

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty Cổ phần Y tế An Vinh

Địa chỉ: Tầng 3 tòa nhà N01-T4, khu đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 19 tháng 07 năm 2022

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình.- Chung loại sản phẩm: <i>Vui lòng xem chi tiết mô tả chung loại sản phẩm và thông số kỹ thuật sản phẩm tại Phụ lục gửi đính kèm ở cuối tài liệu này.</i>- Sản phẩm được sản xuất dưới quy trình quản lý chất lượng tiêu chuẩn Châu Âu: EC-93/42/EEC, EN ISO 13485:2016.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Không bao gồm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1. Hướng dẫn an toàn chung:</p> <p>(1) Dụng cụ Peter Brehm được đóng gói không tiệt trùng và có thể được tái sử dụng.</p> <p>(2) Dụng cụ Peter Brehm được thiết kế theo kiến thức về công nghệ sản xuất dụng cụ và các quy tắc trong công việc kỹ thuật. Tuy nhiên, sự an toàn và tính năng của chúng chỉ có thể được đảm bảo khi các hướng dẫn trong bảng này được quan sát bởi bác sĩ phẫu thuật.</p> <p>(3) Bác sĩ phẫu thuật phải làm quen với toàn bộ sản phẩm khi xử lý các dụng cụ của Peter Brehm cũng như tình trạng khoa học và công nghệ.</p> <p>(4) Các biến chứng phát sinh do sử dụng sai là trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật, và không thể đổ lỗi cho cả nhà sản xuất lẫn nhà cung cấp thiết bị Peter Brehm.</p> <p>(5) Bác sĩ phẫu thuật phải kiểm tra về tình trạng hoàn hảo của dụng cụ trước khi sử dụng.</p> <p>(6) Trước khi đưa vào sử dụng, tất cả các dụng cụ phải được làm sạch, diệt khuẩn và tiệt trùng. Điều này có giá trị đặc biệt đối với việc sử dụng đầu tiên sau khi phân phối. Làm sạch và diệt khuẩn đúng cách là một yêu cầu không thể thiếu đối với việc khử trùng</p>

hiệu quả.

Khi sử dụng dụng cụ, vui lòng xem xét những điều sau:

- Dụng cụ nhiễm bẩn và không sử dụng phải được cất trong các khay khác nhau
- Tránh làm bẩn các dụng cụ chưa qua sử dụng
- Không được lau chùi thiết bị trong khay trong quá trình làm sạch bằng máy.
- Trước khi thay các dụng cụ nhiễm bẩn vào khay, các dụng cụ phải được làm sạch và diệt khuẩn
- Khay dụng cụ hoàn thiện sau khi đã được khử trùng

Làm sạch và diệt khuẩn dụng cụ phẫu thuật liên tục sẽ không gây ảnh hưởng đến tuổi thọ của dụng cụ. Tuổi thọ của dụng cụ thường chỉ bị ảnh hưởng bởi sự mài mòn và hư hỏng trong quá trình sử dụng. Việc sử dụng các dụng cụ đã bị hư hỏng và/hoặc nhiễm bẩn thuộc trách nhiệm của người sử dụng.

2. Cách vệ sinh dụng cụ

Để làm sạch và diệt khuẩn, nên sử dụng quy trình tự động (máy khử trùng - máy tẩy rửa) là tốt nhất. Quy trình thủ công bằng tay, thậm chí ngay cả máy làm sạch bằng sóng siêu âm, chỉ nên được sử dụng khi quy trình máy móc không có. Quy trình thủ công bằng tay ít hiệu quả hơn và có khả năng phải lặp lại quy trình.

Tái làm sạch phải được thực hiện trong mọi trường hợp!

Cần chú ý:

- Kiểm tra các dụng cụ phải được tháo rời trước khi làm sạch
- Không được phép làm sạch dụng cụ trong khay
- Nên đọc và tuân theo hướng dẫn làm sạch đi kèm với khay dụng cụ
- Các bước hướng dẫn để tháo rời và lắp lại dụng cụ phải được tuân thủ
- Trong trường hợp tháo rời không nên để lẫn các cấu phần sản phẩm với nhau
- Ngay sau khi sử dụng dụng cụ (tối đa trong vòng 2 giờ) phải loại bỏ sự nhiễm bẩn.

