**ПОДРОБНА**

**СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ИМПЛАНТИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА ТАЗОБЕДРЕНА И КОЛЯННА СТАВА**

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЗИЯ № 1 - ИМПЛАНТИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА ТАЗОБЕДРЕНАТА СТАВА**

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 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

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 2:**

**„Система за ендопротезиране на тазобедрената става с късо извито стъбло с проксимална безциментна фиксация.”**

**1. Проксимална бедрена компонента с безциментна фиксация - късо стъбло**

Технически характеристики: Тазобедрено стебло за безцименто закрепване с извита и скъсена форма, позволяваща запазването на кост в зоната на трохантерния масив и като цяло; конус 12/14; трябва да има трапецовидно напречно сечение за осигуряване на максимална ротационна стабилност; трябва да има проксимална фиксация, три-дименсионално заострена форма и проксимално Ti-VPS (Titanium Vacuum Plasma Spray) покритие, нанесено чрез вакуумно-плазмено разпръскване, осигуряващо вторична стабилизация чрез врастване на костта и покритие по rough-blasted технология в дисталната част; трябва да предлага различни медиални извивки за възможно най-точно възстановяване анатомията на пациента; различните офсети трябва да бъдат независими от размера на стъблото за да възстановят точно биомеханиката на ставата; дизайн съвместим с MIS и традиционни подходи; офсет версии с CCD ъгъл 137° и 129° ; стеблата с ъгъл от 137° трябва да бъдат с минимален офсет 37 и максимален 45.25мм; стеблата с ъгъл от 129° трябва да бъдат с минимален офсет 44 и максимален 52.25мм;

Размери:

Стъбло за безциментно закрепване без яка, завито и заострено, с проксимално титаново порьозно покритие и корандова повърхност в средната част. Полиран заострен дистален край, 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14.

Материал: Сплав от Ti6Al4V сплав и Ti-VPS (Titanium Vacuum Plasma Spray) покритие на проксималната повърхност.

Размери: Стъблата с ъгъл от 137° трябва да бъдат в 14 дължини: от 90 до 129 mm; стъблата с ъгъл от 129° трябва да бъдат в 14 дължини: от 90 до 129 mm.

**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

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 3:**

**« Системa за ендопротезиране на тазобедрената става с циментна фиксация и с двойно конично стъбло.”**

**1. Бедрена компонента с циментна фиксация с двоен конус**

Технически характеристики: Модулно бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: 5

**2. Ацетабуларна компонента с циментна фиксация**

Технически характеристики: пълна хемисфера с ръб от двете страни на капсулата за притискане на цимента, и метална нишка от неръждаема стомана по диаметъра за рентгенографско проследяване на капсулата, подобна метална нишка и на полюса на капсулата с цел улесняване позиционирането на капсулата. Пъпчици, върху носещата повърхност, цел улесняване на позиционирането на капсулата и равномерно разпреление на циментната мантия, набраздени периферни канали за улесняване на интеграцията на цимента, минимална дебелина на капсулата от 6 мм за осигуряване на качество, гарантиращо минимално износване.

Разновидности: Моделът трябва да предлага възможнст за интраоперативен избор с оглед конкретните нужди на пациента: трябва да съществува възможност за избор между капсули с неутрална основа или с 10° инклинация на основата, капсулите да могат да се използват с феморални глави с диаметър 22 mm, 28 mm или 32 mm.

Материал: UHMWPE

Размери: Минималeн външен диаметър от 43 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 61 mm.

**3. Феморална глава с конус за закрепване 6°**

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 6°

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: Диаметри 22 mm, 28 mm и 32 mm, с къса, средна и дълга шийка.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 4:**

**„Система за ендопротезиране на тазобедрената става с циментна фиксация тип „Мюлер” .**

**1. Бедрена компонента с циментна фиксация тип „Мюлер”**

Технически характеристики: стъбло за циментно закрепване тип «Мюлер», без яка, с конус 12/14 mm., 135-градусов ъгъл на шийката със стандартен офсет, с надлъжни канали по дължината на стъблото и един водещ централен канал.

Материал: Ti-6A1-4V, CoCrMo или неръждаема стомана.

Размери: 9

**2. Ацетабуларна компонента с циментна фиксация тип Мюлер**

Технически характеристики: Ниско профилна ацетабуларна капсула с периферни паралелни канали за цимента и възможност за комбиниране с подсилващи ацетабуларни пръстени и мрежи.

Материал: UHMWPE;

Размери: Минималeн външен диаметър от 36 mm, нарастване на размера през 2 mm с максимален размер не по-малък от 64 mm. Вътрешен диаметър от 22 mm, 28 mm и 32 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: диаметри 22 mm, 28 mm и 32 mm, с къса, средна и дълга шийка.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 5:**

**„Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и възможност за комбинации на стъбла и носещи повърхности (керамика/метал/полиетилен) в същия метален ацетабулум.”**

**1. Бедрена компонента с безциментна фиксация -хидроксиапатитно покритие**

Стандартно стъбло: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, конус на шийката 12/14.

Стъбло кокса вара: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, ъгъл между тялото и шийката 125°, конус на шийката 12/14.

Стъбло латерализирано: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, конус на шийката 12/14.

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V

Размери: минимум 10 размера

**2. Ацетабуларна компонента с безциментна фиксация с възможност за интраоперативна комбинация на вложки (керамика/метал/полиетилен) в същия метален ацетабулум**

Технически характеристики:

Керамична ацетабуларна вложка: най-малко 10 размера в серията, възможност за комбинация на метална глава и керамична вложка, вътрешен диаметър от 28 до 36mm.

Метална ацетабуларна вложка: най-малко 12 размера в серията, вътрешен диаметър от 28 до 36mm.

Полиетиленова cross-linked ацетабуларна вложка: най-малко 4 възможности за неутрална вложка, 10° , 20°, +4 mm латерализация.

Материал: Сплав от Ti6Al4V, Co-Cr, керамика, полиетилен

Размери:Вътрешен диаметър от 26 до 36mm, най-малко 15 размера в цялата серия.

**3. Феморална глава**

Диаметър 28 и 32 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Къса, средна и дълга шийка.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 6:**

**«Система за еднополюсно тазобедрено ендопротезиране с циментна фиксация и с биполярна феморална глава.”**

**1. Бедрена компонента с циментна фиксация с двоен конус**

Технически характеристики: Модулно бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: 5

**2. Феморална глава**

Технически характеристики: Биполярна глава (двоен център на ротация), съвместима с глави с диаметър 28 mm; съвместима с шийка с конус 6°.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: Диаметър от 38 mm до 66 mm и съответстваща втулка материал UHMWPE и вътрешен диаметър 28 mm

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 7:**

**„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

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №8:**

**„Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и с покритие от титаниева нишка - с керамична феморална глава и керамичен или crosslinked полиетилен инсърт.”**

**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 в комбинация с втулка от crosslinked полиетилен или керамика.**

Капсула с формата на пълна полусфера, с антиротационни вдлъбнатини, които да не позволяват движение на втулката. Трябва да има подходящ заключващ механизъм, предвиждащ и възможност за отстраняване на втулката. Повърхността на капсулата трябва да бъде покрита с метална нишка от чист титан, за да се осъществи вторична фиксация чрез врастване на костта. Прес фит закрепване с допълнително подсилване на фиксацията чрез три винта,- (кластер закрепване), тапи за централния отвор и отворите за винтове.

Материал: - капсулата трябва да бъде изработена от Ti-6Al-4V сплав, върху която чрез дифузия е закрепена нишка от чист титан, образуваща порьозна повърхност за врастване на костта; - втулката трябва да бъде изработена от crosslinked полиетилен UHMWPE или керамика.

Размери: минимален външен диаметър на капсулата 44 мм, всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям, най-големият размер трябва да бъде не по-малък от 70 мм;

**3. Феморална глава.** Феморална глава съвместима с конус 12/14.

Материал: изработена от керамика.

Размери: с диаметри 28, 32, 36 и 40 мм; шийка -3.0, 0, +3.5мм и +7,0

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №9:**

**„Система за ендопротезиране на тазобедрената става с хибридна фиксация с възможност за интраоперативна комбинация на вложки (керамика/метал/полиетилен) в същия ацетабулум.”**

**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 безциментна фиксация с възможност за интраоперативна комбинация на вложки (керамика/метал/полиетилен) в същия метален ацетабулум**

Технически характеристики:

Керамична ацетабуларна вложка: най-малко 10 размера в серията, възможност за комбинация на метална глава и керамична вложка, вътрешен диаметър от 28 до 36mm.

Метална ацетабуларна вложка: най-малко 12 размера в серията, вътрешен диаметър от 28 до 36mm.

Полиетиленова cross-linked ацетабуларна вложка: най-малко 4 възможности за неутрална вложка, 10° , 20°, +4 mm латерализация.

Материал: Сплав от Ti6Al4V, Co-Cr, керамика, полиетилен

Размери:Вътрешен диаметър от 26 до 36mm, най-малко 15 размера в цялата серия.

**3. Феморална глава**

Диаметър 28 и 32 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Къса, средна и дълга шийка.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №10:**

**«Система за тотално ендопротезиране с циментна фиксация и полирано стебло - стандартно и латерализирано.»**

**1. Фемурално стебло** - описание: Модуларно циментно бедрено стебло; без яка; полирано по цялото си протежение с цел по добро циментно закрепяне; да има овално сечение и централен канал по дължина на стеблото за по добра антиротаторна стабилност; конус на шийката по евро стандарт 12/14мм; CCD ъгъл 135⁰; стандартно и латерализирано (да бъде с 9.2мм допълнително офсет)

- размери: 9 броя стандартни размера и 9 броя латерализирани: (6,25мм; 7,5мм; 8,75мм; 10мм; 11,25мм; 12,5мм; 13,75мм; 15мм; 17,5мм).

- материал: CrNi алуминиева сплав според стандарт ISO 5832-9, ASTM F1586.

**2. Ацетабуларна чашка** - описание: Ацетабуларна чашка тип Müller - обикновена и антилуксационна с рентгенопозитивен пръстен и 32мм вътрешен диаметър.

- размери: от 46мм до 62мм външен диаметър.

- материал: *UHMWPE* полиетилен според стандарт *ISO 5834-2, ASTM F648,* - както и рентгенпозитивен пръстен от хром-никелова сплав според стандарт ISO 5832-1, ASTM F138.

