ПРИЛОЖЕНИЕ №1

СПЕЦИФИКАЦИЯ
НА СИСТЕМИ ЗА ТАЗОБЕДРЕНО И УНИКОНДИЛАРНО КОЛЯННО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №1
СИСТЕМА ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА ТАЗОБЕДРЕНА СТАВА С ЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ

1. Бедрена компонента с циментна фиксация
Технически характеристики: Бедрено стебло с циментна фиксация
тип „ Мюлер", с ъгъл на шийка 135° и с конус на шийка 12/14.
Материал: CrCoMn-стомана
Размери: анодизирани стебла за циментна фиксация с р/ри от 6.25; 7,5 ; 10 ; 11,25; 12,5; 13,75 ; 15.

2. Ацетабуларна компонента с циментна фиксация
Технически характеристики: **Ацетабуларна капсула с цимента фиксация**– от полиетилен UHMWPE с ренгенопозивен пръстен и сферично заключени нарези за циментното покритие. Вътрешен диаметър 32 mm., външен диаметър от 44 до 60 през 2 mm.Специална хемисфера с метална нишка, по полюса на капсулата, от неръждаема стомана, с цел улесняване позиционирането й, набраздени периферни канали за улесняване интеграцията на цимента, като минималната дебелина на капсулата е 6 мм за осигуряване на качеството, гарантиращо минимално износване.
Материал: UHMWPE Полиетилен
Размери: от Ø44 mm до Ø60 mm през 2 mm.

3. Феморална глава
Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 12/14.
Материал: Неръждаема стомана
Размери: Ø32 мм, дължина къса, средна, дълга и екстра дълга.

4.**Костен цимент** за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със и без антибиотик); Костен цимент за ацетабуларна капсула, пластичен (със и без антибиотик); Спринцовка за костен цимент с овална форма на накрайника.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №2
СИСТЕМА ЗА РЕВИЗИОННО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА ТАЗОБЕДРЕНАТА СТАВА С АНАТОМИЧНО ИЗВИТО РЕВИЗИОННО СТЕБЛО И БЕЗЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ

1. Модулно стебло за ревизионно ендопротезиране с безцементно закрепване
Технически характеристики: Метафизарна бедрена компонента за безцементна фиксация с ъгъл 135° и конус 12/14 – два размера (size 1 и size 2).
Дистална заключваща компонента – тип пирон с анатомична извивка на стеблото 8° - ляво и дясно, както и два отвора в дисталната част, един за статично, и един за динамично заключване.

Материал: CrCoMn-стомана, двойно покритие, плазма разпръснат титаниев прах и допълнително нанесено хидроксиапатитно покритие.
Размери:
- диаметър 10, 12, 14, 16, 18, 20мм
- дължина 190, 240, 290, 340

2. Ацетабуларна компонента с безциментна фиксация с двойно покритие от плазма разпръснат титаниев прах и хидроксиапатитно покритие

Технически характеристики: Метална ацетабуларна компонента с пълна полусфера.
Двойното покритие на хидроксиапатита върху титаниевата плазма позволява да се осъществи по-добра вторична фиксация чрез врастване на костта.
Капсулата да има възможност за „прес фит" закрепване с допълнително подсилване на фиксацията чрез винтове.
Материал: Cr Co Mn – стомана с двойно покритие от титаниева плазма и хидроксиапатит
Размери: от Ø44 до Ø64 през 2 мм на външния диаметър.
Ацетабуларен усилващ ринг с периферна яка разположена латерално с отвори за циментo проникване и/или спонгиозни винтове с цяла резба Ø 6.5mm. за фиксация към ацетабулума, повърхност грапава, материал TiCP и допълнително насложено отгоре хидроксиапатитно покритие; размерна гама: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 mm. и винтове спонгиозни с цяла резба за усилващия ринг, материал TiCP Ø 6.5 и дължини: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm.

3. Ацетабуларна вложка

Технически характеристики: Полиетиленова вложка (полиетилен UHMWPE) с вътрешен диаметър за феморалната глава. Съответно при капсула с размер Ø44 и Ø46 с диаметър за главата Ø26; размер Ø48 и Ø50 с диаметър за главата Ø28; размери от Ø52 до Ø64 с диаметър за главата Ø32.
Протезата да дава възможност, в зависимост от нуждите на пациента, да бъде поставена стандартна или антилуксационна вложка с 10° антилуксационна яка.