Khi lựa chọn các chất tẩy rửa, phải đảm bảo:

- Chất tẩy rửa phải phù hợp để làm sạch những dụng cụ bằng thép không gỉ và nhựa.
- Các hóa chất sử dụng phải tương thích với các dụng cụ

3. Kiểm tra dụng cụ

Sau khi lau chùi và khử trùng, hãy kiểm tra tất cả dụng cụ để biết được hư hỏng và công năng. Để kiểm tra công năng, các thiết bị đa phần phải được lắp ráp lại.

Kiểm tra biểu hiện thiệt hại, chẳng hạn như: Ăn mòn, Bề mặt bị hư hại, Các vết rạn nứt nhỏ, Các vết đứt rời, Sự mài mòn khác, Vết bẩn, Chức năng/ công năng.

Nếu một số vết bẩn vẫn còn được tìm thấy, dụng cụ sẽ phải trải qua quá trình làm sạch và khử trùng lại hoàn toàn một lần nữa.

Trong trường hợp hư hỏng, cần phải thay thế thiết bị! Trong thời gian kiểm tra, đặc biệt chú ý đến:

- Các khu vực quan trọng, chẳng hạn như cấu trúc tay cầm, khớp nối, khoảng rỗng, v.v, phải được kiểm tra đặc biệt cẩn thận.
- Trong trường hợp mũi khoan lỗ khoan linh động, cần đặc biệt chú ý đến sự ăn mòn và hư hỏng của trục linh động.
- Các dụng cụ có lumen và các sản phẩm rỗng nòng (như các mũi khoan rỗng nòng) phải được kiểm tra lỗ thông. Các sản phẩm không mở hoặc bị hư hỏng phải được rút lui hoặc thay thế, nếu cần thiết!
- Dụng cụ cắt (như khoan) phải được kiểm tra độ sắc và thiệt hại.
- Phải thay thế dụng cụ bị hỏng hoặc hư hỏng!
- Các dụng cụ quay (như khoan) cũng phải được kiểm tra cho uốn thêm. Điều này có thể được kiểm tra dễ dàng bằng cách lăn các dụng cụ quay trên một bề mặt phẳng.

4. Cách bảo quản dụng cụ

Dụng cụ phải được lưu giữ trong các thùng chứa chuyên dụng và đặt trong các khay theo hình ảnh đã được bố trí sẵn trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển. Thùng chứa phải được đóng kín hoặc chứa đầy nước cất, hoặc được che phủ bằng khăn ướt để tránh làm khô bề mặt.

Vệ sinh dụng cụ phải được thực hiện trong vòng tối đa 2 giờ đồng hồ sau khi nhiễm bẩn. Tất cả dụng cụ được sử dụng trong ca phẫu thuật đều được coi là bị nhiễm bẩn.

Sau khi tiệt trùng, vật liệu vô trùng phải được bảo quản trong môi trường khô và không có bụi trong túi chứa vô khuẩn. Cần phải tránh các biến thể về nhiệt độ để tránh sự hình thành nước ngưng tụ gây ăn mòn.

		Thời gian bảo quản tối đa phụ thuộc vào nhiều yếu tố khác nhau như cách đóng gói, phương pháp bảo quản, điều kiện môi trường và cách xử lý. Người sử dụng phải xác định thời gian bảo quản tối đa cho các sản phẩm vô trùng cho đến khi sử dụng. Trong thời gian này, các sản phẩm phải được sử dụng, hoặc nếu cần thiết, phải được khử trùng lại một lần nữa.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng đối với trường hợp bệnh nhân bị nhiễm trùng, nhiễm khuẩn chưa được điều trị ổn định, dị ứng với thành phần vật liệu. - Các bệnh tim mạch, huyết áp có khả năng ảnh hưởng đến quá trình phẫu thuật hoặc theo yêu cầu chuyên môn
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trước khi sử dụng, phẫu thuật viên cần hiểu rõ về công năng sử dụng cũng như hạn chế của bộ dụng cụ trong thực hiện phẫu thuật. - Các sản phẩm được cung cấp ở trạng thái không vô trùng và phải được mang đi hấp vô trùng trước khi sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Các nước trong EU và các nước có thỏa thuận hợp đồng với Khu vực kinh tế Châu Âu (EEA) và một số nước ngoài khu vực EU.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Chưa có nghiên cứu báo cáo về phản ứng bất lợi khi sử dụng sản phẩm.</i>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc
Nguyễn Anh Dũng