**3. Фемурална глава** - описание: фемурална глава с външен диаметър 32мм; конус на главата по евро стандарт 12/14мм.

- размери: 6 брoя размера (S, M, L, XL, XXL, XXXL)

- материал: CoCrMo сплав според стандарт ISO 5832-4/ ISO 5832-12, ASTM F75/ ASTM F1537

**4. Циментен рестриктор** - описание: Универсален цимент рестриктор.

- размери: 1 стандартен размер.

- материал: CoCrMo алуминиева сплав според стандарт ISO 5832-4, ASTM F75 и UHMWPE полиетилен според стандарт ISO 5834-2 или ASTM F648

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №11:**

**„Система за чаcтично ендопротезиране с циментна фиксация и полирано стебло - стандартно и латерализирано.”**

**1. Фемурално стебло** - описание: Модуларно циментно бедрено стебло; без яка; полирано по цялото си протежение с цел по добро циментно закрепяне; да има овално сечение и централен канал по дължина на стеблото за по добра антиротаторна стабилност; конус на шийката по евро стандарт 12/14мм; CCD ъгъл 135⁰; стандартно и латерализирано (да бъде с 9.2мм допълнително офсет)

- размери: 9 броя стандартни размера и 9 броя латерализирани: (6,25мм; 7,5мм; 8,75мм; 10мм; 11,25мм; 12,5мм; 13,75мм; 15мм; 17,5мм).

- материал: CrNi алуминиева сплав според стандарт ISO 5832-9, ASTM F1586.

**2. Модуларна биполярна фемурална глава** - описание: Модуларна биполярна фемурална глава; Да има външна черупка от стомана и вътрешна вложка от полиетилен, които да са предварително сглобени; Вътрешният диаметър да бъде 28мм.

- размери: Външен диаметър от 42мм до 58мм.

- материал: CoCrMo алуминиева сплав според стандарт ISO 5832-4, ASTM F75 и UHMWPE полиетилен според стандарт ISO 5834-2 или ASTM F648

**3. Фемурална глава** - описание: фемурална глава с външен диаметър 28мм; конус на главата по евро стандарт 12/14мм.

- размери: 4 брoя размера (S, M, L, XL)

- материал: CoCrMo сплав според стандарт ISO 5832-4/ ISO 5832-12, ASTM F75/ ASTM F1537

**4. Циментен рестриктор** - описание: Универсален цимент рестриктор.

- размери: 1 стандартен размер.

- материал: CoCrMo алуминиева сплав според стандарт ISO 5832-4, ASTM F75 и UHMWPE полиетилен според стандарт ISO 5834-2 или ASTM F648

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №12:**

**„Система за тотално ендопротезиране с безциментна фиксация със стъбло с титаниево покритие, стандартно и латерализирано.”**

**1. Фемурално стебло** - описание: Модуларно безциментно бедрено стебло; без яка; С плазма титаниево покритие в проксималната си половина; Полирано в дисталния си край; да има овално сечение и централен канал по дължина на стеблото за по-добра антиротаторна стабилност; конус на шийката по евро стандарт 12/14мм; CCD ъгъл 135⁰; стандартно и латерализирано (да бъде с 9.2мм допълнително офсет)

- размери: 9 броя стандартни размера и 9 броя латерализирани: (6,25мм; 7,5мм; 8,75мм; 10мм; 11,25мм; 12,5мм; 13,75мм; 15мм; 17,5мм).

- материал: алуминиева сплав според стандарт ISO 5832-3, ASTM F136 и покритие от чист титаниум според стандарт ISO 5832-2, ASTM F67.

**2. Ацетабуларна чашка** - описание: ацетабуларна чашка с безциментна фиксация тип пресфит; 2.2мм двоен пресфит антипротрузионен ръб; три отвора за фиксиращи спонгиозни винтове и един централен инструментален отвор с тапи; порозно покритие от чист титан; система за стабилна фиксация на полиетиленов инлей.

- размери: от 37мм до 52мм - вътрешен диаметър и от 46мм до 64мм - външен диаметър .

- материал: алуминиева сплав според стандарт ISO 5832-3, ASTM F136 и покритие от чист титаниум според стандарт ISO 5832-2, ASTM F67.

**3. Ацетабуларен инлей (вътрешна компонента)** - описание: ацетабуларна вложка от полиетилен; със система за стабилна фиксация към шела; Обикновенна и антилуксационна (с допълнителна яка с 10° офсет); за използване с 28мм и 32мм фемурални глави.

- размери: от 37мм до 52мм външен диаметър и 32 мм и 28 мм вътрешен диаметър.

- материал: UHMWPE полиетилен според стандарт ISO 5834-2, ASTM F648.

**4. Фемурална глава** - описание: фемурална глава с външен диаметър 28 мм и 32 мм; конус на главата по евро стандарт 12/14мм.

- размери: 6 брoя размера за Ø32мм (S, M, L, XL, XXL, XXXL) и 4 брoя размера за Ø28мм (S, M, L, XL)

- материал: CoCrMo сплав според стандарт ISO 5832-4/ ISO 5832-12, ASTM F75/ ASTM F1537

**5. Спонгиозен винт:**

- описание: Спонгиозен самонарязен винт Ø6,5мм; стъпка на резбата 2.5мм; ствол Ø3.0мм; за поставяне с 3,5мм шестогран.

- размери: 4 броя дължини ( от 25мм до 40мм).

- материал: чист титан според стандарт ISO 5832-2, ASTM F67.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 13:**

**„Еднополюсна протеза с биполарна глава и циментно полирано стебло с удължен офсет на шийката.”**

**1. Метална глава**

- С конус за стебло 12/14

- Външен диаметър Ф28

-. Размери малък : -3,5 среден : 0 и издължен +3,5 и двойно издължен : +7мм.

- Произведени от стоманена сплав ISO 5832-1.

**2.Ацетабуларна компонента . Биполарна глава, която да се състои от:**

- Външна метална капсула с външни размери от 42 мм до 58 мм ( през 2 мм ).

- Материал : стоманена сплав, произведена според изискванията на ISO 5832-1 за металната капсула

- Вътрешната полиетиленова вложка с вътрешен диаметър за глава Ø 28

- Фабрично импактирана в металната капсула

- Материал : UHWMPE според ISO 5834-2

- Заключващ полиетиленов пръстен

- Биполарната капсула да се предлага стерилизирана от гама радиационни лъчи и да е за еднократна употреба.

**3. Бедрена компонента – бедрено стебло**

- Изцяло полирано стебло от стоманена сплав

- Без яка, с типичната Мюлерова форма и овален дистален край

- Основата на шийката на стеблото да е конусовидно стеснена с оглед избягване на инпийджмънт

- Издължена полирана шийка ( удължен офсет на шийката )

- Морзов конус на шийката – 12/14

- Размери на стеблата – 8 тип ""Мюлер"" и 12 тип ""Чарнли"" размера ( дължина на шийката спрямо дължина на стеблото ) : 1S2 / 28 /105 , 2S1 / 32 /112 , 2S2 / 32 /114 , 2S3 /32 / 114 , 3S1 / 35 /122 , 3S2 / 35 / 123 , 3S3 / 35 /124 , 4S1 / 39 /129 , 4S2 / 39 / 130 , 4S3 / 39 /130 , 5R1 / 47 /132 , 5R2 / 47 / 133

Мюлерови стебла с размер 10,4 , 11 , 11,8 , 12,5 ,13,2 ,13,7 ,14 , 14,53 , 15,01 – проксимална ширина

-Материал : Hidroxygent Stainless Steel

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 14:**

**„Циментна двуполюсна протеза с полирано стебло с удължен офсет на шийката и циментна капсула.”**

**1. Метална глава**

- С конус за стебло 12/14

- Външен диаметър Ф28

- Размери малък : -3,5 среден : 0 и издължен +3,5 и двойно издължен : +7мм.

- Произведени от стоманена сплав ISO 5832-1.

**2.Ацетабуларна компонента**

- Полиетиленова kапсула с размери на вътрешния диаметър 28 мм

- Размери от 44 мм до 60 мм ( през 2 мм )

- Към капсулата може да се добави антилуксационна стреха, изработена допълнително. Стрехата се прикрепя посредством три (3) кортикални винта, с размери Ф 2 мм и L 13,5 мм и придава по-голяма първична стабилност.

- Отговаряща за Ø 28 и 32 мм бедрена глава. Размери на стрехата : височина 7 мм и диам. ( външен съотнесен към вътрешен на главата ) : 46 / 32 , 49 / 32 , 51 / 32 и 54 / 32

- В екваториалната област да има вграден рентгено-позитивен пръстен-маркер от стоманена сплав, произведена по спецификациите на ISO 5832-1

- Четири меридиални канала, които да разделят полусферата на четири равни площи

- Един полярен канал за по-добро захващане на цимента към капсулата

- Материал : UHMWPE ISO 5834-2

**3. Бедрена компонента – бедрено стебло**

- Изцяло полирано стебло от стоманена сплав

- Без яка, с типичната Мюлерова форма или тип ""Чарнли""

- Основата на шийката на стеблото да е конусовидно стеснена с оглед избягване на инпийджмънт или разширен конус. С променлив офсет.

- Издължена полирана шийка ( удължен офсет на шийката, променящ се съответно на размера на стеблото )

- Морзов конус на шийката – 12/14

- Размери на стеблата – 8 тип ""Мюлер"" и 12 тип ""Чарнли"" ( дължина на шийката спрямо дължина на стеблото ) : 1S2 / 28 /105 , 2S1 / 32 /112 , 2S2 / 32 /114 , 2S3 /32 / 114 , 3S1 / 35 /122 , 3S2 / 35 / 123 , 3S3 / 35 /124 , 4S1 / 39 /129 , 4S2 / 39 / 130 , 4S3 / 39 /130 , 5R1 / 47 /132 , 5R2 / 47 / 133

Мюлерови стебла с размер 10,4 , 11 , 11,8 , 12,5 ,13,2 ,13,7 ,14 , 14,53 , 15,01 – проксимална ширина

- Материал : Hidroxygent Stainless Steel

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 15:**

**„Безциментна протеза със стебло Мюлеров дизайн с удължен офсет на шийката и прес-фит капсула, с цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей, покрит с хидроксиапатитна мантия)”**

**1.Метална глава**

- С конус за стебло 12/14;

- Външен диаметър Ф28

- Размери малък : -3,5 среден : 0 и издължен +3,5 и двойно издължен : +7мм.

- Произведени от стоманена сплав ISO 5832-1.

**2. Ацетабуларна компонента**

- Прес-фит ацетабуларна титаниева капсула

- Цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей ,покрит с хидроксиапатитна мантия )

- Външен диаметър от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм )

- Наличие на 4 шипа по периферията на капсулата за по добра фиксация

- 6 отвора за винтово механично закрепване с 5.5 мм титаниеви спонгиозни винтове

- 3 радиерно разположени процепа в долния полюс за осигуряване на пружинно съпротивление и по-надеждна фиксация.

