**ХАРАКТЕРИСТИКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

**№ 1. Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и с право стъбло с дистална фиксация и покритие на ацетабуларната компонента от титаниева нишка**

**1. Бедрена компонента с безциментна фиксация - конусовидна, с порьозно титаниево покритие.**

**Тазобедрено стебло за безциментно закрепване** без яка; дизайн тип Zweymueller или аналогичен; конус 12/14; фиксацията на стеблото трябва да бъде по цялото протежение на стеблото; трябва да се осигурява прес фит в кортикалната област чрез двойно заострена форма; трябва да има правоъгълно напречно сечение за осигуряване на максимална ротационна стабилност; трябва да има хиперболична извивка на трохантерното крило за максимално съответствие с анатомичната извивка; трохантерното крило трябва да има четири дупки, разположени асиметрично и щадяща фаска в зоната на трохантерния масив; трохантерното крило трябва да има V-образна форма в зоната за набиване на стеблото; трябва да има лесно достъпен отвор за екстракция, хоризонтално разположена, позволяваща екстракция по оста на стеблото; грапавината на повърхността трябва да бъде 3-5 µм, изработена чрез grit-blasted технология

Разновидности: стеблото трябва да предлага възможности за избор между CCD ъгъл от 131° и 121°; стеблата с ъгъл от 131° трябва да бъдат с минимален офсет 33 и максимален офсет 50; стеблата с ъгъл от 121° трябва да бъдат с минимален офсет 39 и максимален офсет 57;Материал: Ti6Al7Nb сплав

Размери: стеблата с ъгъл от 131° трябва да бъдат с дължини от 130, 134, 138, 143, 147, 151, 156, 161, 166, 172, 178, 184, 190, 197; стеблата с ъгъл от 121° трябва да бъдат с дължина 130, 134, 138, 143, 147, 151, 156, 161, 166, 172, 178, 184, 190, 197

**2. Ацетабуларна компонента с безциментна фиксация с покритие от титаниева нишка.**

Технически характеристики: Метална ацетабуларна чашка с форма на пълна полусфера, непозволяваща образуването и миграцията на полиетиленови частици от вложката при износването и с механизъм, който не позволява движение на втулката. Да е налице пълна конгруентност между капсулата и втулката, за да бъде запазен интегритетът на втулката при натоварване и напрежение, да има възможност за отстраняване на втулката чрез подходящ заключващ-отключващ механизъм, повърхността на капсулата да е покрита с метална нишка от чист титан, за да се осъществи вторична фиксация чрез врастване на костта. Да има възможност за прес фит закрепване с допълнително подсилване на фиксацията чрез винтове. Да се съчленява с втулка с 10° инклинация. Вътрешният диаметър на втулката да позволява работа с феморални глави с диаметър 22 и 28 мм.

Материал: Капсулата да бъде изработена от Ti-6Al-4V сплав, върху която да е закрепена нишка от чист титан, образуваща порьозна повърхност за врастване на костта. Втулката трябва да бъде изработена от UHMWPE

Размери: Минималният външен диаметър на капсулата да бъде 40 mm, всеки следващ размер да бъде с 2 mm по-голям, най-големият размер да бъде не по-малък от 70 mm.

**3. Феморална глава с конус за закрепване 12/14**

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 12/14.

Материал: Сплав от CoCrMo или FeCrNiMnMoNbN.

Размери: диаметър 28 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**№ 2. Система за ендопротезиране на тазобедрената става с циментна фиксация.**

**1**. **Стъбло с циментна фиксация**

Технически характеристики: Вертикални бразди предоставящи по-голяма площ на контакт между стеблото и цемента и в същото време да не затрудняват екстракцията на стеблото в случай на ревизия. Конус на шийката на протезата: 12/14. Полирана шийка за намаляване на износването на феморалната глава.