PHỤ LỤC

BỘ DỤNG CỤ DÙNG TRONG PHẪU THUẬT CHẤN THƯƠNG CHỈNH HÌNH

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
1	Đinh chốt	Cái	Pin with Trocar Ø 3,2 x 85 mm	10320-86
		Cái	Headed Pin Ø 3,15 x 70 mm	V42300-460
		Cái	Headed Pin Ø 3,15 x 30 mm	V42300-625
2	Mô đùn kẹp nén bánh chèo	Cái	Parallel compression foreceps modulare	22600-11
3	Vòng kẹp lớp lót thử	Cái	Trial Insert Holder	42300-10/1
4	Dụng cụ doa	Cái	Tibial Cone Reamer	42300-100
		Cái	Reamer	60900-23
		Cái	Reamer	60913-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 14 x 80 mm	60914-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 15 x 80 mm	60915-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 16 x 80 mm	60916-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 17 x 80 mm	60917-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 18 x 80 mm	60918-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 19 x 80 mm	60919-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 20 x 80 mm	60920-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 21 x 80 mm	60921-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 22 x 80 mm	60922-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 23 x 80 mm	60923-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 24 x 80 mm	60924-13
		Cái	Reamer; cỡ: Ø 25 x 80 mm	60925-13
Cái	Reamer	61401-18		
5	Dụng cụ tháo đinh kèm búa giật	Cái	Headed Pin Extractor with Slap Hammer	42300-190/2
6	Tay cầm/ Cán cầm	Cái	Handle for Impactor/Extractor	42300-20
		Cái	T-Handle Intramedullary Guide	42300-313
		Cái	Handle for modular parallel foreceps - short	42300-364
		Cái	Handle	42300-703
		Cái	Liner Handle (curved)	54012-51-00
		Cái	Handle for Inserter	54013-00-1
		Cái	T-torque handle 8Nm short	54850-62
		Cái	Handle	59014-30
		Cái	Handle for Trial Chỏm kép; cỡ: 28 mm	59640-30/1-1
		Cái	Handle for Prosthesis Inserter/Remover	60900-61
		Cái	Handle f. Impression Instrument	60900-91

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	Handle Reamers 80 mm	60913-12
		Cái	Handle for modular rasps	63014-32
		Cái	Silicon handle M12x1 with AO-coupling	97002-55
		Cái	T-Handle with quick coupling AO	98024-20-1
		Cái	Handle	98180-71
7	Dụng cụ tách xương xốp	Cái	Cancellous Expeller	42300-207
8	Dụng cụ dẫn hướng	Cái	Visualisation Guide S	42300-208
		Cái	Tibial Alignment Guide, extramedullary, semi-modular	42300-275-10
		Cái	Intramedullary Guide 120 mm	42300-310
		Cái	Intramedullary Guide 220 mm	42300-311
		Cái	Intramedullary Guide 320 mm	42300-312
		Cái	Femoral Drill Guide	42300-325
		Cái	Drill Sleeve for Femoral Drill Guide	42300-327
		Cái	Alignment Shoe	42300-335-00
		Cái	Alignment Rod	42300-336
		Cái	Alignment Sleeve	42300-337
		Cái	Drilling Jig	42300-363
		Cái	Femoral A/P Resection Guide	42300-630
		Cái	Posterior Resection Guide	42300-664
		Cái	Pin Setting Guide	42300-665
		Cái	Distal Resection Guide distal Sz. 1	42300-666
		Cái	Distal Resection Guide distal Sz. 2	42300-667
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 3	42300-668
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 4	42300-669
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 5	42300-670
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 6	42300-671
		Cái	Alignment Shoe	42300-681
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 1	42300-689
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 2	42300-690
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 3	42300-691
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 4	42300-692
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 5	42300-693
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 6	42300-694
		Cái	Femoral A/P Resection Guide Sz. 1-7	42300-823
		Cái	Distal Resection Guide Sz. 7	42300-826
		Cái	Chamfer Cut Resection Guide Sz. 7	42300-827
		Cái	Cancellous Bone Punch Sleeve	42300-93
		Cái	Wire guide complete depth gauge; cỡ: uni	54016-25-1-15
		Cái	Drilling Guide Ø3,2	54030-03