- Материал : Ti6Al4V

**3. Полиетиленова вложка / инлей / за „прес-фит” ацет. kапсула**

- Размери от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм )

- 10 градусова антилуксационна стреха

- Отговаряща за Ø 28 мм бедрена глава

- Позволява прес-фит закрепване към металната капсула

- Материал : UHMWPE

**4. Бедрена компонента – бедрено стебло**

- с цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей ,покрит с хидроксиапатитна мантия )за безциментна фиксация

- Без яка, с типичната Мюлерова форма и овален дистален край

- Основата на шийката на стеблото да е конусовидно стеснена с оглед избягване на инпийджмънт

- Издължена полирана шийка ( удължен офсет на шийката )

- Морзов конус на шийката – 12/14

- Размери на стеблата – 8 размера 3S1 / 35 /122 , 3S2 / 35 / 123 , 3S3 / 35 /124 , 4S1 / 39 /129 , 4S2 / 39 / 130 , 4S3 / 39 /130 , 5R1 / 47 /132 , 5R2 / 47 / 133 оребрени стебла с размери 120 / 7,5 , 130 / 8 , 140 / 9 ,145 / 9,5 , 150 / 10 , 155 / 10 , 160 / 10,1 , 165 /10,1 , 170 / 10,1 – дължина на стеблото спрямо дистален диаметър

- Материал : Ti6Al4V

**5. Спонгиозни винтове**

- Диаметър 5,5мм.

- Дължини 20,25,30,35,40,45,50,55,60мм.

- Цялостна резба

- Материал : Ti6Al4V

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №16:**

**„Система за ендопротезиране на тазобедрената става със стъбло за безциментна фиксация с проксимално титаново порьозно покритие и безциментна капсула с покритие от титаниева нишка, с дизайн, позволяващ интраоперативен избор между керамична и crosslinked полиетилен втулка в комбинация с керамична втулка и керамична глава.»**

**1. Феморално стъбло** за безциментно закрепване без яка; заострено; с проксимално титаново порьозно покритие за срастване с костта; с корандова повърхност в средната част за прорастване на костта; полиран заострен дистален край; 135-градусов ъгъл на шийката; морзов конус 12/14;

Материал: Ti-6Al-4V сплав;

Размери: 12 стандартни стъбла с дължини 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155; 10 стъбла с латерален офсет и дължини 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155;

**2. Ацетабуларна капсула** отново поколение, за безциментно закрепване в комбинация с керамичнa втулкa. Капсулата трябва да бъде с формата на пълна полусфера, с антиротационни вдлъбнатини, които да не позволяват движение на втулката. Трябва да има подходящ заключващ механизъм, предвиждащ и възможност за отстраняване на втулката. Повърхността на капсулата трябва да бъде покрита с метална нишка от чист титан, за да се осъществи вторична фиксация чрез врастване на костта. Прес фит закрепване с допълнително подсилване на фиксацията чрез три винта (кластер закрепване), тапи за централния отвор и отворите за винтове.

Материал: **капсулата** трябва да бъде изработена от Ti-6Al-4V сплав, върху която чрез дифузия е закрепена нишка от чист титан, образуваща порьозна повърхност за врастване на костта; **втулката** трябва да бъде изработена от **керамика**.

Размери: минималният външен диаметър на капсулата трябва да бъде 44 мм, всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям, най-големият размер трябва да бъде не по-малък от 70 мм;

**3. Феморална глава** съвместима с конус 12/14

Материал: керамика

Размери: с диаметри 28, 32, 36 и 40 мм; шийка -3.0, 0, +3.5мм и +7,0

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №17:**

**„Системa за ендопротезиране на тазобедрената става хибридна с циментна фиксация и с гладко полирано двойно конично стъбло стъбло за циментна фиксация с 6 градусов конус и безциментна капсула с покритие от титаниева нишка и UHMWPE втулка.»**

**1. Бедрена компонента с циментна фиксация с двоен конус**

Технически характеристики: Модулно бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: 5

**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 6º**

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус **6º**.

Материал: неръждаема стомана.

Размери: с диаметри 22, 28 и 32; с къса, средна и дълга шийка;

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №18:**

**«Система за ендопротезиране на тазобедрената става хибридна с гладко полирано стъбло за циментна фиксация с 6 градусов конус и безциментна капсула с покритие от титаниева нишка и втулка от crosslinked полиетилен.»**

**1. Бедрена компонента с циментна фиксация с двоен конус**

Технически характеристики: Модулно бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: 5

**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, 28 и 32 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 crosslinked полиетилен.

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 6º**

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус **6º**.

Материал: неръждаема стомана.

Размери: с диаметри 22, 28 и 32; с къса, средна и дълга шийка;

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №19:**

**„Тотална безциментна протеза с presfit капсула и безциментно стебло и керамична глава 36 мм.”**

**1. Безциментно стебло**: Стъбло с грапава (корундова) повърхност (RA 6 µm), с прав гръб, право стебло, странично разположени двустранно ребра – за размери на стеблото от 5 до 8 мм – 3 бр, за 9 до 12.5 мм – 4 бр, и за размери от 13.75 до 20 мм – 5 бр; дължината им се увеличава от латерално-медиално до централното ребро, което достига до 60 мм дължина, а тяхната височина се изменя от медиално към латерално увеличаваща се до 4-тото ребро, а 5-тото отново намалява височината си; връх заоблен, но не конусовиден, конус на шийката 12/14 – къс дизайн, 5º38’ до Ф12.6мм, CCD 145º, материал Ti6Al7Nb (ISO 5832-11) без покритие, отливка, латерален и стандартен офсет; размерна гама: 5.00, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00, 10.00, 11.25, 12.50, 13.75, 15.00, 16.25, 17.50, 20.00 мм.

**2. Ацетабуларна капсула:** Безциментна капсула, сферична с овална форма с периферни 4 бр отвори за допълнителна фиксация от винтове, материал UHMWPE (ISO 5834-1 +2) стабилизиран с Вит. Е, покритие Ti6Al4V (ISO 5832-3), ренгенов пръстен от материал TiCP (ISO 5832-2), с размерна гама: вътрешен диаметър 36 мм и външен: 52,54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 мм и винтове специализирани с глава потъваща във капсулата и шийка, цяла спонгеозна 4.0 мм резба, материал TiCP (ISO 5832-2) с рамерна гама: 26, 32, 36, 40, 44 мм.

**3. Феморална глава:** керамична, 36 мм външен диаметър, конус 12/14 мм, с размери S, M, L, XL, изработена от ZrO2-AI2O3.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №20:**

**„Тотална безциментна протеза с presfit капсула и безциментно стебло с глава 32 мм.”**

**1. Безциментно стебло**: Безциментно стебло с плазма-спрей хидроксиапатитно покритие (Ca5(OH)(PO4)3), съгласно ISO 13779:2000. Дебелина на покритието - 150 +/– 50 μm, с грапавина: Ra ≈ 10 μm. Покритие, разположено по цялата повърхност. Анатомично стебло, позволяващо максимално трохантерно запазване.

Наличие на проксимална оребрена структура, която осигурява подобрен „прес-фит” ефект и повишена остеоинтеграционна способност и отлична проксимална фиксация. Стеснен и заоблен връх, което намалява негативното влияние върху тъканта.

Конус на шийката 12/14, CCD 134º, материал Ti6A4V (ISO 5832-3) без покритие, отливка, латерален и стандартен офсет; размерна гама: 9.00, 10.00, 11.00, 12.00, 13.00, 14.00, 15.00, 16.00, 17.00, 18.00. Наличие на 2 XS размера – 7 и 8, със скъсена дължина на шийката и по-малък офсет.

**2. Ацетабуларна капсула:** Капсула безциментна, пресфит, сферична с овална форма с периферни 4 бр отвори за допълнителна фиксация от винтове, материал UHMWPE (ISO 5834-1 +2) с или без стабилизиране с Вит. Е, покритие Ti6Al4V (ISO 5832-3), ренгенов пръстен от материал TiCP (ISO 5832-2), с размерна гама: вътрешен диаметър 28 мм и външен: 46, 48, 50, 52,54, 56, 58, 60, 62, 64, мм и винтове специализирани с глава потъваща във капсулата и шийка, цяла спонгеозна 4.0мм резба, материал TiCP (ISO 5832-2) с рамерна гама: 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 44мм. Отворите за винтове да не са през цялата дебелина на капсулата и да не пробиват титаниевото поктитие, а при нужда от използване на винтове да се пробиват с винта.

**3. Феморална глава:** с 32 мм или 28 мм външен диаметър, конус 12/14 мм, с размери S, M, L, XL, XXL изработена от FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 и CoCrMo (ISO 5832-12) или S, M, L от Bionit, Al203 (ISO 6474-2), Размер 36 мм на главата да е изработен от керамика с приоритет на цирконии.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №21:**

**„Тотална безциментна протеза с PRESFIT капсула и безциментно стебло с стоманена глава 32 или 28 мм.”**

**1. Безциментно стебло**: Безциментно стебло с плазма-спрей хидроксиапатитно покритие (Ca5(OH)(PO4)3), съгласно ISO 13779:2000. Дебелина на покритието - 150 +/– 50 μm, с грапавина: Ra ≈ 10 μm. Покритие, разположено по цялата повърхност. Анатомично стебло, позволяващо максимално трохантерно запазване.

Наличие на проксимална оребрена структура, която осигурява подобрен „прес-фит” ефект и повишена остеоинтеграционна способност и отлична проксимална фиксация. Стеснен и заоблен връх, което намалява негативното влияние върху тъканта.

Конус на шийката 12/14, CCD 134º, материал Ti6A4V (ISO 5832-3) без покритие, отливка, латерален и стандартен офсет; размерна гама: 9.00, 10.00, 11.00, 12.00, 13.00, 14.00, 15.00, 16.00, 17.00, 18.00. Наличие на 2 XS размера – 7 и 8, със скъсена дължина на шийката и по-малък офсет.

**2. Ацетабуларна капсула:** Капсула безциментна, пресфит, сферична с овална форма с периферни 4 бр отвори за допълнителна фиксация от винтове, материал UHMWPE (ISO 5834-1 +2) с или без стабилизиране с Вит. Е, покритие Ti6Al4V (ISO 5832-3), ренгенов пръстен от материал TiCP (ISO 5832-2), с размерна гама: вътрешен диаметър 28 мм и външен: 46, 48, 50, 52,54, 56, 58, 60, 62, 64, мм и винтове специализирани с глава потъваща във капсулата и шийка, цяла спонгеозна 4.0мм резба, материал TiCP (ISO 5832-2) с рамерна гама: 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 44мм. Отворите за винтове да не са през цялата дебелина на капсулата и да не пробиват титаниевото поктитие, а при нужда от използване на винтове да се пробиват с винта.

