemessenen Zeit, (ii) oder auf die Rückerstattung oder Gewährung eines Kredits in Höhe des Kaufpreises solcher Produkte beschränkt. Tauscht OHST das Produkt gemäß der vorliegenden Garantie aus und bittet den Kunden, solche Ware zurück zu geben, soll der Kunde solche Ware an OHST senden, indem er die Frachtrechnung vorher bezahlt. Der Kunde bekommt eine Rechnung für jedes Austauschprodukt, falls er das geforderte ausgetauschte Produkt während 30 (dreißig) Tage nach dem Versand des Austauschprodukts durch OHST nicht zurück gibt. Diese Garantie gilt nicht und wird für ungültig erklärt in folgenden Fällen: (i) das Produkt ist durch einen Dritten, außer OHST oder ihrer bevollmächtigten Vertreter verpackt oder markiert; (ii) das Produkt wird nicht gemäß Spezifikationen, Anweisungen oder Forderungen bezüglich der Anwendung des Produkts angewandt; (iii) die Ausrüstung ist in Verbindung mit Verbrauchsmaterialien oder dem Zubehör, die/das nicht für die Anwendung mit solcher Ausrüstung bestimmt sind/ist, angewandt worden; (iv) die Ausrüstung ist in Verbindung mit überarbeiteten Verbrauchsmaterialien oder dem Zubehör angewandt worden; (v) das Produkt ist modifiziert worden; (vi) die Verwendbarkeitsdauer des Produkts ist abgelaufen; (vii) normaler Verschleiß; (viii) Schaden wegen unsachgemäßer Verwendung, Überarbeitung, Veränderung, nicht autorisierter Reparatur oder des mangelhaften Betriebs oder der Beschädigung wegen der Nachlässigkeit seitens des Besitzers, Verbrauchers oder Benutzers des Produkts, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Lagerung, den Betrieb oder die Reinigung, oder (ix) jeder andere Schaden, der dem Produkt durch den Besitzer, Verbraucher oder Benutzer zugefügt worden ist. AUSGENOMMEN DIE FÄLLE, WENN ES VERBOTEN ODER GEMÄSS DEM ANWENDBAREN RECHTS ERFORDERLICH IST, IST DIESE GARANTIE DIE EINZIGE GARANTIE VON OHST, UND ALLE ANDEREN GARANTIEEN JEGLICHER ART UND ANWEISUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEEN DES HANDELSGEWINNS DER WARE, DER ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SIND AUSGESCHLOSSEN.</p> <p>BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER DES HERSTELLERS IN RUSSLAND:          ООО (Gesellschaft mit beschränkter Haftung) „Smith &amp; Nephew“, Russland, 105120, Stadt Moskau, 2-й Сыромятинский Пер., Haus 1, Obergeschoss 9, Raum 1, Zimmer 1.          Tel.: +7(495)755-55-03</p>
<p><b>НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ/ BENENNUNG UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS UND DES BEVOLLMÄCHTIGTEN VERTRETERS DES HERSTELLERS IN RUSSLAND</b></p>	
<p><b>РАЗРАБОТЧИК:</b>          OST Medizintechnik AG (OHST Medizintechnik AG), Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Germany  <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b>          OST Medizintechnik AG (OHST Medizintechnik AG), Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Germany  <b>МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:</b>          OST Medizintechnik AG (OHST Medizintechnik AG), Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Germany</p>	<p><b>ENTWERFER:</b>          OHST Medizintechnik AG, Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Deutschland  <b>HERSTELLER:</b>          OHST Medizintechnik AG, Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Deutschland  <b>PRODUKTIONSSTANDORT:</b>          OHST Medizintechnik AG, Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Deutschland</p>



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdravnadzor.ru](http://www.gosdravnadzor.ru)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ/ SPEZIFIKATIONEN DES MEDIZINPRODUKTES