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	Drilling Guide Ø4,5	54030-45-1
		Cái	Drill sleeve, iliac peg	54600-11
		Cái	Reducing sleeve, K-wire	54600-12
		Cái	Drill guide Ø 4,5 mm	54600-22-1
		Cái	Drill guide Ø 3,2 mm	54600-22-2
		Cái	Drilling Guide Ø 3,2	54840-42
		Cái	Guide for Counter Holder Ø48-Ø76 mm	54840-56
		Cái	Guide Ø44-Ø48mm	54844-30
		Cái	Guide Ø50-Ø54mm	54850-30
		Cái	Guide Insert SW5	54850-58
		Cái	Guide Ø56-Ø60mm	54856-30
		Cái	Guide Ø62-Ø64mm	54862-30
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 1	60701-25
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 2	60702-25
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 3	60703-25
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 4	60704-25
		Cái	AEON-Titan Millin Guide; cỡ: 5	60705-25
		Cái	Guiding Rod	60900-66-2
		Cái	Drill Sleeve	61211-38
		Cái	Visualisation Guide	V42300-600
9	Thanh định hướng	Cái	Aiming Rod	42300-210
10	Ống lót cho Thanh định hướng	Cái	Liner for Alignment Rod	42300-223
11	Tháo/ Đóng đinh chốt	Cái	Pin Extractor complete	42300-245
		Cái	Pin Inserter	42300-346
		Cái	Nail Holder	42300-347
12	Dụng cụ vít (Vít kẹp, vít điều chỉnh, vít cố định, vít tham chiếu, vít có khóa)	Cái	Distal Clamping Screw	42300-262
		Cái	Adjusting Screw	42300-292-1
		Cái	Combined Key AF 3,5 / Clamping Screw	42300-343-1
		Cái	Clamping Screw	42300-682
		Cái	Fixing Screw M7x0,75 mm	54840-105
		Cái	Reference screw	54840-40
		Cái	Reference screw	54840-40-45
		Cái	Reference screw	54840-40-50
		Cái	Reference screw	54840-40-55
		Cái	Reference screw	54840-40-60
		Cái	Inserter Reference screw	54840-41
		Cái	Depth Gauge Reference screw	54840-60
		Cái	Knurled Screw S	60900-63-1
		Cái	MRP-Titan Knurled Screw M	60900-64-2

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	MRP-Titan Knurled Screw L	60900-65-2
13	Bộ chuyển đổi cho khối cắt	Cái	Adapter for Cutting Block (primary)	42300-264
14	Thiết bị điều chỉnh đầu xa	Cái	Distal Adjusting Device	42300-270-1
15	Đai silicon	Cái	Silicone Belt	42300-294-03
16	Đinh xương xốp Ø 15 mm	Cái	Cancellous Bone Punch Ø 15 mm	42300-30
17	Khối cắt mâm chày	Cái	Tibial Cutting Block adjustable	42300-309
		Cái	Tibial Resection block anatomic left	42300-707
		Cái	Tibial Resection block anatomic right	42300-708
18	Dụng cụ đo	Cái	Tibia Stylus extra long	42300-332-2
		Cái	Patella Caliper	42300-345
		Cái	Flexion Measuring Device complete Sz. 1-7	42300-820
		Cái	Femoral Stylus Sz. 1-7	42300-825
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 1	42301-25
		Cái	Tibial Template Sz. 1/2	42301-32
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 2	42302-25
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 3	42303-25
		Cái	Tibial Template Sz. 3/4	42303-32
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 4	42304-25
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 5	42305-25
		Cái	Tibial Template Sz. 5/6	42305-32
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 6	42306-25
		Cái	Femoral Sizing Template Sz. 7	42307-25
		Cái	Tibial Template Sz. 7/8	42307-32
		Cái	Drill template	54848-211
		Cái	Drill template	54852-211
		Cái	Drill template	54856-211
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 60 L	54860-211
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 64 L	54864-211
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 48 R	54948-211
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 52 R	54952-211
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 56 R	54956-211
		Cái	Drill template; cỡ: Ø 60 R	54960-211
Cái	Drill template; cỡ: Ø 64 R	54964-211		
Cái	Shoe left	V42300-545		
Cái	Shoe right	V42300-550		
19	Dụng cụ tháo mâm chày ceramic	Cái	Extractor Ceramic Tibial Component	42300-341K
20	Dụng cụ nén xương xốp	Cái	Cancellous Pusher	42300-342