**3. Феморална глава:** 32 мм или 28 мм външен диаметър, конус 12/14 мм, с размери S, M, L, XL, XXL изработена от FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 и CoCrMo (ISO 5832-12) или S, M, L от Bionit, Al203 (ISO 6474-2), Размер 36 мм на главата да е изработен от керамика с приоритет на цирконии.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №22:**

**„Тотална безциментна протеза с PRESFIT капсула, безциментно стебло и Керамична глава 32 мм.”**

**1. Безциментно стебло**: Безциментно стебло с плазма-спрей хидроксиапатитно покритие (Ca5(OH)(PO4)3), съгласно ISO 13779:2000. Дебелина на покритието - 150 +/– 50 μm, с грапавина: Ra ≈ 10 μm. Покритие, разположено по цялата повърхност. Анатомично стебло, позволяващо максимално трохантерно запазване.

Наличие на проксимална оребрена структура, която осигурява подобрен „прес-фит” ефект и повишена остеоинтеграционна способност и отлична проксимална фиксация. Стеснен и заоблен връх, което намалява негативното влияние върху тъканта.

Конус на шийката 12/14, CCD 134º, материал Ti6A4V (ISO 5832-3) без покритие, отливка, латерален и стандартен офсет; размерна гама: 9.00, 10.00, 11.00, 12.00, 13.00, 14.00, 15.00, 16.00, 17.00, 18.00. Наличие на 2 XS размера – 7 и 8, със скъсена дължина на шийката и по-малък офсет.

**2. Ацетабуларна капсула:** Капсула безциментна, пресфит, сферична с овална форма с периферни 4 бр отвори за допълнителна фиксация от винтове, материал UHMWPE (ISO 5834-1 +2) със стабилизиране с Вит. Е, покритие Ti6Al4V (ISO 5832-3), ренгенов пръстен от материал TiCP (ISO 5832-2), с размерна гама: вътрешен диаметър 28 мм и външен: 46, 48, 50, 52,54, 56, 58, 60, 62, 64, мм и винтове специализирани с глава потъваща във капсулата и шийка, цяла спонгеозна 4.0мм резба, материал TiCP (ISO 5832-2) с рамерна гама: 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 44мм. Отворите за винтове да не са през цялата дебелина на капсулата и да не пробиват титаниевото поктитие, а при нужда от използване на винтове да се пробиват с винта.

**3. Феморална глава:** керамична, 36 мм външен диаметър, конус 12/14 мм, с размери S, M, L, XL, изработена от ZrO2-AI2O3.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 23:**

**„Система за тотално безциментно ендопротезиране на тазобедрената става с керамични компоненти.”**

1. Бедрена компонента с безциментна фиксация -хидроксиапатитно покритие

Стандартно стъбло: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, конус на шийката 12/14.

Стъбло кокса вара: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, ъгъл между тялото и шийката 125°, конус на шийката 12/14.

Стъбло латерализирано: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, конус на шийката 12/14.

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V

Размери: минимум 10 размера

2. Ацетабуларна компонента, представляваща пълна хемисфера, с „пресфит“ закрепване. Капсулата е покрита с порьозен титаний и има 3 отвора за допълнително закрепване със спонгиозни винтове. Дизайнът на капсулата не позволява ротация на инлея. Ъгъл на поставяне на винтовете в капсулата до 34 градуса

Технически характеристики:

Керамична ацетабуларна вложка: Керамичнa ацетабуларнa вложкa с диаметър 36 мм изработенa от висококачествена керамика с наличие на циркониеви частици и частици алуминиев оксид за елиминиране възможността за създаване на пукнатини. Вложките са високо полирани с цел минимално износване, като геометрията им предоставя оптимален клиарънс между главата и вложката. Вътрешен диаметър от 28 мм, 32 мм и 36 мм и най-малко 10 размера.

Материал: Сплав от Ti6Al4V, структурна повърхност.

Размери: Вътрешен диаметър от 28 до 36mm, най-малко 10 размера в цялата серия.

3. Керамична Феморална глава

Технически характеристики: Керамични феморални глави съвместими с конус 12/14. Главите са изработени от висококачествена керамика с наличие на циркониеви частици и частици алуминиев оксид за елиминиране възможността за създаване на пукнатини. Главите са високо полирани с цел минимално износване.   
Материал:Керамика  
Размери:Диаметър 32 и 36 mm. Латерализации на главите: +1, +1.5, +5, +8.5, +9, +12.5. **НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 24:**

**„Система за тотално безциментно ендопротезиране на тазобедрената става с 36 мм керамична глава върху полиетиленов инлей.”**

1. Бедрена компонента с безциментна фиксация -хидроксиапатитно покритие

Стандартно стъбло: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, конус на шийката 12/14.

Стъбло кокса вара: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, ъгъл между тялото и шийката 125°, конус на шийката 12/14.

Стъбло латерализирано: изработено от титаниева сплав с хидроксиапатитно покритие, което захваща 100 % от повърхността на стеблото с контролирана дебелина, конус на шийката 12/14.

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V

Размери: минимум 10 размера

2. Ацетабуларна компонента, представляваща пълна хемисфера, с „пресфит“ закрепване. Капсулата е покрита с порьозен титаний и има 3 отвора за допълнително закрепване със спонгиозни винтове. Дизайнът на капсулата не позволява ротация на инлея. Ъгъл на поставяне на винтовете в капсулата до 34 градуса

Технически характеристики:

Полиетиленова ацетабуларна вложка: Ацетабуларна полиетиленова вложка изработена от умерено висока степен на свързаност на полимерните молекули Moderately High Crosslinked UHMWРЕ. Вътрешен диаметър от 32 мм и 36 мм. Най-малко 2 възможности за вложка – неутрална и +4 мм неутрална. Размери: най-малко 10 размера. Материал: UHMWРЕ.

Материал: Сплав от Ti6Al4V, структурна повърхност.

Размери: Вътрешен диаметър от 28 до 36mm, най-малко 10 размера в цялата серия.

3. Керамична Феморална глава

Технически характеристики: Керамични феморални глави съвместими с конус 12/14. Главите са изработени от висококачествена керамика с наличие на циркониеви частици и частици алуминиев оксид за елиминиране възможността за създаване на пукнатини. Главите са високо полирани с цел минимално износване.   
Материал:Керамика  
Размери:Диаметър 32 и 36 mm. Латерализации на главите: +1, +1.5, +5, +8.5, +9, +12.5.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 25:**

**«Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с циментна фиксация и дълго (ревизионно) стъбло.”**

**1. Стъбло за ревизионно ендопротезиране с циментно закрепване**

Технически характеристики: Дълго бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор и обтуратори за цимент 9 mm,11 mm,13 mm,15 mm,17 mm,19 mm.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: Стъбла с дължина минимум 180 mm и стандартен офсет.

**2. Ацетабуларна компонента с циментна фиксация**

Технически характеристики: пълна хемисфера с ръб от двете страни на капсулата за притискане на цимента, и метална нишка от неръждаема стомана по диаметъра за рентгенографско проследяване на капсулата, подобна метална нишка и на полюса на капсулата с цел улесняване позиционирането на капсулата. Пъпчици, върху носещата повърхност, цел улесняване на позиционирането на капсулата и равномерно разпреление на циментната мантия, набраздени периферни канали за улесняване на интеграцията на цимента, минимална дебелина на капсулата от 6 мм за осигуряване на качество, гарантиращо минимално износване.

Разновидности: Моделът трябва да предлага възможнст за интраоперативен избор с оглед конкретните нужди на пациента: трябва да съществува възможност за избор между капсули с неутрална основа или с 10° инклинация на основата, капсулите да могат да се използват с феморални глави с диаметър 22 mm, 28 mm или 32 mm.

Материал: UHMWPE

Размери: Минималeн външен диаметър от 43 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 61 mm.

**3. Феморална глава с конус за закрепване 6°**

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 6°

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: Диаметри 22 mm, 28 mm и 32 mm, с къса, средна и дълга шийка.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 26:**

**„Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно ревизионно стъбло и безциментна фиксация.”**

**1. Модулно стъбло за ревизионно ендопротезиране с безциментно закрепване**

Технически характеристики: Проксимална бедрена компонента за безциментна фиксация без яка с офсет минимум 44 mm и CCD ъгъл от 135°. Латерална страна с цилиндрична форма и ребра и канали. Дистална бедрена компонента: права с кръгло напречно сечение и надлъжни ребра, 2-градусов коничен дизайн, Височината на коничната зона е минимум 100 mm за стъбла с дължина 140 mm и минимум 120 mm за стъбла с дължина 200 и 260 mm. Диафизарна прес-фит фиксация и диафизарна-метафизарна фиксация за стъбло с дължина 120 мм. Система на свързване на двата компонента от „Морзов” тип, позволяващ ±40° ротационно анте- или ретро-верзия позициониране, с резба за конична гайка, цилиндрична част за центриране на двата компонента и конична част за механично свързване на двата компонента.

Материал: Сплав от Ti6Al7Nb за проксималната и дисталната компонента и кована CoCr сплав за свързващата част

Размери:

проксимална част: проксимален компонент с дължина от 55 mm до 105 mm с увеличение през 10 mm.

дистална права част: стъбло с дължина 120 mm и диаметър 14 mm, стъбла с дължина 140 mm и диаметър от 14 mm до 24 mm с увеличение през 2 мм; стъбла с дължина 200 mm и диаметър от 14 до 28 mm с увеличение през 2 mm; стъбла с дължина от 260 mm и диаметър от 16 mm до 28 mm с увеличение през 2 mm.

**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

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 27:**

«**Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с дълго (ревизионно) стъбло с циментна фиксация и пресфит ацетабуларна компонента.”**

**1. Стъбло за ревизионно ендопротезиране с циментно закрепване**

Технически характеристики: Дълго бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор и обтуратори за цимент 9 mm,11 mm,13 mm,15 mm,17 mm,19 mm.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: Стъбла с дължина минимум 180 mm и стандартен офсет.

**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

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №28:**

**„Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с циментна фиксация с дълго (ревизионно) стъбло и подсилващ ацетабуларен пръстен.»**

**1. Стъбло за ревизионно ендопротезиране с циментно закрепване**

Технически характеристики: Дълго бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор и обтуратори за цимент 9 mm,11 mm,13 mm,15 mm,17 mm,19 mm.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: Стъбла с дължина минимум 180 mm и стандартен офсет.