NAME_DE/ Наименование_РУС		диаметр сферической впадины, мм/ Durchmesser der sphärischen Pfanne, mm	внешний диаметр чаши, мм / äußerer Durchmesser der Pfanne, mm	минимальная толщина стенки (толщина нагружаемого сектора), мм / minimum wall thickness (thickness of the loaded sector), mm	общая высота, мм /Gesamthöhe, mm	Масса, г/ Gewicht, g +/-10%
		D1	D4	I	H	
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø36, KD22 (katalognummer 1300-22-36)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 36/22 мм (1300-22-36)	22,2+/-0,1	36+/-0,3	6,9+/-0,4	21,1+/-0,2	11,44
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø38, KD22 (katalognummer 1300-22-38)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 38/22 мм (1300-22-38)	22,2+/-0,1	38+/-0,3	7,9+/-0,4	22,2+/-0,2	14,15
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø40, KD22 (katalognummer 1300-22-40)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 40/22 мм (1300-22-40)	22,2+/-0,1	40+/-0,3	8,9+/-0,4	23,2+/-0,2	17,11
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø42, KD22 (katalognummer 1300-22-42)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 42/22 мм (1300-22-42)	22,2+/-0,1	42+/-0,3	9,9+/-0,4	24,3+/-0,2	20,46
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø44, KD22 (katalognummer 1300-22-44)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 44/22 мм (1300-22-44)	22,2+/-0,1	44+/-0,3	10,9+/-0,4	25,3+/-0,2	23,82
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 42 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-42)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 42/28 мм (1300-28-42)	28,2+/-0,1	42+/-0,3	6,9+/-0,4	24,3+/-0,2	14,23
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 44 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-44)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 44/28 мм (1300-28-44)	28,2+/-0,1	44+/-0,3	7,9+/-0,4	25,3+/-0,2	16,28
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 46 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-46)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 46/28 мм (1300-28-46)	28,2+/-0,1	46+/-0,3	8,9+/-0,4	26,3+/-0,2	19,75
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 48 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-48)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 48/28 мм (1300-28-48)	28,2+/-0,1	48+/-0,3	9,9+/-0,4	26,4+/-0,2	25,77
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 50 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-50)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 50/28 мм (1300-28-50)	28,2+/-0,1	50+/-0,3	10,9+/-0,4	27,4+/-0,2	29,25



50)	50)					
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 52 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-52)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 52/28 мм (1300-28-52)	28,2+/-0,1	52+/-0,3	11,9+/-0,4	28,4+/-0,2	33,89
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 54 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-54)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 54/28 мм (1300-28-54)	28,2+/-0,1	54+/-0,3	12,9+/-0,4	29,4+/-0,2	38,86
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 56 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-56)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 56/28 мм (1300-28-56)	28,2+/-0,1	56+/-0,3	13,9+/-0,4	30,5+/-0,2	43,26
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 58 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-58)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 58/28 мм (1300-28-58)	28,2+/-0,1	58+/-0,3	14,9+/-0,4	31,5+/-0,2	48,94
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 60 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-60)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 60/28 мм (1300-28-60)	28,2+/-0,1	60+/-0,3	15,9+/-0,4	32,5+/-0,2	55,03
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 62 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-62)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 62/28 мм (1300-28-62)	28,2+/-0,1	62+/-0,3	16,9+/-0,4	33,5+/-0,2	61,49
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 64 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-64)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 64/28 мм (1300-28-64)	28,2+/-0,1	64+/-0,3	17,9+/-0,4	34,5+/-0,2	67,79
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 66 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-66)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 66/28 мм (1300-28-66)	28,2+/-0,1	66+/-0,3	18,9+/-0,4	35,5+/-0,2	75,15
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 68 mm; KD 28 mm (katalognummer 1300-28-68)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 68/28 мм (1300-28-68)	28,2+/-0,1	68+/-0,3	19,9+/-0,4	36,6+/-0,2	82,89
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 70mm; KD 28mm (katalognummer 1300-28-70)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 70/28 мм (1300-28-70)	28,2+/-0,1	70+/-0,3	20,9+/-0,4	37,6+/-0,2	91,26
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 44 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-44)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 44/32 мм (1300-32-44)	32,2+/-0,1	44+/-0,3	5,9+/-0,4	25,3+/-0,2	16,05
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 46 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-46)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 46/32 мм (1300-32-46)	32,2+/-0,1	46+/-0,3	6,9+/-0,4	26,3+/-0,2	19,52



Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 48 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-48)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 48/32 мм (1300-32-48)	32,2+/-0,1	48+/-0,3	7,9+/-0,4	26,4+/-0,2	21,95
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 50 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-50)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 50/32 мм (1300-32-50)	32,2+/-0,1	50+/-0,3	8,9+/-0,4	27,4+/-0,2	25,55
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 52 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-52)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 52/32 мм (1300-32-52)	32,2+/-0,1	52+/-0,3	9,9+/-0,4	28,4+/-0,2	29,31
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 54 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-54)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 54/32 мм (1300-32-54)	32,2+/-0,1	54+/-0,3	10,9+/-0,4	29,4+/-0,2	35,16
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 56 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-56)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 56/32 мм (1300-32-56)	32,2+/-0,1	56+/-0,3	11,9+/-0,4	30,5+/-0,2	39,56
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 58 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-58)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 58/32 мм (1300-32-58)	32,2+/-0,1	58+/-0,3	12,9+/-0,4	31,5+/-0,2	45,23
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 60 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-60)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 60/32 мм (1300-32-60)	32,2+/-0,1	60+/-0,3	13,9+/-0,4	32,5+/-0,2	51,33
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 62 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-62)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 62/32 мм (1300-32-62)	32,2+/-0,1	62+/-0,3	14,9+/-0,4	33,5+/-0,2	57,78
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 64 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-64)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 64/32 мм (1300-32-64)	32,2+/-0,1	64+/-0,3	15,9+/-0,4	34,5+/-0,2	64,09
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 66 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-66)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 66/32 мм (1300-32-66)	32,2+/-0,1	66+/-0,3	16,9+/-0,4	35,5+/-0,2	71,44
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 68 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-68)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 68/32 мм (1300-32-68)	32,2+/-0,1	68+/-0,3	17,9+/-0,4	36,6+/-0,2	79,19
Hüftpfanne Müller II (STD) Ø 70 mm; KD 32 mm (katalognummer 1300-32-70)	Чашка Müller II цементируемая стандартная, размер Ø 70/32 мм (1300-32-70)	32,2+/-0,1	70+/-0,3	18,9+/-0,4	37,6+/-0,2	87,55



Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 42 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-42)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 42/28 мм (1301-28-42)	28,2±0,1	42±0,3	6,9±0,4	21,3±0,2	14,79
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 44 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-44)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 44/28 мм (1301-28-44)	28,2±0,1	44±0,3	7,9±0,4	22,3±0,2	17,52
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 46 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-46)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 46/28 мм (1301-28-46)	28,2±0,1	46±0,3	8,9±0,4	23,3±0,2	20,55
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 48 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-48)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 48/28 мм (1301-28-48)	28,2±0,1	48±0,3	9,9±0,4	23,4±0,2	22,51
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 50 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-50)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 50/28 мм (1301-28-50)	28,2±0,1	50±0,3	10,9±0,4	24,4±0,2	25,62
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 52 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-52)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 52/28 мм (1301-28-52)	28,2±0,1	52±0,3	11,9±0,4	25,4±0,2	29,75
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 54 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-54)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 54/28 мм (1301-28-54)	28,2±0,1	54±0,3	12,9±0,4	26,4±0,2	34,19
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 56 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-56)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 56/28 мм (1301-28-56)	28,2±0,1	56±0,3	13,9±0,4	27,5±0,2	33,31
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 58 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-58)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 58/28 мм (1301-28-58)	28,2±0,1	58±0,3	14,9±0,4	28,5±0,2	43,15
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 60 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-60)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 60/28 мм (1301-28-60)	28,2±0,1	60±0,3	15,9±0,4	29,5±0,2	48,66
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 62 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-62)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 62/28 мм (1301-28-62)	28,2±0,1	62±0,3	16,9±0,4	30,5±0,2	54,51
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 64 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-64)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 64/28 мм (1301-28-64)	28,2±0,1	64±0,3	17,9±0,4	31,5±0,2	60,19



Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 66 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-66)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 66/28 мм (1301-28-66)	28,2+/-0,1	66+/-0,3	18,9+/-0,4	32,5+/-0,2	66,89
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 68 mm; KD 28 mm (katalognummer 1301-28-68)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 68/28 мм (1301-28-68)	28,2+/-0,1	68+/-0,3	19,9+/-0,4	33,6+/-0,2	73,97
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 70mm; KD 28mm (katalognummer 1301-28-70)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 70/28 мм (1301-28-70)	28,2+/-0,1	70+/-0,3	20,9+/-0,4	34,6+/-0,2	81,64
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 44 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-44)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 44/32 мм (1301-32-44)	32,2+/-0,1	44+/-0,3	5,9+/-0,4	22,3+/-0,2	14,50
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 46 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-46)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 46/32 мм (1301-32-46)	32,2+/-0,1	46+/-0,3	6,9+/-0,4	23,3+/-0,2	16,62
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 48 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-48)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 48/32 мм (1301-32-48)	32,2+/-0,1	48+/-0,3	7,9+/-0,4	23,4+/-0,2	19,49
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 50 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-50)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 50/32 мм (1301-32-50)	32,2+/-0,1	50+/-0,3	8,9+/-0,4	24,4+/-0,2	22,60
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 52 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-52)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 52/32 мм (1301-32-52)	32,2+/-0,1	52+/-0,3	9,9+/-0,4	25,4+/-0,2	26,73
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 54 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-54)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 54/32 мм (1301-32-54)	32,2+/-0,1	54+/-0,3	10,9+/-0,4	26,4+/-0,2	31,17
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 56 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-56)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 56/32 мм (1301-32-56)	32,2+/-0,1	56+/-0,3	11,9+/-0,4	27,5+/-0,2	35,01
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 58 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-58)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 58/32 мм (1301-32-58)	32,2+/-0,1	58+/-0,3	12,9+/-0,4	28,5+/-0,2	40,13
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 60 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-60)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 60/32 мм (1301-32-60)	32,2+/-0,1	60+/-0,3	13,9+/-0,4	29,5+/-0,2	45,64



Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 62 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-62)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 62/32 мм (1301-32-62)	32,2+/-0,1	62+/-0,3	14,9+/-0,4	30,5+/-0,2	51,49
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 64 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-64)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 64/32 мм (1301-32-64)	32,2+/-0,1	64+/-0,3	15,9+/-0,4	31,5+/-0,2	57,17
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 66 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-66)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 66/32 мм (1301-32-66)	32,2+/-0,1	66+/-0,3	16,9+/-0,4	32,5+/-0,2	63,87
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 68 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-68)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 68/32 мм (1301-32-68)	32,2+/-0,1	68+/-0,3	17,9+/-0,4	33,6+/-0,2	70,95
Hüftpfanne Müller II (Flach) Ø 70 mm; KD 32 mm (katalognummer 1301-32-70)	Чашка Müller II цементируемая низкопрофильная (Flat Profile), размер Ø 70/32 мм (1301-32-70)	32,2+/-0,1	70+/-0,3	18,9+/-0,4	34,6+/-0,2	78,62
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 42 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-42)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 42/28 мм (1310-28-42)	28,2+/-0,1	42+/-0,3	6,9+/-0,4	25,3+/-0,2	17,44
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 44 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-44)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 44/28 мм (1310-28-44)	28,2+/-0,1	44+/-0,3	7,9+/-0,4	26,3+/-0,2	20,96
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 46 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-46)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 46/28 мм (1310-28-46)	28,2+/-0,1	46+/-0,3	8,9+/-0,4	27,3+/-0,2	24,19
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 48 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-48)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 48/28 мм (1310-28-48)	28,2+/-0,1	48+/-0,3	9,9+/-0,4	27,4+/-0,2	26,69
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 50 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-50)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 50/28 мм (1310-28-50)	28,2+/-0,1	50+/-0,3	10,9+/-0,4	28,4+/-0,2	30,08
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 52 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-52)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 52/28 мм (1310-28-52)	28,2+/-0,1	52+/-0,3	11,9+/-0,4	28,4+/-0,2	33,61
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 54 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-54)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 54/28 мм (1310-28-54)	28,2+/-0,1	54+/-0,3	12,9+/-0,4	29,4+/-0,2	38,15



Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 56 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-56)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 56/28 мм (1310-28-56)	28,2+/-0,1	56+/-0,3	13,9+/-0,4	30,5+/-0,2	42,55
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 58 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-58)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 58/28 мм (1310-28-58)	28,2+/-0,1	58+/-0,3	14,9+/-0,4	31,5+/-0,2	48,23
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 60 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-60)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 60/28 мм (1310-28-60)	28,2+/-0,1	60+/-0,3	15,9+/-0,4	32,5+/-0,2	54,33
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 62 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-62)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 62/28 мм (1310-28-62)	28,2+/-0,1	62+/-0,3	16,9+/-0,4	33,5+/-0,2	60,78
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 64 mm; KD 28 mm (katalognummer 1310-28-64)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 64/28 мм (1310-28-64)	28,2+/-0,1	64+/-0,3	17,9+/-0,4	34,5+/-0,2	67,09
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 66 mm KD 28 mm (katalognummer 1310-28-66)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 66/28 мм (1310-28-66)	28,2+/-0,1	66+/-0,3	18,9+/-0,4	35,4+/-0,2	74,44
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 68 mm KD 28 mm (katalognummer 1310-28-68)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 68/28 мм (1310-28-68)	28,2+/-0,1	68+/-0,3	19,9+/-0,4	36,6+/-0,2	82,18
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 70mm; KD 28mm (katalognummer 1310-28-70)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 70/28 мм (1310-28-70)	28,2+/-0,1	70+/-0,3	20,9+/-0,4	37,6+/-0,2	90,55
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 44 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-44)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 44/32 мм (1310-32-44)	32,2+/-0,1	44+/-0,3	5,9+/-0,4	26,3+/-0,2	17,14
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 46 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-46)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 46/32 мм (1310-32-46)	32,2+/-0,1	46+/-0,3	6,9+/-0,4	27,3+/-0,2	20,28
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 48 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-48)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 48/32 мм (1310-32-48)	32,2+/-0,1	48+/-0,3	7,9+/-0,4	27,4+/-0,2	22,77
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 50 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-50)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 50/32 мм (1310-32-50)	32,2+/-0,1	50+/-0,3	8,9+/-0,4	28,4+/-0,2	26,45



Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 52 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-52)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 52/32 мм (1310-32-52)	32,2+/-0,1	52+/-0,3	9,9+/-0,4	28,4+/-0,2	29,69
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 54 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-54)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 54/32 мм (1310-32-54)	32,2+/-0,1	54+/-0,3	10,9+/-0,4	29,4+/-0,2	34,17
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 56 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-56)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 56/32 мм (1310-32-56)	32,2+/-0,1	56+/-0,3	11,9+/-0,4	30,5+/-0,2	38,57
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 58 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-58)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 58/32 мм (1310-32-58)	32,2+/-0,1	58+/-0,3	12,9+/-0,4	31,5+/-0,2	44,24
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 60 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-60)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 60/32 мм (1310-32-60)	32,2+/-0,1	60+/-0,3	13,9+/-0,4	32,5+/-0,2	50,34
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 62 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-62)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 62/32 мм (1310-32-62)	32,2+/-0,1	62+/-0,3	14,9+/-0,4	33,5+/-0,2	56,80
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 64 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-64)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 64/32 мм (1310-32-64)	32,2+/-0,1	64+/-0,3	15,9+/-0,4	34,5+/-0,2	63,10
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 66 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-66)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 66/32 мм (1310-32-66)	32,2+/-0,1	66+/-0,3	16,9+/-0,4	35,5+/-0,2	70,45
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 68 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-68)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 68/32 мм (1310-32-68)	32,2+/-0,1	68+/-0,3	17,9+/-0,4	36,6+/-0,2	78,20
Hüftpfanne Müller II (Schnapp) Ø 70 mm; KD 32 mm (katalognummer 1310-32-70)	Чашка Müller II цементируемая защёлкивающаяся (Snap Fit), размер Ø 70/32 мм (1310-32-70)	32,2+/-0,1	70+/-0,3	18,9+/-0,4	37,6+/-0,2	86,57
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 42 (katalognummer 1303-28-42)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 42/28 мм (1303-28-42)	28,2+/-0,1	42+/-0,3	6,9+/-0,4	28,7+/-0,2	17,79
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 44 (katalognummer 1303-28-44)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 44/28 мм (1303-28-44)	28,2+/-0,1	44+/-0,3	7,9+/-0,4	28,3+/-0,2	18,67
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 44 (katalognummer 1303-28-46)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 46/28 мм (1303-28-46)	32,2+/-0,1	44+/-0,3	5,9+/-0,4	28,3+/-0,2	15,92



Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 46 (katalognummer 1303-28-48)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 48/28 мм (1303-28-48)	28,2+/-0,1	46+/-0,3	8,9+/-0,4	29,7+/-0,2	21,06
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 46 (katalognummer 1303-28-50)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 50/28 мм (1303-28-50)	32,2+/-0,1	46+/-0,3	6,9+/-0,4	29,7+/-0,2	18,04
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 48 (katalognummer 1303-28-52)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 52/28 мм (1303-28-52)	28,2+/-0,1	48+/-0,3	9,9+/-0,4	29,4+/-0,2	22,87
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 48 (katalognummer 1303-28-54)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 54/28 мм (1303-28-54)	32,2+/-0,1	48+/-0,3	7,9+/-0,4	29,4+/-0,2	20,15
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 50 (katalognummer 1303-28-56)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 56/28 мм (1303-28-56)	28,2+/-0,1	50+/-0,3	10,9+/-0,4	31,3+/-0,2	27,61
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 50 (katalognummer 1303-28-58)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 58/28 мм (1303-28-58)	32,2+/-0,1	50+/-0,3	8,9+/-0,4	31,3+/-0,2	23,16
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 52 (katalognummer 1303-28-60)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 60/28 мм (1303-28-60)	28,2+/-0,1	52+/-0,3	11,9+/-0,4	32,6+/-0,2	32,51
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 52 (katalognummer 1303-28-62)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 62/28 мм (1303-28-62)	32,2+/-0,1	52+/-0,3	9,9+/-0,4	32,6+/-0,2	27,98
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 54 (katalognummer 1303-28-64)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 64/28 мм (1303-28-64)	28,2+/-0,1	54+/-0,3	12,9+/-0,4	33,5+/-0,2	35,96
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 54 (katalognummer 1303-28-66)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 66/28 мм (1303-28-66)	32,2+/-0,1	54+/-0,3	10,9+/-0,4	33,5+/-0,2	32,02
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 56 (katalognummer 1303-28-68)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 68/28 мм (1303-28-68)	28,2+/-0,1	56+/-0,3	13,9+/-0,4	34,9+/-0,2	40,61
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 56 (katalognummer 1303-28-70)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 70/28 мм (1303-28-70)	32,2+/-0,1	56+/-0,3	11,9+/-0,4	34,9+/-0,2	36,62
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 58 (katalognummer 1303-32-44)	Чашка Müller II цементируемая антилокационная (Dysplasia), размер Ø 44/32 мм (1303-32-44)	28,2+/-0,1	58+/-0,3	14,9+/-0,4	36,2+/-0,2	46,59



Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 58 (katalognummer 1303-32-46)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 46/32 мм (1303-32-46)	32,2+/-0,1	58+/-0,3	12,9+/-0,4	36,2+/-0,2	42,57
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 60 (katalognummer 1303-32-48)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 48/32 мм (1303-32-48)	28,2+/-0,1	60+/-0,3	15,9+/-0,4	37,6+/-0,2	53,07
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 60 (katalognummer 1303-32-50)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 50/32 мм (1303-32-50)	32,2+/-0,1	60+/-0,3	13,9+/-0,4	37,6+/-0,2	49,02
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 62 (katalognummer 1303-32-52)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 52/32 мм (1303-32-52)	28,2+/-0,1	62+/-0,3	16,9+/-0,4	38,9+/-0,2	59,97
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 62 (katalognummer 1303-32-54)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 54/32 мм (1303-32-54)	32,2+/-0,1	62+/-0,3	14,9+/-0,4	38,9+/-0,2	55,89
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 64 (katalognummer 1303-32-56)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 56/32 мм (1303-32-56)	28,2+/-0,1	64+/-0,3	17,9+/-0,4	40,3+/-0,2	66,80
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 64 (katalognummer 1303-32-58)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 58/32 мм (1303-32-58)	32,2+/-0,1	64+/-0,3	15,9+/-0,4	40,3+/-0,2	62,69
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 66 (katalognummer 1303-32-60)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 60/32 мм (1303-32-60)	28,2+/-0,1	66+/-0,3	18,9+/-0,4	41,7+/-0,2	74,75
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 66 (katalognummer 1303-32-62)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 62/32 мм (1303-32-62)	32,2+/-0,1	66+/-0,3	16,9+/-0,4	41,7+/-0,2	70,61
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 68 (katalognummer 1303-32-64)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 64/32 мм (1303-32-64)	28,2+/-0,1	68+/-0,3	19,9+/-0,4	43+/-0,2	83,28
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 68 (katalognummer 1303-32-66)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 66/32 мм (1303-32-66)	32,2+/-0,1	68+/-0,3	17,9+/-0,4	43+/-0,2	79,00
Hüftpfanne Müller II Dysplasie 28/10° Gr. 70 (katalognummer 1303-32-68)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 68/32 мм (1303-32-68)	28,2+/-0,1	70+/-0,3	20,9+/-0,4	44,4+/-0,2	92,30



Hüftpfanne Müller II Dysplasie 32/10° Gr. 70 (katalognummer 1303- 32-70)	Чашка Müller II цементируемая антилюксационная (Dysplasia), размер Ø 70/32 мм (1303-32-70)	32,2+/-0,1	70+/-0,3	18,9+/-0,4	44,4+/-0,2	88,09
--	--	------------	----------	------------	------------	-------