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
21	Khóa lục giác	Cái	Allen Key AF 3,5 / Clamp	42300-343
		Cái	Allen Key SW5	60900-71-1
		Cái	Allen key SW3,5 aiming device	61211-41
		Cái	Allen Key SW 5 Ball Head	97021-55-1
		Cái	Allen Key SW5	97021-60-1
		Cái	Allen key SW6	97021-65-1
22	Kẹp bánh chè	Cái	Patella Gripper	42300-345-10
23	Patella Chimney	Cái	Patella Chimney	42300-345-20
24	Dụng cụ đóng mâm chày ceramic	Cái	Impactor Ceramic Tibial Component	42300-356-1K
25	Dụng cụ giữ bánh chè	Cái	Patella Holder	42300-360-1
26	Dụng cụ lắp bánh chè	Cái	Patella Pusher	42300-361
27	Teflon Shell	Cái	Teflon Shell	42300-362
28	Đóng mâm chày	Cái	Tibial Extractor	42300-60
29	Nẹp Valgus	Cái	Valgus Plate 5° left	42300-651-1
		Cái	Valgus Plate 6° left	42300-652-1
		Cái	Valgus Plate 7° left	42300-653-1
		Cái	Valgus Plate 8° left	42300-654-1
		Cái	Valgus Plate 9° left	42300-655-1
		Cái	Valgus Plate 5° right	42300-656-1
		Cái	Valgus Plate 6° right	42300-657-1
		Cái	Valgus Plate 7° right	42300-658-1
		Cái	Valgus Plate 8° right	42300-659-1
		Cái	Valgus Plate 9° right	42300-660-1
30	Thước đo	Cái	Femoral Stylus	42300-663
		Cái	Inner part depth gauge	54016-25-1-10
		Cái	Sleeve depth gauge	54016-25-1-13
		Cái	Measuring Gauge Straight 20-110 mm	54016-30-1
		Cái	Box-Shaped Gauge for KAM-Titan	98180-70
31	Dụng cụ xiết/ nối rộng dùng cho thanh định hướng	Cái	Socket/Extension Sleeve for Aiming Rod	42300-695
32	Tấm đệm cho dụng cụ đo lát cắt mâm chày	Cái	Base Plate for tibial Stylus	42300-713
33	Dụng cụ đóng/ tháo xương đùi	Cái	Femoral Impactor/Extractor	42300-80
		Cái	Femoral Impactor/Extractor Sz. 1-7	42300-828
		Cái	Femoral Impactor	42300-95
34	Dụng cụ đóng/ tháo phần xương	Cái	Impactor/Extractor Ceramic Femoral Component	42300-80K

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
	đùi ceramic	Cái	Impactor/Extractor Ceramic Femoral Component; cỡ: universal	42300-80K-1
35	Dụng cụ nạo xi măng	Cái	Cement Scraper; cỡ: uni	42300-835K
36	Đầu nối khối cắt (dùng trong TH cắt lại)	Cái	Connector Revision Cutting Block	42700-120
37	Khóa lục giác AF3,5	Cái	Hex Key AF3,5	42700-800
38	Dụng cụ đóng/tháo mâm chày	Cái	Tibial Impactor/Extractor SC	42700-915
39	Thiết bị lắp đặt	Cái	Mounting Device Ø 35 XLW 18	54012-51-01
		Cái	Mounting Device Ø 39 XLW 18	54012-51-06
		Cái	Mounting Device Ø 44 XLW 18 / XLW 18 zero	54012-51-10
		Cái	Mounting Device Ø 48 XLW 18 / XLW 18 zero	54012-51-12
		Cái	Mounting Device Ø 42 XLW 18	54012-51-14
40	Đầu nối	Cái	Connector Ø 28 mm	54012-51-100
		Cái	Connector Ø 32 mm	54012-51-200
		Cái	Connector Ø 36 mm	54012-51-300
41	Dụng cụ định vị	Cái	Cap Positioning Instrument; cỡ: Ø 28	54013-25
		Cái	Cap Positioning Instrument; cỡ: Ø 32	54013-30
		Cái	Positioning Rod for Trial Inserts	54850-60
42	Dụng cụ kẹp	Cái	Screw Holding Forceps Ø 5,4	54030-15
		Cái	Bending Forceps	54850-52
		Cái	Forceps for Bipolar Heads; cỡ: Ø 1,6 mm	59742-20
		Cái	Forceps Bipolar Head Ceramic; cỡ: Ø 1,0 mm	59742-25
43	Dụng cụ đóng tái định vị	Cái	Reposition impactor attachment, crescent	54600-01
		Cái	Reposition Impactor	54600-03
44	Dụng cụ đóng chốt iliac	Cái	Impactor, iliac peg	54600-04
45	Dụng cụ Counter Holder	Cái	Counterholder short	54600-05
		Cái	Counter Holder Titan Cup	54850-27
		Cái	Counter Holder 12/14non-sterile	60900-40-1
		Cái	Bolts for Counter Holder Femur	98180-23
		Cái	Tibia Adapter Counter Holder	98180-65
		Cái	Femur Adapter Counter Holder Straight	98180-66
		Cái	Femur Adapter Counter Holder left	98180-67
Cái	Femur Adapter Counter Holder right	98180-68		
46	Finisher scutcher, iliac peg	Cái	Finisher scutcher, iliac peg	54600-06
47	Dụng cụ lắp đặt	Cái	Setting tool for drill sleeve, iliac peg	54600-13