**2. Ацетабуларна компонента с циментна фиксация тип Мюлер**

Технически характеристики: Ниско профилна ацетабуларна капсула с периферни паралелни канали за цимента и възможност за комбиниране с подсилващи ацетабуларни пръстени и мрежи.

Материал: UHMWPE;

Размери: Минималeн външен диаметър от 36 mm, нарастване на размера през 2 mm с максимален размер не по-малък от 64 mm. Вътрешен диаметър от 22 mm, 28 mm и 32 mm.

**3. Феморална глава с конус за закрепване10/12**

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 10/12, с диаметри 22 mm, 28 mm и 32 mm, с къса, средна и дълга шийка.

Материал: Сплав от CoCrMo или Неръждаема стомана

Размери: 3

**4. Подсилващ ацетабуларен пръстен тип Burch-Schneider**

Технически характеристики: Дизайн тип Burch-Schneider или аналогичен. Фиксация на горния фланж върху os ilium, а на долния фланж в tuber osis ischii. Относителната позиция и ориентация на фланжовете да отговарят анатомично на пелвиса, позицията и ориентацията на отворите за винтовете да осигуряват насочването на винтовете по посока на силите на натоварване така, че да се гарантира първоначална и последваща стабилност; голям брой отвори за винтове за избор на най-добра фиксация. Повърхността на подсилващият пръстен да е грапава с възможност за вторична костна фиксация (интеграция) посредством увеличената повърхнина за закрепване. Да има възможност за комбиниране с ниско профилна ацетабуларна капсула и закрепващи конусни спонгиозни винтове с диаметър 6.5 mm и дължина от 15 mm до 60 mm през 5 mm.

Материал: Титан.

Размери: Външен диаметър на мрежата от 46 mm, 50 mm, 56 mm, 62 mm и 68 mm със съответните вътрешни диаметри от 42 mm, 46 mm, 52 mm, 58 mm и 64 mm.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА 29:**

**„Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрена става с ревизионно стебло (удължен офсет на шийката) с яка и гладка повърхност за циментна фиксация и прес-фит капсула, с цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей, покрит с хидроксиапатитна мантия).”**

**1. Метална глава**

- С конус за стебло 12/14

-Външен диаметър Ф28

-Размери малък : -3,5 среден : 0 и издължен +3,5 и двойно издължен : +7мм.

- Произведени от стоманена сплав ISO 5832-1.

**2. Ацетабуларна компонента**

- Прес-фит ацетабуларна титаниева капсула

- Цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей ,покрит с хидроксиапатитна мантия )

- Външен диаметър от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм )

- Наличие на 4 шипа по периферията на капсулата за по добра фиксация

- 6 отвора за винтово механично закрепване с 5.5 мм титаниеви спонгиозни винтове

- 3 радиерно разположени процепа в долния полюс за осигуряване на пружинно съпротивление и по-надеждна фиксация.

- Материал : Ti6Al4V

**3. Полиетиленова вложка / инлей / за „прес-фит” ацет. kапсула**

- Размери от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм )

- 10 градусова антилуксационна стреха

- Отговаряща за Ø 28 мм бедрена глава

- Позволява прес-фит закрепване към металната капсула

-Материал : UHMWPE

**4. Спонгиозни винтове**

- Диаметър 5,5мм.

- Дължини 20,25,30,35,40,45,50,55,60мм.

- Цялостна резба

- Материал : Ti6Al4V

**5. Ревизионно бедрено стебло за циментна фиксация с яка, моно блок и (възможност за замяна на същото стебло с еднакъв дизайн, но с безциментна фиксация - T6Al4V сплав,плазма титаниев спрей и хидроксиапатитни кристали за финалното покритие )**

- Моно блок и яка

- Ъгъл на шийка 135°

- Съотношение в мм на дължината спрямо дисталният диаметър 199 / 12,1 , 249 / 11,9 плюс / минус 0,1мм.

- Дължина от всеки изброен диаметър S1 / 200 / 39 , S2 / 250 /41

- С конус на шийка 12/14

- Материал : T6Al4V

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №30:**

**„Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрена става с механично ревизионно стебло с яка и удължен офсет на шийката, с възможности за съчетаване с метална глава Ф 28 и ацетабуларна компонента с механичен пресфит фиксация, с цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей ,покрит с хидроксиапатитна мантия).”**

**1. Метална глава**

-С конус за стебло 12/14

-Външен диаметър Ф28

-Размери – 3,5 ,0 ,+ 3,5 , +7

- Материал : CrCoMn-стомана,

**2. Ацетабуларна компонента**

- Прес-фит ацетабуларна титаниева капсула

- Цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей ,покрит с хидроксиапатитна мантия )

- Външен диаметър от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм )

-Наличие на 4 шипа по периферията на капсулата за по добра фиксация ( като допълнителна опция )

- 6 отвора за винтово механично закрепване с 5.5 мм титаниеви спонгиозни винтове

-. 3 радиално разположени процепа в долния полюс за осигуряване на пружинно съпротивление и по-надеждна фиксация.

- Материал : Ti6Al4V

**3. Полиетиленова вложка / инлей / за „прес-фит” ацет. kапсула**

- Размери от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм )

- 10 градусова антилуксационна стреха. Към капсулата може да се добави антилуксационна стреха, изработена допълнително. Стрехата се прикрепя посредством три (3) кортикални винта, с размери Ф 2 мм и L 13,5 мм и придава по-голяма първична стабилност.

- Отговаряща за Ø 28 и 32 мм бедрена глава. Размери на стрехата : височина 7 мм и диам. ( външен съотнесен към вътрешен на главата ) : 46 / 32 , 49 / 32 , 51 / 32 и 54 / 32

- Позволява прес-фит закрепване към металната капсула - Материал : UHMWPE

**4. Спонгиозни винтове**

- Диаметър 5,5мм.

- Дължини 20,25,30,35,40,45,50,55,60мм.

-Цялостна резба

- Материал : Ti6Al4V

**5. Бедрена компонента**

- Моно блок и яка

- Ъгъл на шийка 135° и 130°

- Диаметър на диафизарната компонента спрямо дължината на стеблото 12 / 200 / 250 / 300 до 16 / 250 през 2мм.

- Дължина на шийката спрямо стеблото от всеки изброен диаметър S1 / 12 / 39 / 200 , S2 / 12 / 39 / 250 , S3 / 12 / 47 / 300 , R1 / 14 / 39 / 200 , R2 / 14 / 39 / 250 , G1 / 16 / 47 / 200 , G2 / 16 / 47 / 250

- С 2 до 4 отвора, за дистално заключване с винтове Ф5

- Конус на шийка 12/14

-Цялостно покритие с титаниев плазма спрей и хидроксиапатит

- Материал : Ti6Al4V

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 31:**

**«Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно, безциментно, анатомично извито ревизионно стебло, с възможност за дистално заключване и възможност за използване на протрузионна ацетабуларна клетка.”**

**1. Модулно безциментно ревизионно стебло с възможност за заключване в дисталния** край.  
Технически характеристики: Модулно ревизионно стебло, цялостно покрито с хидроксиапатит, за постигане на оптимална остеоинтеграция. Проксимална част на безциментното ревизионно стебло трябва да е с конус 12/14, CCD ъгъл 135 градуса. Размерът на проксималната част трябва да е от общо 25 мм до общо 35 мм със стъпки от по най-много 10 мм и общо 2 различни форми, като да дава възможност за промяна на ротацията спрямо дисталната част на стеблото през 10 градуса. Проксималната част на протезата трябва да има общо три отвора за допълнителна фиксация. Дистална част на стеблото трябва да е анатомично извита и да бъде с диаметър от 10 до 20 мм със стъпка 2 мм и да бъде с дължини от 200 до 320 мм, със стъпка най-много 50 мм, всички стемове, по-дълги от 200 мм и диаметър 12 мм или повече, трябва да имат опция за допълнителна дистална фиксация с винт, с диаметър поне 5 мм и различни дължини. Връзката между дисталната и проксималната част трябва да се осъществява с помощта на конусообразно удължение на стема и винт, проксималната част от стема трябва да е оформена степеновидно, което предотвратява пропадане на протезата. Острието на дисталната част на стема трябва да е налично в кръгла форма и да има вертикални прорези, увеличаващи площта и не позволяващи ротация на стеблото във фемура. Трябва да има възможност за добавяне на проксимални латерализиращи елементи към стеблото.

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V

Размери: Минимум два размера на проксималната част, дисталната част на стеблото да е с диаметър от поне 10 мм до 20 мм и с дължини от поне 200 мм до 320 мм, най-малко три размера на проксималните латерализиращи елементи на стеблото.

**2. Ревизонна ацетабуларна клетка, тип Burch-Schneider.**

Технически характеристики: Протрузионната клетка трябва да е специално обособена за лявата и за дясната страна, да има отвори за закрепване с винтове от 20-60 мм в ацетабулум, илиум и исхиум и да позволява контуриране.

Материал: Титан

Размери: Поне 7 размера от 48-72 мм външен диаметър и 45-69 мм вътрешен диаметър

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №32:**

**„Система от тазобедрени импланти от тантал с високо пореста структура (75-80%) с изцяло свързани пори за реконструкция при значителни костни дефекти.»**

**1. Ацетабуларен компонент:**

Ревизионна ацетабуларна капсула за безциментно закрепване от тантал с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост. Дизайнът да позволява 2-3мм циментна мантия, подсигуряваща винтовете и предовратяваща износването между компонентите; Материал - тантал; Размери: минималният външен диаметър на капсулата трябва да бъде 48 мм, всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям, най-големият размер трябва да бъде не по-малък от 80 мм;

**2. Ацетабуларна вложка:** Втулка за ревизионна ацетабуларна капсула от crosslinked полиетилен и варианти с 0 и 10 градуса инклинация;

Материал: crosslinked полиетилен UHMWPE;

Размери: от 48 до 80, всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям,

3**. Ацетабуларна вложка с ограничена подвижност.** Ограничителна втулка за ревизионна ацетабуларна капсула от crosslinked полиетилен; Материал: crosslinked полиетилен UHMWPE; Размери: от 50 до 76, всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям.