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



NAME_DE/ Наименование_РУС		Офсет головки, мм/ Köpfversatz, mm	Длина шейки, мм/ Länge des Halses, mm	Длина ножки, мм / Stiellänge, Neigungswin- kel des Kragens mm	Угол наклона шейки, град / Neigungswinkel des Halses, grad	Ширина воротника, мм/ Kragenbreite, mm	Масса, г/ Gewicht, g +/-10%
		B	N	S	SNA	I	
Müller Geradschaft Größe 6,25 Standard (katalognummer 110-065)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 6,25 (номер по каталогу 110-065)	32+/-0,3	33,2+/-0,3	125,5+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	142
Müller Geradschaft Größe 7,5 Standard (katalognummer 110-075)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 7,5 (номер по каталогу 110-075)	34+/-0,3	33,2+/-0,3	126,8+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	150
Müller Geradschaft Größe 8,75 Standard (katalognummer 110-085)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 8,75 (номер по каталогу 110-085)	34,2+/-0,3	33,2+/-0,3	129+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	163
Müller Geradschaft Größe 10 Standard (katalognummer 110-100)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 10 (номер по каталогу 110-100)	35,3+/-0,3	33,2+/-0,3	131,8+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	173
Müller Geradschaft Größe 11,25 Standard (katalognummer 110-115)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 11,25 (номер по каталогу 110-115)	36,2+/-0,3	33,2+/-0,3	136,5+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	188
Müller Geradschaft Größe 12,5 Standard (katalognummer 110-125)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 12,5 (номер по каталогу 110-125)	36,6+/-0,3	33,2+/-0,3	136,9+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	195
Müller Geradschaft Größe 13,75 Standard (katalognummer 110-135)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 13,75 (номер по каталогу 110-135)	37,6+/-0,3	33,2+/-0,3	141,7+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	211
Müller Geradschaft Größe 15 Standard (katalognummer 110-150)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 15 (номер по каталогу 110-150)	38+/-0,3	33,2+/-0,3	142+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	219
Müller Geradschaft Größe 16,25 Standard (katalognummer 110-165)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 16,25 (номер по каталогу 110-165)	38,6+/-0,3	33,2+/-0,3	144,6+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	232
Müller Geradschaft Größe 17,5 Standard (katalognummer 110-175)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 17,5 (номер по каталогу 110-175)	39,2+/-0,3	33,2+/-0,3	147,5+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	244



Müller Geradschaft Größe 20 Standard (katalognummer 110-200)	Ножка Müller цементируемая прямая стандартная, размер 20 (номер по каталогу 110-200)	40,6+/-0,3	33,2+/-0,3	151,9+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	273
Müller Geradschaft Größe 6,25 Lateral (katalognummer 111-065)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 6,25 (номер по каталогу 111-065)	40,5+/-0,3	39,2+/-0,3	121,3+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	154
Müller Geradschaft Größe 7,5 Lateral (katalognummer 111-075)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 7,5 (номер по каталогу 111-075)	42,5+/-0,3	39,2+/-0,3	122,5+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	162
Müller Geradschaft Größe 8,75 Lateral (katalognummer 111-085)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 8,75 (номер по каталогу 111-085)	43+/-0,3	39,2+/-0,3	124,8+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	175
Müller Geradschaft Größe 10 Lateral (katalognummer 111-100)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 10 (номер по каталогу 111-100)	43,8+/-0,3	39,2+/-0,3	127,6+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	185
Müller Geradschaft Größe 11,25 Lateral (katalognummer 111-115)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 11,25 (номер по каталогу 111-115)	44,7+/-0,3	39,2+/-0,3	132,3+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	200
Müller Geradschaft Größe 12,5 Lateral (katalognummer 111-125)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 12,5 (номер по каталогу 111-125)	45,1+/-0,3	39,2+/-0,3	132,7+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	207
Müller Geradschaft Größe 13,75 Lateral (katalognummer 111-135)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 13,75 (номер по каталогу 111-135)	46,1+/-0,3	39,2+/-0,3	137,4+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	224
Müller Geradschaft Größe 15 Lateral (katalognummer 111-150)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 15 (номер по каталогу 111-150)	46,4+/-0,3	39,2+/-0,3	137,7+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	231
Müller Geradschaft Größe 16,25 Lateral (katalognummer 111-165)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 16,25 (номер по каталогу 111-165)	47,1+/-0,3	39,2+/-0,3	140,4+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	244
Müller Geradschaft Größe 17,5 Lateral (katalognummer 111-175)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 17,5 (номер по каталогу 111-175)	47,7+/-0,3	39,2+/-0,3	143,3+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	256
Müller Geradschaft Größe 20 Lateral (katalognummer 111-200)	Ножка Müller цементируемая прямая латерализованная, размер 20 (номер по каталогу 111-200)	49,1+/-0,3	39,2+/-0,3	147,6+/-0,5	135+/-0,5	14,7+/-0,2	285



Nr. H 437 der Urkundenrolle Jahrgang 2020

Hiermit beglaubige ich, der Notar Thomas Hunger mit dem Amtssitz in 14712 Rathenow, Berliner Straße 28, die vorstehende Unterschrift, die

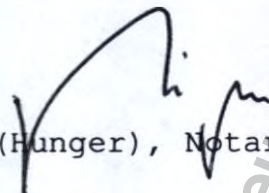
**Herr Stephan Dunke, geb. Sturm,**  
geboren am 19.12.1973,  
geschäftsansässig in 14712 Rathenow, Grünauer Fenn 3,

mir, dem Notar, von Person bekannt,  
in den Amtsräumen heute vor mir eigenhändig vollzogen hat.