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	Cardan setting tool for drill sleeve, iliac peg	54600-14
		Cái	Setting plate ceramic	54848-34
		Cái	Setting Tool left	54850-21
		Cái	Setting Tool	54850-40
		Cái	Setting plate ceramic	54852-34
		Cái	Setting plate ceramic	54856-34
		Cái	Setting plate ceramic	54860-34
		Cái	Setting plate ceramic; cỡ: Ø 64 mm	54864-34
		Cái	Setting Tool right	54950-21
		Cái	Setting Tool	58252Q30-3
		Cái	Implantation SettingTool Inner Part	60701-51
		Cái	Implantation SettingTool Outer Part	60701-52
48	Touch probe in drop form	Cái	Touch probe in drop form	54600-15
49	Dụng cụ uốn	Cái	Bending Device left	54840-52
		Cái	Bending Device right	54840-53
50	Mũi khoan	Cái	Bit SW 3,5 short	54840-57
		Cái	Bit SW3,5 long	54840-57-1
51	Dụng cụ tháo lớp lót ổ cối	Cái	Acetabular insert extractor	54840-59
52	Dụng cụ ổ cối thử	Cái	MRS-Trial Cup Size Ø48mm	54848-20
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø52mm	54852-20
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø56mm	54856-20
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø60mm	54860-20
		Cái	MRS-Trial Cup Size Ø64mm	54864-20
53	Cờ lê	Cái	Socket Head Wrench SW5	54850-22
		Cái	Socket Wrench for Trial Inserts	54850-59
		Cái	Socket Wrench SW3,5	60900-30-2
		Cái	Socket Head Wrench AF 3,5	97023-35
		Cái	Fork Key for Knee-Arthrodesis- Module	97020-32-01
54	Đinh căn chỉnh	Cái	Adjustment Pin	54850-23-1
55	Dụng cụ kiểm tra độ thụt	Cái	Test indenter Ø48 / 52	54850-54-1
		Cái	Test indenter Ø56/ 60	54850-55-1
		Cái	Test indenter Ø64	54850-61-1
56	Dụng cụ đóng/ đặt	Cái	Impactor	54850-54-10-1
		Cái	Inserter; cỡ: Ø 28 mm	59013-28
		Cái	Inserter; cỡ: Ø 32 mm	59013-32
		Cái	Inserter Ø36 mm	59013-36
		Cái	Impactor	63039-00-1
57	Dụng cụ đo lực	Cái	Torque Limiter Inserter 25 Nm	54850-56
		Cái	Torsionfree Preloading Instrument (TOV)	60900-140