**4. Опорни вложки:** Ацетабуларни аугменти от тантал с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при значителни костни дефекти. Материал - тантал; размери: от 50 до 70мм през 4мм; дебелини: 10, 15, 20 и 30мм;

**5. Спомагателни вложки:** Ацетабуларни рестриктори от тантал с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция на медиалната стена. Материал - тантал; размери: 26, 32 и 38мм;

**6. Опорна антипротрузионна плака (кейдж).** Конструкция на ацетабуларна мрежа за поставяне в ревизионна ацетабуларна капсула, при необходимост от допълнителна стабилност на капсулата, фиксация на горния фланг да бъде върху ilium, а на долния фланг – в ischium; Размери: варианти с къса и дълга фланга с по 5 размера всеки; лява и дясна конфигурация; Материал: титаний.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 33:**

«**Система за еднополюсно тазобедрено ендопротезиране с циментна фиксация и с биполярна феморална глава.”**

**1. Бедрена компонента с циментна фиксация с двоен конус**

Технически характеристики: Модулно бедрено стебло за циментна фиксация без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, с конусна шийка 6°, да се придружава от дистален централизатор.

Материал: Неръждаема стомана.

Размери: 5

**2. Феморална глава**

Технически характеристики: Биполярна глава (двоен център на ротация), съвместима с глави с диаметър 28 mm; съвместима с шийка с конус 6°.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: Диаметър от 38 mm до 66 mm и съответстваща втулка материал UHMWPE и вътрешен диаметър 28 mm

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 34:**

**«Система за еднополюсно тазобедрено ендопротезиране с циментна фиксация тип "Мур".**

**1. Бедрено стъбло**

1. Технически характеристики: Стъбло за циментна фиксация, извито, профилно, с яка.

Материал: Сплав от СoCrMo или Ti-6AL-4V сплав.

Размери: минимум 3 размера

**2. Бедрена глава**

Технически характеристики: Глава, съвместима с шийка с конус 6° или с шийка с конус 12/14.

Материал: Сплав от СoCrMo.

Размери: минимум диаметри от 48 mm до 60 mm

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 35:**

**„Безциментна тазобедрена ендопротеза с морфометрични феморални стебла артикулация метал/полиетилен.”**

1. Бедрено стебло с безцименто закрепване с морфометричен дизайн – конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм), материал титаниева сплав Ti6Al4V, метафизно закрепване – покритие на проксималната повърхност от чист титаний тип плазма спрей, покрито с хидроксиапатит, гладка дистална част, 12 размера; дължини на шийката: 27, 30, 35, 37 и 40 мм, дължини на стеблото: 93, 96, 99, 102, 105, 108, 111, 114, 117, 120, 123 и 126 мм; стебла с шийно-диафизарен ъгъл 132° с офсет: 28, 29, 33, 35, 38, 40, 41, 46, 47, 49, 51 и 53 мм; стебла с шийно-диафизарен ъгъл 127° с офсет: 32, 34, 37, 38, 42, 44, 45, 50, 51, 53, 57 и 58 мм

2. Ацетабуларна капсула за безциментно закрепване - материал TiAl6V4 сплав; пресфит покритие от хидроксиапатит с дебелина 1,8 мм, 5 отвора за фиксация с винтове, възможност за поставяне на винтовете под ъгъл до 15°, размери – диаметър от 46 до 70 мм през 2 мм.

3. Полиетиленов инсърт – материал свръхвисокоомрежен полиетилен с ултрависока молекулна маса, вътрешен диаметър 32 мм, 10° антилуксационна яка.

4. Феморална глава – материал Co Cr сплав, конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм), външен диаметър 32 мм, 5 размера дължина на шийката: - 4 мм; 0 мм; + 4 мм; + 8 мм; + 12 мм.

5. Винтове за ацетабуларна капсула – материал TiAl6V4 сплав, диаметър 6,5 мм; дължини – 16, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 и 60 мм

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА №36:**

**„Безциментна тазобедрена ендопротеза с морфометрични феморални стебла артикулация керамика/полиетилен.”**

1. Бедрено стебло с безцименто закрепване с морфометричен дизайн – конус 5° 40’

(11.3/12.5 мм), материал титаниева сплав Ti6Al4V, метафизно закрепване – покритие на проксималната повърхност от чист титаний тип плазма спрей, покрито с хидроксиапатит, гладка дистална част, 12 размера; дължини на шийката: 27, 30, 35, 37 и 40 мм, дължини на стеблото: 93, 96, 99, 102, 105, 108, 111, 114, 117, 120, 123 и 126 мм; стебла с шийно-диафизарен ъгъл 132° с офсет: 28, 29, 33, 35, 38, 40, 41, 46, 47, 49, 51 и 53 мм; стебла с шийно-диафизарен ъгъл 127° с офсет: 32, 34, 37, 38, 42, 44, 45, 50, 51, 53, 57 и 58 мм.

1. Ацетабуларна капсула за безциментно закрепване - материал TiAl6V4 сплав; пресфит

покритие от хидроксиапатит с дебелина 1,8 мм, 5 отвора за фиксация с винтове, възможност за поставяне на винтовете под ъгъл до 15°, размери – диаметър от 46 до 70 мм през 2 мм.

3. Полиетиленов инсърт – материал свръхвисокоомрежен полиетилен с ултрависока молекулна маса, вътрешен диаметър 32 мм, 10° антилуксационна яка.

4. Феморална глава – материал алуминиева керамика, конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм), външен диаметър 28, 32 и 36 мм, по три размера дължина на шийката, съответно – за 28 мм – - 2,7 мм; 0 мм; + 4 мм; за 32 мм - -4 мм; 0 мм; +4 мм; за 36 мм - -5 мм; 0 мм; + 5 мм.

5. Винтове за ацетабуларна капсула – материал TiAl6V4 сплав, диаметър 6,5 мм; дължини – 16, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 и 60 мм

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 37:**

**„Безциментна ендотазобедрена протеза морфометрични феморални стебла артикулация керамика/керамика.”**

1. Бедрено стебло с безцименто закрепване с морфометричен дизайн – конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм), материал титаниева сплав Ti6Al4V, метафизно закрепване – покритие на проксималната повърхност от чист титаний тип плазма спрей, покрито с хидроксиапатит, гладка дистална част, 12 размера; дължини на шийката: 27, 30, 35, 37 и 40 мм, дължини на стеблото: 93, 96, 99, 102, 105, 108, 111, 114, 117, 120, 123 и 126 мм; стебла с шийно-диафизарен ъгъл 132° с офсет: 28, 29, 33, 35, 38, 40, 41, 46, 47, 49, 51 и 53 мм; стебла с шийно-диафизарен ъгъл 127° с офсет: 32, 34, 37, 38, 42, 44, 45, 50, 51, 53, 57 и 58 мм

2. Ацетабуларна капсула за безциментно закрепване - материал TiAl6V4 сплав; пресфит покритие от хидроксиапатит с дебелина 1,8 мм, 5 отвора за фиксация с винтове, възможност за поставяне на винтовете под ъгъл до 15°, размери – диаметър от 46 до 70 мм през 2 мм.

3. Керамичен инсърт – материал алуминиева керамика, интегриран в титаниев калъф; вътрешен диаметър съответно за ацетабуларни капсули с размер: 46 мм и 48 мм – 28 мм вътрешен диаметър; от 50 мм до 56 мм вкл. – 32 мм вътрешен диаметър; от 58 мм до 64 мм вкл.– 36 мм вътрешен диаметър.

4. Феморална глава – материал алуминиева керамика, конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм), външен диаметър 28, 32 и 36 мм, по три размера дължина на шийката, съответно – за 28 мм – - 2,7 мм; 0 мм; + 4 мм; за 32 мм - -4 мм; 0 мм; +4 мм; за 36 мм - -5 мм; 0 мм; + 5 мм.

5. Винтове за ацетабуларна капсула – материал TiAl6V4 сплав, диаметър 6,5 мм; дължини – 16, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 и 60 мм

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 38:**

**„Тотална циментна тазобедрена ендопротеза с полирани стебла с повишен офсет.”**

1. Бедрено стебло с циментно закрепване – без яка, високо полирано, двойно скосено; шийно – диафизарен ъгъл 125°, конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм), материал неръждаема стомана с високо съдържание на азот, три лазерни маркировки за определяне дълбочина на имплантиране, два офсета стебла с по пет размера: офсет 37,5 мм с дължина на шийката 37 мм; офсет 44 мм с дължина на шийката съотв. 45,8 мм и 53,7 мм, два модела дистален централайзатор – гладък и с три еластични крила.

2. Ацетабуларна капсула за циментно закрепване: материал – полиетилен с ултрависока молекулна маса; размери – от 44 до 56 мм през 4 мм и вътрешен диаметър 28 мм; 10° антилуксационна яка, покритие на главата 165°.

3. Феморална глава: конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм)с външен диаметър 28 мм, 4 размера дължина на шийката: - 4 мм, 0 мм, + 4 мм, + 8 мм, материал неръждаема стомана с високо съдържание на азот

4. Ограничител за цимент – материал поли-L-млечна киселина, с диаметър 10, 12, 14 и 16 мм с възможност за интраоперативни измерване диаметъра на канала.

5. Костен цимент – 40 гр., състав: 75 % Метилметакрилатстирен-кополимер; 15 % Полиметилметакрилат; 10 % бариев сулфат, със среден вискозитет.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 39:**

**„Ревизионна циментна тазобедрена ендопротеза с полирани стебла с повишен офсет.”**

1. Ревизионно бедрено стебло с циментно закрепване – без яка, високо полирано, шийно – диафизарен ъгъл 125°, конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм), материал неръждаема стомана с високо съдържание на азот, три лазерни маркировки за определяне дълбочина на имплантиране, офсет 44 мм с дължина на шийката 38 мм, дължини 200, 220, 240 и 260 мм, два модела дистален централайзатор – гладък и с три еластични крила.

2. Ацетабуларна капсула за циментно закрепване: материал – полиетилен с ултрависока молекулна маса; размери – от 44 до 56 мм през 4 мм и вътрешен диаметър 28 мм; 10° антилуксационна яка, покритие на главата 165°.

3. Феморална глава: конус 5° 40’ (11.3/12.5 мм)с външен диаметър 28 мм, 4 размера дължина на шийката: - 4 мм, 0 мм, + 4 мм, + 8 мм, материал неръждаема стомана с високо съдържание на азот

4. Ограничител за цимент – материал поли-L-млечна киселина, с диаметър 10, 12, 14 и 16 мм с възможност за интраоперативни измерване диаметъра на канала.

5. Костен цимент – 40 гр., състав: 75 % Метилметакрилатстирен-кополимер; 15 % Полиметилметакрилат; 10 % бариев сулфат, със среден вискозитет.