4. Феморална глава

Технически характеристики: морзов конус 12/14– неръждаема стомана. Диаметър на главата Ø26 мм, Ø28 мм и Ø32 мм и дължина: къса , средна , дълга , екстра дълга.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №3
СИСТЕМА ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА ТАЗОБЕДРЕНА СТАВА С БЕЗЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ

Система за тотално тазобедрено ендопротезиране от титаниева сплав/ Ti6Al4V/ с хидроксиапатитно покритие в проксималната част на стеблото за адхезия между костта и стеблото – безциментна фиксация:

- Анатамично извито късо **бедрено стебло** (ляво и дясно) за безциментна фиксация без яка, заострено и с проксимално хидроксиапатитно порьозно покритие за сраствane с костта и с полиран заострен дистален край.
- **Биконична шийка** в два варианта – права и извита, като извитата шийка да позволява модулиране на позицията в антеверзия, ретроверзия, варус или валгус в зависимост от индивидуалната анатомия на пациента.
- **Морзов конус на шийката** – 12/14 поемащи бедрени глави с диаметър 28, 32 mm. направени от CrNi или CoCr стомани .
- **Размери на стеблата** – 7 размера / от 1-7 /: като за всеки размер стеблата биват леви и десни.

- Прес-фит **титаниева ацетабуларна капсула** за безциментна фиксация с хидроксиапатитно порьорзно покритие и с външен диаметър от 46 до 64 mm. Наличие на 4 шипа по периферията на капсулата за по добра фиксация. Винтово механично закрепване с 6,5 mm. титаниеви спонгиозни винтове. Ацетабуларната метална титаниева капсула да има множество отвори за пласиране на спонгиозните винтове, както централно, така и по периферията, както и 3 радиерно разположени процепа в долния полюс за осигуряване на пружинно съпротивление и по-надеждна фиксация..
- UHMWPE **полиетиленова вложка** / инлей / за „прес-фит" ацет. капсула да бъде с размери от 46 до 64 mm и 10 градусова антилуксационна стреха. Подходящи за 28 mm. бедрени глави. Освен антилуксационната с 10º инклинация, вложката позволява pressfit закрепване към металната капсула при каквато и да е произволна ротация на антилуксационната стреха.
- Титаниеви 6,5 мм **спонгиозни винтове** с дължини от 20 мм до 55 мм за допълнителна фиксация на металната капсула.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №4
СИСТЕМА ЗА ЕДНОПОЛЮСНО ТАЗОБЕДРЕНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ С ЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ С БИАРТИКУЛАРНА ГЛАВА

1. Бедрена компонента с циментна фиксация
Технически характеристики: Бедрено стебло с циментна фиксация тип „Мюлер", с ъгъл на шийка 135° и с конус на шийка 12/14.
Материал: CrCoMn-стомана
Размери: анодизирани стебла за циментна фиксация с р/ри от 6.25; 7,5; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15.
2.Хемипротезна биартикуларна глава: с вътрешен диаметър 28 mm. и нисък профил с външен диаметър от 42 до 62 mm., изработена от FeCrNiMnMoNbN и CoCrMo
3.Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (с и без антибиотик); Костен цимент за ацетабуларна капсула, пластичен (с и без антибиотик); Спринцовка за костен цимент с овална форма на накрайника.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №5
СИСТЕМА ЗА ХИБРИДНО ТАЗОБЕДРЕНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ С БЕДРЕНА КОМПОНЕНТА С ЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ И АЦЕТАБУЛАРНА КОМПОНЕНТА С БЕЗЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ

1. Бедрена компонента с циментна фиксация
Технически характеристики: Бедрено стебло с циментна фиксация тип „Мюлер", с ъгъл на шийка 135° и с конус на шийка 12/14.
Материал: CrCoMn-стомана
Размери: анодизирани стебла за циментна фиксация с р/ри от 6.25; 7,5 ; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15.
2. Ацетабуларна компонента с безциментна фиксация с двойно покритие от плазма разпръснат титаниев прах и хидроксиапатитно покритие
Технически характеристики: Метална ацетабуларна компонента с пълна полусфера.