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	Torque Limiter 25±1Nm	60900-80/2
58	Ống kẹp	Cái	Clamping tube	58252-35
59	Dụng cụ tháo	Cái	Remover	58437-20-1
60	Đầu đẩy chỏm	Cái	Headpusher top	59014-10
61	Dụng cụ cắt	Cái	Cutter	60900-23-01
62	Dụng cụ đóng cổ khớp	Cái	Seating instrument prothesis Neck	60900-50
63	Đĩa trượt	Cái	Sliding Disc	60900-59
64	Tay gạt cho cờ lê AF 6	Cái	Tommy Bar f. Socket Head Wrench AF 6	60900-74
65	Trụ đỡ	Cái	Spindle	60900-94
66	Thanh đánh dấu	Cái	Impression Threaded Rod for Impression Instrument	60900-96
		Cái	Impression Rod for Impression Instrument	60900-97
67	Dụng cụ chuỗi thử/ cán thử	Cái	Rasp MRP-Titan 80 mm	60913-10
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 13 x 200 mm	60913-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 14 x 200 mm	60914-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 15 x 200 mm	60915-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 16 x 200 mm	60916-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 17 x 200 mm	60917-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 18 x 200 mm	60918-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 19 x 200 mm	60919-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter	60920-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 21 x 200 mm	60921-18
		Cái	Rasp with AO-Adapter; cỡ: Ø 22 x 200 mm	60922-18
		Cái	Bone Rasp	63061-00
		Cái	MRP-TITAN 80, Trial Anchoring Stem, Curved, Unequipped	98292-105
		Cái	MRP-TITAN 200, Trial Anchoring Stem, Straight, Unequipped	98292-135
		Cái	Transport fixation TRIAL Anchoring Stems Straight	98292-135-10
		Cái	Transport fixation TRIAL Anchoring Stems Curved	98292-27-10
Cái	Cassette Unequipped for 80mm MRP-Trial Stems	98292-76		
Cái	MRP-TITAN 260, Trial Anchoring Stem, Curved, Unequipped	98292-85		
Cái	MRP-TITAN 320, Trial Anchoring Stem, Curved, Unequipped	98292-95		
Cái	MRP-TITAN mdV Aiming Device, Unequipped	98295-45		
68	Grip Complete	Cái	Grip Complete	61211-31

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
69	Tay cầm dụng cụ định hướng	Cái	Adapter aiming device	61211-32
70	Móc của dụng cụ định hướng	Cái	Hook aiming device	61211-33-06
71	Rail	Cái	Rail	61211-33-10
72	Thiết bị hỗ trợ vít kẹp	Cái	Clamping screw M8 aiming device	61211-35
73	Ống bảo vệ dụng cụ định hướng	Cái	Protection sleeve aiming device	61211-37
74	Cổ côn dụng cụ định hướng	Cái	Cone clamping aiming device	61211-40
75	Khóa nối của dụng cụ định hướng	Cái	Cross slot key aiming device	61211-43
76	Móc	Cái	Spring hook	63014-31
77	Búa	Cái	Hammer 700g	63042-10-1
		Cái	Slap Hammer	63047-00
78	Khay dụng cụ	Cái	Small Parts Tray 121 x 73 x 35 mm with Lid	97015-130
		Cái	Small Parts Tray 236 x 73,5 x 35 mm	97015-235
		Cái	Small Pieces Tray With compartments	97015-236
		Cái	System small parts tray 1/6N with lid 236x73,5x35	97015-236-1
		Cái	System small parts tray 236 x 136 x 35 mm with lid	97015-237
		Cái	Lid for Tray 480 x 250 mm	97015-61
		Cái	Lid 1/2 for Tray	97015-63
		Cái	Small Parts Tray 27 x 55 x 95 mm	97015-90
		Cái	Lid for Steel Tray	98050-15
		Cái	Instruments, Tray Unequipped	98232-20-3
		Cái	Tray Unequipped	98248-10
		Cái	TRIAL Titanium Shell, Tray Inlay Unequipped	98248-100
		Cái	Insert Tray Unequipped	98248-20
		Cái	Tray Unequipped MRS-Titan Integration	98248-30
		Cái	Preparation, Tray Unequipped	98248-50-2
		Cái	Augmentation / Milling Technique, Tray Unequipped	98248-70
Cái	Tray TRIAL augmantation shims unequipped	98248-70-1		
Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 48 L	98248-70-100		
Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 52 L	98248-70-101		