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2:**

**„ИМПЛАНТИ ЗА КОЛЕННО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ „**

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 1:**

**„Тотална ендопротеза на колянна става без запазване на задна кръстна връзка.”**

**1. Феморален компонент**:

Технически характеристики: Дизайн тип Инсал/Бърнщайн без запазване на задна кръстна връзка, дясна и лява конфигурация.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: 5

**2. Тибиален компонент**:

Технически характеристики: Тибиален компонент с възможност за прикрепване на прави и ексцентрични удължени стъбла, допълнителни тибиални елементи - блокчета и клинове, тапа. Покритие от полиметил метакрилат (PMMA).

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V.

Размери: 7

**3. Менискален компонент**:

Технически характеристики: Непрекъснат жлеб на тибиалната плочка, подсилване в задната част, механизъм за стабилизация тип “палец-пръчка”. Модели за първично и ревизионно ендопротезиране.

Материал: UHMWPE.

Размери: 7 групи с 6 размера във всяка за пълна съвместимост между съответстветните комбинации на тибиалната и феморална компоненти.

**4. Патела**:

Технически характеристики: Дизайн тип сомбреро

Материал: UHMWPE.

Размери: 3

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 2:**

**„Система за тотално ендопротезиране на колянна става с възможност за използване на феморална компонента с дълбока флексия и тибиална компонента с подвижен инсърт.”**

**1. Феморална компонента стандартна**

Технически характеристики: Обособено за дясно и обособено за ляво коляно. Изградена от хром кобалт, най-малко 8 размера. Феморален компонент в два дизайна за запазване и за жертване на задните кръстни връзки. Възможност за избор феморален компонент за циментна и безциментена фиксация.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: 8

**2. Феморална компонента дълбока флексия**

Технически характеристики: Обособено за дясно и обособено за ляво коляно. Изградена от хром кобалт, най-малко 8 размера. Възможност за комбиниране на феморален компонент за дълбока флексия с фиксирани и подвижни тибиални компоненти

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: 8

**3. Тибиален имплант стандартен**

Технически характеристики: Титаниева или CoCr сплав за тибиалните фиксираните компоненти, най-малко 7 размера. Възможност за комбинация на различни размери на фемуралните и тибиалните компоненти. Възможност за гама вакуум стерилизирани тибиални инсерти. Тибиален имплант в два дизайна за запазване и за жертване на задните кръстни връзки в най-малко 7 размера и минимум 8 дебелини

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: 7

**4. Тибиален имплант - подвижен**

Технически характеристики: CoCr тибиално плато за въртящите се компоненти, най-малко 8 размера на тибиалното плато. Възможност за комбиниране на подвижните тибиални компоненти /импланти със стандартните феморални компоненти интраоперативно. Възможност за гама вакуум стерилизирани тибиални инсерти. Тибиален имплант в два дизайна за запазване и за жертване на задните кръстни връзки в най-малко 6 размера и минимум 4 дебелини

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: 8

**5. Патела**

Технически характеристики: Патела, овална, куполна с три клина. Материал: Полиетилен

Размери: 4

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 3:**

**„ Система за тотално ендопротезиране на колянна става с циментна и безциментна фиксация и възможност за запазване и жертване на кръстни връзки.”**

**1. Феморална компонента**

Технически характеристики: Обособено за дясно и обособено за ляво коляно. с външна форма според анатомията на коляното. Циментно закрепващи се от CoCrMo, дясна и лява конфигурация в 7 размера. Феморален компонент в два дизайна със запазване и жертване на задните кръстни връзки. Безциментно закрепващи се покрити с високо пориозен слой от титан CoCrMo/TiCaP, дясна и лява конфигурация. Възможност за избор феморален компонент за циментна и безциментена фиксация.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo/ TiCaP

Размери: 7

**2. Тибиален имплант - неподвижен**

Технически характеристики: Моделиран спрямо анатомията на главата на тибията Изработен от CoCrMo, с повърхност наподобяваща пчелни клетки макроструктура и допълнителна микроструктура за циментово закрепване и за безциментово закрепване с покритие TiCaP - TItan (Ti)/ Calcium Phosphate (CaP), в 5 размера. Възможност за комбинация на различни размери на фемуралните и тибиалните компоненти. Възможност за гама вакуум стерилизирани тибиални инсерти. Тибиален имплант в два дизайна за запазване и за жертване на задните кръстни връзки в 5 размера, с възможност за прикрепване на прави удължени стъбла. С винт за закрепяне на полиетиленовия менискален компонент.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo/ TiCaP - TItan (Ti)/ Calcium Phosphate (CaP)

Размери: 5

**3. Инсърт**

Технически характеристики: Полиетиленово покритие на повърхността на компонента с вдлъбнатини, които да осигурят достатъчно място на движение на ставата 7 размера. Минимум 3 вида с възможност за запазване, жертване на кръстни връзки и дълбока флексия.

Размери: 7

**4. Патела**

Технически характеристики: Дизайн сферично изпъкнал с жлеб и пъпки за добълнителна стабилизация. Материал UHMWPE в 4 размера.

Материал: Полиетилен UHMWPE

Размери: 4

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 4:**

**„Колянна ендопротеза с циментно закрепяне и възможност за запазване и премахване на ЗКВ.”**

1. Феморален компонент с циментно закрепване - материал CoCrMo сплав;

Възможност за използване на техника с премахване или запазване на задна кръстна връзка, анатомични леви и десни компоненти с улей за патела под 7°; 13 размера - 8 стандартни и 5 с намален медиалотерален размер.

2. Тибиален компонент с циментно закрепване - материал CoCrMo, с фиксирано закрепване на инсърта в 4 точки на заключване; 11 размера - 6 стандартни и 5 с намален медиалaтерален размер.

2.1 Тибиален инсърт със стабилизираща фукция, техника с премахване на задна кръстна връзка - материал UHMWPE, с фиксирано закрепване към тибиалния компонент в 4 точки на заключване; размер съответстващ на тибиалната компонента; дебелина 10, 12, 14, 16, 18 и 20 мм.

2.2 Тапа за тибиална компонента

3. Костен цимент - 40 гр.; материал полиметилметакрилат; стандартен и нисък вискозитет.

**СИСТЕМИ ЗА УНИКОНДИЛНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА КОЛЯННА СТАВА**

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 5**:

„**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.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 6:**

**„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.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 7:**

«**Система за уникондилно ендопротезиране на колянна става с полиетиленова тибиална компонента.»**

**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 са покрити с полиметил метакрилат PMMA; антериорната част 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 са 40 мм, 45 мм и 50 мм, а дебелините за всеки диаметър са 6 мм, 8 мм и 10 мм.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 8:**

**„Уникондилна колянна ендопротеза.”**

**1. Фемурална компонента**

1. Фемурална компонента

-Анатомичен дизайн

- 6 A/P размера; точност до +/- 2 мм

-Два централни шипа и допълнителен кил за противопоставяне на разхлабването

- Повърхностите в контакт с костта съдържат релеф за фиксация с полиметил метакрилат PMMA

- Антериорната част е с форма наподобяваща анатомията на бедрения кондил за гладко преминаване от ендопротезата към костта и избягване на удар върху пателата

- Материал – Co-Cr-Mo сплав

**2. Тибиална компонента**

-Изцяло полиетиленов

-Медиално разположени два шипа за по-добра фиксация и разпределяне на тежестта

- Размерите на тибиалния компонент са 1,2,3,4,5

- Дебелините за всеки диаметър са: 8 мм, 10 мм и 12 мм.

- Материал : полиетилен UHMWPE

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 9:**

**„Kонтурна ставна протеза.”**

Артикуларен компонент с фиксиращ винт, 9,5мм x 20 мм, възможност за костно врастване.

Специфичен инструментариум с водач 2,0mm, къс, резбован.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 10:**

**„Патело-феморална протеза.”**

Феморален компонент, тип инлей.

Пателарен компонент, тип ресърфейсинг.

Втулково съединение с Фиксиращ винт с възможност за костно врастване.

Специфичен инструментариум с насочвач

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 11:**

«**Система за ревизионно ендопротезиране на колянна става** .»

**1. Феморален компонент**:

Феморален компонент, обособен за ляво коляно и обособен за дясно коляно, (съвместим с първичната ендопротеза). Най-малко 5 размера на феморалния компонент. Възможност за надграждане на феморалния компонент, на ендопротезния циментен корпус с дължина от минимум 90 до 130 mm (най-малко две дебелини). За всеки размер на феморалния компонент, възможност за най-малко 4 дистални импланта съответно за лявата и дясната страна

**2. Тибиален компонент**:

Най-малко 5 размера на тибиалния компонент на ендопротезата. Възможност за надграждане на тибиалния компонент, на ендопротезния циментен корпус с дължина от минимум 90 до 60 mm (най-малко две дебелини).

**3. Менискален компонент**:

Полиетиленов инсърт в най-малко 8 различни дебелини.

**4. 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 ръкави за компенсиране на остра загуба на костна тъкан.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 12:**

**«Система за ревизионно ендопротезиране на колянна става – модулна.»**

**1. Феморален компонент**:

Технически характеристики: Модел за ревизионно ендопротезиране, дясна и лява конфигурация, с възможност за стъбла и плочки.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo

Размери: 5

**2. Тибиален компонент**:

Технически характеристики: Тибиален компонент с възможност за прикрепване на прави и ексцентрични удължени стъбла, допълнителни тибиални елементи - блокчета и клинове, тапа. Покритие от полиметил метакрилат (PMMA).

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V.

Размери: 7

**3. Менискален компонент**:

Модел за ревизионно ендопротезиране, обхванат от непрекъснат жлеб на тибиалната плочка, подсилен с титаниева сплав. Използване в комбинация със заключващ винт и механизъм за стабилизация тип “палец-пръчка”;

Материал: UHMWPE.

Размери: 7 групи с 7 размера във всяка за пълна съвместимост между съответстветните комбинации на тибиалната и феморална компоненти.

**4. Патела**:

Технически характеристики: Дизайн тип сомбреро,пъпки за допълнителна стабилизация

Материал: UHMWPE.

Размери: 3

**5. Стъбло:**

Технически характеристики: Право стъбло с дължина 30 mm и диаметър 15 mm, дължина 100 mm и диаметри от 10 mm до 18 mm, дължина 155 mm с диаметри от 12 mm до 18 mm. Стъбло офсет с дължина 100 mm и диаметри от 11 mm до 18 mm. Стъбло офсет с дължина 155 mm и диаметри от 12 mm до 18 mm.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo

Размери: Минимум 4 размера стъбла с дължина 100 или 155 mm с или без офсет.