Материал: Стоманена сплав

Размери: 9 стандартни размера на стеблото; 9 латерализирани размера на стеблото

**2 . Ацетабуларна компонента с циментна фиксация**

Технически характеристики: Концентричен ацетабуларен компонент, пълна външна хемисфера с набраздена структура за по-добра стабилност и контакт с костния цимент. Наличие на радиологичен маркер способстващ за локализиране на правилната позиция на ацетабуларния компонент и пост-оперативна прослeдяемост. Вътрешен ръб на чашката позволяващ по-добро обхващане на феморалната глава и увеличаващо устойчивостта на дислокация.

Материал: UHMWPE

Размери: Най-малко 6 размера и със засилена задна стена, вътрешен диаметър 22.225, 28 и 32 mm

**3 . Феморална глава с конус за закрепване 12/14**

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 12/14. Диаметър 28 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Металните и керамичните глави които да показват по-голям клиърънс и по-малко ниво на износване.

Материал: Co-Cr, керамика;

Размери: диаметър 22.225 мм, 28мм, 32мм, 36мм; Co-Cr глава с шийка с размер -2, 0, +1, +1.5, +4, +5, +7, +8.5, +9, +12, +13, +15.5 ; керамична глава с шийка с размер 1, +1.5, +5, +8.5, +12.5

**№3. Система за уникондилно ендопротезиране на колянна става.**

1. **Уникондилен феморален компонент** за циментно закрепване, обособен за дясно и обособен за ляво коляно, в два варианта ляво медиален/дясно латерален и дясно медиален/ляво латерален. Изграден от хром кобалт, наймалко 6 размера, наличие на два пега за подсилване на фиксацията.

2. **Уникондилен тибиален компонент** за циментно закрепване, обособен за дясно и обособен за ляво коляно, в два варианта ляво медиален/дясно латерален и дясно медиален/ляво латерален. Изграден от титаниева сплав, наймалко 6 размера, наличие на тибиален кил за подсилване на фиксацията.

3. **Уникондилен тибиален инсърт**, обособен за дясно и обособен за ляво коляно, в два варианта ляво медиален/дясно латерален и дясно медиален/ляво латерален, с възможност за гама вакуум стерилизирани тибиални инсерти. Тибиален имплант в наймалко 6 размера и минимум 5 дебелини.

**№4. Система за уникондилно ендопротезиране на колянна става с подвижен менискален инсърт.**

1. Бедрена компонента: в 5 размера, сферичен радиус и в зависимост от

Размера с промяна от 20 до 28 мм; направена от CoCrMo сплав.

2. Тибиална компонента: – анатомичен ( ляв и десен), наличен в 6 размера (38х26, 41х26, 44х28, 47х30, 50х32 и 53х34). Повърхността на тибиалния компонент е гладка и полирана, и е направена от CoCrMo сплав. Тибиалната вложка, която не е фиксирана към тибиалния компонент, позволява свободно движение в A/P посока, налична е в 5 размера и трябва да съответства на размера на бедрения компонент. Минималната дебелина е 3 мм и след това расте в интервали от 1 до 9 мм.

Фиксацията на бедрения и тибиалия компонент е с костен цимент.

**№5. Система за ревизионно ендопротезиране на коляна става с титаниеви ръкави.**

1. **Ревизионен Феморален компонент**: Феморална компонента трябва да е специално обособена за ляво и дясно коляно и да предлага задно стабилизиран вариант за жертвана задна кръстна връзка, както и да е съвместим с фиксирана или мобилна полиетиленова подложка. Фемурът трябва да дава възможност за използване на циментови и безциментови клиновидни подложки или аугменти, както и на интрамедуларни безциментни стъбла, които да се използват при компенсиране на костни дефекти. Фемурът трябва да е с поне 6 различни размера. Сагиталният профил на компонента е изграден от най-малко 3 различни пресичащи се радиуса за предоставяне на максимална тибиофеморална контактна площ и възможно най-малък контактен стрес в основните зони на натоварване. Материал: Co-Cr.
2. **Феморални аугменти:**

2.1 Феморални титаниеви адаптери, позволяващи позиционирането на съблото на 5 или 7 градуса валгусен ъгъл.