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 56 L	98248-70-102
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 60 L	98248-70-103
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 64 L	98248-70-104
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 48 R	98248-70-105
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 52 R	98248-70-106
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 56 R	98248-70-107
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 60 R	98248-70-108
		Cái	Small Piece Tray for TRIAL Augment unequipped; cỡ: 64 R	98248-70-109
		Cái	TRIAL augments cranial A, dorsal B, dorsocranial C, tray unequipped	98248-70-2
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 48 L	98248-70-200
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 52 L	98248-70-201
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 56 L	98248-70-202
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 60 L	98248-70-203
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 64 L	98248-70-204
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 48 R	98248-70-205
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 52 R	98248-70-206
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 56 R	98248-70-207
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 60 R	98248-70-208
		Cái	Small piece tray for TRIAL augment A/B/C unequipped; cỡ: 64 R	98248-70-209
		Cái	Instruments tray for augments unequipped	98248-71
		Cái	Inlay Tray TRIAL augmentation shims unequipped	98248-71-1

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	Ceramic Acetabular Insert, Tray Unequipped	98248-80-1
		Cái	TRIAL Titanium Shell, Tray Unequipped	98248-90
		Cái	Tray Unequipped Universal Stem	98284-70/2
		Cái	Trial Balls Tray Unequipped	98288-90
		Cái	Tray Rasps, 140/200, Straight, Unequipped	98292-125-1
		Cái	MRP-TITAN Tray I, Instrument, unequipped	98292-15-1
		Cái	Tray Unequipped Torsionfree Preloading Instrument	98292-215
		Cái	Tray II, Tray Unequipped	98292-25
		Cái	Tray I unequipped KAM-TITAN	98292-45-3
		Cái	Tray Unequipped	98294-35-1
		Cái	AEON-Titan Tray Unequipped Cemented	98294-75-1
		Cái	AEON-Titan Inlay Tray Unequipped	98294-85
		Cái	MRP-TITAN Tray III, Instruments, Distal Crossdrilling, Unequipped	98295-15
		Cái	Optional Patella, Tray unequipped	98423-10-2
		Cái	Primary, Tibial Alignment (extramed.), Tray Unequipped	98423-310-3
		Cái	Primary, Tibial Alignment (extramed.), Inlay Tray Unequipped	98423-320
		Cái	Primary, Femoral Sizing and Prep., Tray Unequipped	98423-330-1
		Cái	Primary, Tibial Sizing and Prep., Tray unequipped	98423-340-1
		Cái	Primary, Tibial Sizing and Prep., Inlay Tray unequipped	98423-341-1
		Cái	Primary, Tibia and Femoral Trials bên phải, Tray Unequipped	98423-350-1
		Cái	Inlay Tray Unequipped	98423-360
		Cái	Primary, Tibia and Femoral Trials left, Tray Unequipped	98423-370-1
		Cái	Primary, Optional Sz. 1+2, Tray Unequipped	98423-390-1
		Cái	Optional Tray Ceramic, Tray Unaquipped	98423-400-2
		Cái	Optional Tray Ceramic, Tray unequipped	98423-400-3
		Cái	Additional Tray Sz 7, Tray Unequipped	98423-410
		Cái	Optional Primary Insert Change, Tray Unequipped	98423-70
		Cái	Supplement Acetabular reamersTray unequipped	98546-11
		Cái	Tray 3: TRAIL insert Tray unequipped	98546-30-1
		Cái	Tray 4: Basic instruments Tray unequipped	98546-40-1

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
		Cái	Tray 4: Basic instruments Inlay Tray unequipped	98546-41-1
		Cái	Tray 5: Iliac pec Tray unequipped	98546-50-1
		Cái	TRIAL implant Tray unequipped	98546-61-1
		Cái	TRIAL implant R Tray unequipped	98546-71-1
79	Hộp đựng dụng cụ cỡ nhỏ	Cái	Small box; cỡ: 25x55x65	97015-65
80	Tuốc nơ vít	Cái	Screw Driver AF 4,5 Manual	97022-40
		Cái	Screw Driver AF 4,5	97022-40-1
		Cái	Cardan Screw Driver AF 3,5	97023-36
81	Nĩa thử	Cái	Feeler probe; cỡ: 300 mm	98023-84
82	Chốt mâm chày	Cái	TIBIA Bolt	98180-23-1
83	Ống chêm	Cái	Sleeve for Prefixing	98180-69
84	Dụng cụ cho khớp gối dạng mô đun	Cái	Seating tool knee arthrodesis module	98180-72
85	Miếng chêm/ Vòng đệm	Cái	Spacer 7 / 9 mm	V42300-555
		Cái	Spacer 11 / 13 mm	V42300-560
		Cái	Spacer 15 / 17 mm	V42300-565
		Cái	Optional TRIAL Spacer, unequipped	V98423-90-1