**6. Феморални плочки:**

Технически характеристики: Плочки за всички размери феморални компоненти: постериорни с височина 5 mm и 10 mm; дистални с височина 5 mm и 10 mm; само дистални с височина 10 mm, 15 mm и 20 mm; антериорни.

**7. Тибиални плочки:**

Технически характеристики: Плочки за всички размери тибиални компоненти: тибиален блок с височина 10 mm; тибиален 1/2 клин, 16 и 26 градуса; тибиален клин 7 градуса; тибиална плочка с височина 5 mm и 10 mm; тибиална 1/2 плочка, дясна латерална/лява медиална и лява латерална/дясна медиална с височини 15 mm и 20 mm.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 13:**

„**Система за ревизионно ендопротезиране на колянна става с използване на феморални и тибиални конуси от тантал с високопореста структура, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при значителни костни дефекти.”**

**1. Феморален компонент**:

Технически характеристики: Модел за ревизионно ендопротезиране, дясна и лява конфигурация, с възможност за стъбла и плочки.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo

Размери: 5

**2. Тибиален компонент**:

Технически характеристики: Тибиален компонент с възможност за прикрепване на прави и ексцентрични удължени стъбла, допълнителни тибиални елементи - блокчета и клинове, тапа. Покритие от полиметил метакрилат (PMMA).

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V.

Размери: 7

**3. Менискален компонент**:

Модел за ревизионно ендопротезиране, обхванат от непрекъснат жлеб на тибиалната плочка, подсилен с титаниева сплав. Използване в комбинация със заключващ винт и механизъм за стабилизация тип “палец-пръчка”;

Материал: UHMWPE.

Размери: 7 групи с 7 размера във всяка за пълна съвместимост между съответстветните комбинации на тибиалната и феморална компоненти.

**4. Патела**:

Технически характеристики: Дизайн тип сомбреро, пъпки за допълнителна стабилизация.

Материал: UHMWPE.

Размери: 3

**5. Стъбло:**

Технически характеристики: Право стъбло с дължина 30 mm и диаметър 15 mm, дължина 100 mm и диаметри от 10 mm до 18 mm, дължина 155 mm с диаметри от 12 mm до 18 mm. Стъбло офсет с дължина 100 mm и диаметри от 11 mm до 18 mm. Стъбло офсет с дължина 155 mm и диаметри от 12 mm до 18 mm.

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo

Размери: Минимум 4 размера стъбла с дължина 100 или 155 mm с или без офсет.

**6. Феморални плочки:**

Технически характеристики: Плочки за всички размери феморални компоненти: постериорни с височина 5 mm и 10 mm; дистални с височина 5 mm и 10 mm; само дистални с височина 10 mm, 15 mm и 20 mm; антериорни.

**7. Тибиални плочки:**

Технически характеристики: Плочки за всички размери тибиални компоненти: тибиален блок с височина 10 mm; тибиален 1/2 клин, 16 и 26 градуса; тибиален клин 7 градуса; тибиална плочка с височина 5 mm и 10 mm; тибиална 1/2 плочка, дясна латерална/лява медиална и лява латерална/дясна медиална с височини 15 mm и 20 mm.

**8. Конуси от тантал**

**8.1 Феморални конуси от тантал** с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при значителни костни дефекти. Материал - тантал; лява и дясна конфигурация, 9 размера всяка; височина: 30мм, 40мм и 50мм; малки, средни и големи;

**8.2 Диафизарни феморални конуси от тантал** с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при значителни костни дефекти. Материал - тантал; лява и дясна конфигурация; височина: 30мм; размери: малък, среден и голям;

**8.3 Метафизарни феморални конуси от тантал** с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при значителни костни дефекти. Материал - тантал; лява и дясна конфигурация; размери: малък, среден и голям;

**8.4 Тибиални конуси от тантал** с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при значителни костни дефекти. Материал - тантал; размери: екстра малък, малък, среден и голям; височина: 15мм и 30мм; варианти пълен и стъпаловиден конус;

**8.5 Тибиални медиум конуси от тантал** с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при малки до средни костни дефекти в медуларната кухина на проксималната тибия. Материал - тантал; размери: 31, 36, 41 и 46мм;

**8.6 Тибиални широки конуси от тантал** с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция на кортикалния костен слой на проксималната тибия. Материал - тантал; лява и дясна конфигурация; размери: 51,55, 60 и 67мм;

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 14:**

**«Система за ревизионно колянно ендопротезиране от тип Rotating Hinge коляно.»**

**1. Феморален компонент:**

Ревизионен феморален компонент тип Rotating Hinge с циментно закрепване и централен хинджов механизъм, позволяващ степен на кондиларно натоварване близка до тази при първичните ендопротези (около 95%). Дизайнът да е костно запазващ, включително срезове аналогични на тези на първичната система, интегриран хинджов механизъм, поддържане на задните кондили, възможност за прикрепяне на вложки (аугменти), стъбла както и конуси от тантал с високо пореста структура (75-80%) с изцяло свързани пори за реконструкция на значителни костни дефекти. Дясна и лява конфигурация;

Mатериал: Co-Cr-Mo сплав;

Размер: Минимум 5 размера всеки;

**2. Тибиален компонент:**

2.1 Тибиален компонент за циментно закрепване тип Rotating Hinge мобилна платформа с двоен захващащ механизъм и модулен дизайн, позволяващ прикрепването на стъбло и тибиални аугменти, както и конуси от тантал с високо пореста структура (75-80%) с изцяло свързани пори за реконструкция на значителни костни дефекти.

Mатериал: Co-Cr-Mo сплав,

Размер: 5 размера, симетричен дизайн;

2.2 Тибиален компонент за циментно закрепване тип Rotating Hinge мобилна платформа с двоен захващащ механизъм. Дизайн за малка анатомия без модулност. Покритие от полиметил метакрилат PMMA;

Mатериал: Co-Cr-Mo сплав/PMMA;

Размер: 5 размера, симетричен дизайн;

**3.Менискален компонент**

Менискален компонент тип Rotating Hinge с мобилна платформа,

Материал: полиетилен (UHMWPE);

Размер: 5 групи с по 6 размера всяка за съвместимост между тибиалните и феморалните компоненти по зададена от производителя схема.

**4.Стъбла:**

4.1 Право: Право с дължина 30 мм и диаметър 15 мм, дължина 100 мм и диаметри от 10 до 18 мм, дължина 155 мм с диаметри от 12 до 18 мм;

4.2 Офсетно: стъбло офсет с дължина 100 мм и диаметри от 11 до 18 мм, стъбло офсет с дължина 155 мм и диаметри от 12 до 18 мм; материал - Ti-6Al-4V сплав

**5.Вложки (аугменти)**

5.1.Тибиален аугмент - пълен блок 10мм височина за тибия тип Rotating Hinge, Покритие от полиметил метакрилат PMMA; материал: Ti-6Al-4V сплав/PMMA, 5 размера

5.2.Тибиален елемент: за всички размери тибиални компоненти: тибиален половин клин 16 и 26 градуса; тибиална плочка с височина 5 и 10 мм; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

5.3.Тибиален елемент: за всички размери тибиални компоненти: тибиална половин плочка дясна латерална / лява медиална и лява латерална / дясна медиална с височини 15 и 20 мм; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

5.4.Феморален елемент за всички размери феморални компоненти: постериорни с височина 5 и 10 мм; дистални с височина 5 и 10 мм; само дистални с височина 10мм; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

5.5.Феморален елемент - само дистални, с височина 15 и 20мм; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 15:**

**«Система за ревизионно колянно ендопротезиране с фиксирана подложка и с циментно закрепване.”   
  
1. Ревизионен Феморален компонент.**

Технически характеристики: 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 стемове, 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: Сплав от Co-Cr.

Размери: Минимум 6 размера.

**2. Феморални аугменти.**

Модулни универсални безциментни стемове: Универсалните безциментни интрамедуларни стемове да са цялостно изградени от титаниева сплав, като са подходящи както за фемурални, така и за тибиални компоненти. Стемовете 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.

Феморални адаптери:Феморални титаниеви адаптери, позволяващи позиционирането на стема на 5 или 7 градуса валгусен ъгъл.

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

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.

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.**

Технически характеристики: 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.

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: Титаниева сплав.

Размери: Минимум 7 стандартни размера и офсетни размери.

**4. 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.

**5. Ревизионен Тибиален инсърт**

Технически характеристики: 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 поне 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: Мимимум 6 размера и поне 9 различни дебелини.

**6. Патела**

Технически характеристики:Патела, овална, куполна с три клина.   
Материал: Полиетилен

Размери: Минимум 4 размера.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 16:**

**„Ревизионна колянна ендопротеза с възможност за комбинация между ротационна платформа и хиндж (ограничена) подвижност.”**

Ревизионна колянна протеза с възможност за ротация, с анти-луксиращо устройство, с патела.

Материал CoCrMo alloy, отговарящ по ISO 5832-4

Патела: материал полиетилен с ултрависока плътност (UHMWPE) отговарящ по ISO 5834-2

ASTM F648. Съставена от: различни комбинации на ендомодулна ротационна и хиндж колянна протеза, включително с компоненти за антилуксация, с и без пателарен фландж, стандарт 4 размера съответно за лява и дясна конфигу-рация, проксимална тибиална подложка, дистални феморални подложки, тибиални компоненти за ротационния вариант или допълнителни компоненти за хиндж варианта, медуларна тапа, центричен пателален компонент и централайзер.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 17:**

**„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.

1. **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.
2. **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.

**НОМЕНКЛАТУРНА ЕДИНИЦА № 18:**

**„Тотална колянна ендопротеза с циментнио закрепване, използваща специален лигаментотензор за мекотъканен баланс.”**

1. Феморален компонент – материал Co Cr сплав, полирана външна повърхност, грапава вътрешна повърхност, с крачета, задно стабилизиран, постоянна ос на движение при флексия и ексензия, техника референтна на задните кондили, 8 размера – леви и десни

2. Тибиален компонент – материал Co Cr сплав, делтовидна интратибиална част, лазерна маркировка за определяне на ротацията, 8 размера - симетрични

3. Полиетиленов инсърт – материал свръхвисокоомрежен полиетилен с ултрависока молекулна маса, с вертикална част за задно стабилизиране, съответстващ на 8-те размера тибиален компонент, с дебелини 9 мм, 11 мм, 13 мм, 16 мм, 19 мм, 22 мм, 25 мм

4. Костен цимент – 40 гр., състав: 75 % Метилметакрилатстирен-кополимер; 15 % Полиметилметакрилат; 10 % бариев сулфат, със среден вискозитет