Herr Dunke handelt dabei nicht im eigenen Namen, sondern als Vorstandsmitglied für die „OHST Medizintechnik Aktiengesellschaft“ mit Sitz in Rathenow.

Aufgrund einer am 16.03.2020 durchgeführten Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichtes Potsdam zu HRB 12280 P bescheinigt der amtierende Notar nach § 21 BNotO, dass der Erschienene, Herr Dunke, berechtigt ist, die oben genannte, im vorbezeichneten Register eingetragene „OHST Medizintechnik Aktiengesellschaft“ allein zu vertreten.

Rathenow, 16.03.2020

  
(Hunger), Notar



**KOSTENBERECHNUNG**

nach §§ 34, 19, 15 GNotKG

Wert: 5.000,00 EUR gem. §§ 121, 97 I, 36 III GNotKG

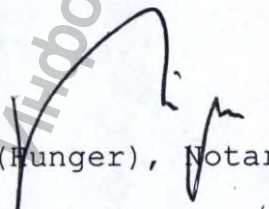
KV 25100 GNotKG Unterschriftsbeglaubigung 20,00 EUR  
(§§ 121, 97 I, 36 III GNotKG)

KV 25200 GNotKG Registerbescheinigung gemäß § 21 I BNotO 15,00 EUR

Zwischensumme 35,00 EUR

KV 32014 GNotKG 19,00 % Umsatzsteuer 6,65 EUR

**Endsumme 41,65 EUR**

  
(Hunger), Notar

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



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)





Перевод с немецкого языка на русский язык

**СОГЛАСОВАНО**

«OCT Медицинтехник АГ» (OHST Medizintechnik AG)

Организация

Грюнауэр Фенн 3, 14712 Ратенов (Grünaauer Fenn 3, 14712 Rathenow)

Адрес

Глава подразделения

Должность

Штефан Дунке

Фамилия, Имя

16.03.2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



Настоящим я, нотариус Томас Хунгер с местонахождением офиса по адресу: 14712 Ратенов, Берлинер Штрассе 28, удостоверяю подлинность вышестоящей подписи

**господина Штефана Дунке, урожденного Штурм,**  
19.12.1973 г. рождения,  
служебный адрес: 14712 Ратенов, Грюнауэр Фенн 3,

известного мне, нотариусу, лично,  
которую он собственноручно поставил сегодня в моем офисе.

При этом господин Дунке действует не от собственного имени, а в качестве члена Правления общества «ОСТ Медизинтехник Акциенгезельшафт» [ONST Medizintechnik Aktiengesellschaft (AG)] с местонахождением в г. Ратенов.

На основании осуществленного 16.03.2020 г. ознакомления с содержанием электронной версии торгового реестра Участкового суда г. Потсдам, запись за номером HRB 12280 P, действующий нотариус в соответствии с § 21 BNotO (Федерального положения о нотариате) удостоверяет, что явившийся, г-н Дунке, имеет право единолично представлять зарегистрированное в вышеуказанном реестре общество «ОСТ Медизинтехник Акциенгезельшафт».

г. Ратенов, 16.03.2020 г.

/Круглая гербовая печать/: Томас Хунгер \*  
Нотариус в г. Ратенов

/Подпись/  
(Хунгер), нотариус

#### РАСЧЕТ НОТАРИАЛЬНЫХ ИЗДЕРЖЕК

согласно §§ 34, 19, 15 GNotKG (Федерального закона о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов)

Стоимость: 5000,00 евро согласно §§ 121, 97 I, 36 III GNotKG

KV 25100 GNotKG Заверение подлинности подписи ..... 20,00 евро  
(§§ 121, 97 I, 36 III GNotKG)

KV 25200 GNotKG Удостоверение содержания реестра согласно § 21 I BNotO ..... 15,00 евро

-----  
Промежуточная сумма ..... 35,00 евро

KV 32014 GNotKG, НДС 19,00 % ..... 6,65 евро

-----  
Итоговая сумма ..... 41,65 евро

/Подпись/  
(Хунгер), нотариус



на обороте: /Рельефная печать/: Томас Хунгер \* Нотариус в г. Ратенов

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdravnadzor.ru](http://www.gosdravnadzor.ru)



Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва.

Двадцать шестого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-4-3752

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера:

300 руб. 00коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 58 листа(ов)  
В.В. Иванова

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать Шестого марта две тысячи Двадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.  
Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-4-3752  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580 руб  
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2900 руб  
В.В. Иванова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 58 листов  
Нотариус