Двойното покритие на хидроксиапатита върху титаниевата плазма позволява да се осъществи по-добра вторична фиксация чрез врастване на костта.
Капсулата да има възможност за „прес фит" закрепване с допълнително подсилване на фиксацията чрез винтове.
Материал: Cr Co Mn – стомана с двойно покритие от титаниева плазма и хидроксиапатит
Размери: от Ø44 до Ø64 през 2 мм на външния диаметър.
Ацетабуларен усилващ ринг с периферна яка разположена латерално с отвори за цименто проникване и/или спонгиозни винтове с цяла резба Ø 6.5mm. за фиксация към ацетабулума, повърхност грапава, материал TiCP и допълнително насложено отгоре хидроксиапатитно покритие; размерна гама: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 mm. и винтове спонгиозни с цяла резба за усилващия ринг, материал TiCP Ø 6.5 и дължини: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm.

3. Ацетабуларна вложка

Технически характеристики: Полиетиленова вложка (полиетилен UHMWPE) с вътрешен диаметър за феморалната глава. Съответно при капсула с размер Ø44 и Ø46 с диаметър за главата Ø26; размер Ø48 и Ø50 с диаметър за главата Ø28; размери от Ø52 до Ø64 с диаметър за главата Ø32.
Протезата да дава възможност, в зависимост от нуждите на пациента, да бъде поставена стандартна или антилуксационна вложка с 10° антилуксационна яка.

4. Феморална глава

Технически характеристики: морзов конус 12/14– неръждаема стомана. Диаметър на главата Ø28 мм и Ø32 мм и дължина: къса, средна, дълга, екстра дълга .

5.Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със и без антибиотик); Костен цимент за ацетабуларна капсула, пластичен (със и без антибиотик); Спринцовка за костен цимент с овална форма на накрайника.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №6
СИСТЕМА ЗА ХИБРИДНО ТАЗОБЕДРЕНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ С БЕДРЕНА КОМПОНЕНТА С БЕЗЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ И АЦЕТАБУЛАРНА КОМПОНЕНТА С ЦИМЕНТНА ФИКСАЦИЯ

1 . Бедрена компонента с безцементно закрепване

Технически характеристики: Анатамично извито късо **бедрено стебло** (ляво и дясно) за безцементна фиксация без яка, заострено и с проксимално хидроксиапатитно порьозно покритие за сращване с костта и с полиран заострен дистален край.
Биконична шийка в два варианта – права и извита, като извитата шийка позволяваща модулиране на позицията в антеверзия, ретроверзия, варус или валгус в зависимост от индивидуалната анатомия на пациента.
Морзов конус на шийката – 12/14 поемащи бедрени глави с диаметър 28, 32 mm. направени от CrNi или CoCr стомани .
Размери на стеблата – 7 размера / от 1-7 /: като за всеки размер стеблата биват леви и десни.

2. Ацетабуларна компонента с циментна фиксация

Технически характеристики: **Ацетабуларна капсула с цимента фиксация**– от полиетилен UHMWPE с ренгенопозивен пръстен и сферично заключени нарези за циментното покритие. Вътрешен диаметър 32 mm., външен диаметър от 44 до 60 през 2 mm..Специална хемисфера с метална нишка, по полюса на капсулата, от неръждаема

стомана, с цел улесняване позиционирането й, набраздени периферни канали за улесняване интеграцията на цимента, като минималната дебелина на капсулата е 6 мм за осигуряване на качеството, гарантиращо минимално износване.
Материал: UHMWPE Полиетилен
Размери: от Ø44 mm до Ø60 mm през 2 mm.
3.Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със и без антибиотик); Костен цимент за ацетабуларна капсула, пластичен (със и без антибиотик); Спринцовка за костен цимент с овална форма на накрайника.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №7
УНИКОНДИЛАРНА КОЛЯННА ЕНДОПРОТЕЗА

1.Феморален компонент: Анатомичен дизайн; 5 A/P размера; точност до +/- 2 mm.; централен шип и допълнителен кил за противопоставяне на разхлабването; повърхностите в контакт с костта да са покрити с полиметил метакрилат PMMA; антериорната част да е с радиус за гладко преминаване от ендопротезата към костта и избягване на удар върху пателата; материал – Co-Cr-Mo сплав.
2.Тибиален компонент: Изцяло полиетиленов (полиетилен UHMWPE) с медиално разположен кил и надлъжно и напречно оребряване за по-добра фиксация и разпределяне на тежестта; материал – полиетилен UHMWPE. Налична метална нишка от неръждаема стомана по периферията за следоперативен рентгенов контрол на позицията на тибиалният компонент. Диаметрите на тибиалния компонент да са 40 мм, 45 мм и 50 мм, а дебелините за всеки диаметър да са 6 мм, 8 мм и 10 мм.