2.2 Феморални болтове Феморални титаниеви болтове, позволяващи неутрално позициониране на стема или с отместване +2 мм или -2 мм

2.3 Феморални постериорни и дистални аугменти. Фемуралните аугментите трябва да са титаниеви и да са постериорни и дистални за всеки размер на фемура, отделно в ляв и десен вариант и с поне 4 различни дебелини.

2.4 Феморални ръкави. Безциментни феморалните ръкави за метафизарно закрепване, цялостно изградени от титаниева сплав. Ръкавите трябва да са с конусовидна и стъпаловидна форма, асиметрично сечение и да бъдат частично покрити с порьозен титан. Най-малко 5 различни размера от 20 мм до 46 мм.

3. **Ревизионен Тибиален компонент:**

Ревизионен тибиален симетричен или офсетен компонент с циментна фиксация, с жертване на задна кръстна връзка и с фиксиран тибиален инсърт. Възможност за комбинация на различни размери на фемуралните и тибиалните компоненти. Наличие на вдлъбнатини в дисталната част на тибиалния компонент за оптимална циментна фиксация. Наличие на непрекъснат опорен ръб и жлеб около целия компонент за оптимална фиксация на тибиалния инсърт. Фиксираната тибиална компонента трябва да е налична в поне 6 различни размера, както и в изместено изпълнение и да дава възможност за поставяне на клиновидни и стъпаловидни аугменти и на безциментни и циментни стемове.

3.1 **Тибиални подложки**: трябва да са три вида: половинчати с 10 и 20 градусов ъгъл, степеновидни 10 мм и 15 мм дебелина и тотални с 10 и 15 градусов ъгъл.

Материал: Ti-6Al-4V сплав.

3.2 **Тибиални аугменти:** Тибиални половинчати, степеновидни и цялостни аугменти. Тибиалните аугментите трябва да са титаниеви и да са 3 вида: половинчати с 10 и 20 градусов ъгъл, степеновидни с 10 мм и 15 мм дебелина и цялостни с 10 и 15 градусов ъгъл.

1. **Ревизионен Менискален компонент**: Ревизионни полиетиленови тибиални симетрични подложки с възможност за гама вакуум стерилизирани тибиални подложки с жертване на задна кръстна връзка. Ревизионните вложки трябва да са с задно стабилизирано средищно затваряне, което да предотвратява постериорното триене на пищяла, трябва да са направени от UHMWE крос линк полиетилен, и да са с дебелина от 8 мм до 30 мм. Ревизионната ендопротеза трябва да е съвместима със стандартната версия, така че при ревизията да е възможна замяната да се извърши върху феморалната или тибиалната компонента. Размери: най-малко 6 размера и минимум 9 дебелини.
2. **Модулни универсални безциментни стъбла**. Универсалните безциментни интрамедуларни стъбла да са цялостно изградени от титаниева сплав, като са подходящи както за фемурални, така и за тибиални компоненти. Стъблата са цялостно покрити с жлебове за оптимална фиксация в интрамедуларния канал и с цел предотвратяване на ротацията в канала. Трябва да са с дължини 75 мм, 115 мм и 150 мм и дебелини от 10 до 24 мм с растер по 2 мм.
3. **Ревизионни аугменти**. Да има избор от феморални аугменти: дистални леви и десни поне 3 размера и постериорни аугменти поне 2 размера. Да има най-малко три типа тибиални аугменти. Да има фемурални и тибиални стемове за компенсиране на остра загуба на костна тъкан

**№6. Система за тотално ендопротезиране с циментна фиксация фиксация и полирано стебло - стандартно и латерализирано**

1. Феморално стебло - полирано, стандартно и латерализирано, с размери (6,25;7,5;8,75;10;11,25;12,5;13,75;15;17), конус на шийката 12/14 мм

2. Феморална глава CoCrMo , диаметър 32 мм. и размери от S до XXXL

3. Ацетабуларна чашка UHMWPE(46мм-62мм) - Мюлер класическа 32 мм вътрешен и Мюлер дълбока 32 мм вътрешен диаметър,

Костен цимент - 2бр х 40 грама (нисък и висок визкозитет, със и без Гентамицин),

Циментен рестриктор - универсален