**ПОДРОБНА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА КЛИНИКА ПО ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ЧАСТИЧНО РЕИМБУРСИРАНЕ ОТ НЗОК**

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 1 - СИСТЕМИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ TИП 1**

**1. Система за ендопротезиране на тазобедрената става с eднополюсна протеза с биполарна глава и циментно полирано стебло тип "Чарнли" с удължен офсет на шийката**

**1. Бедрена компонента с изцяло полирано стебло от стоманена сплав**

Тазобедрено стебло да бъде изцяло полирано от стоманена сплав. Да притежава специфична яка, осигуряваща пресирането на цимента. Формата на яката в контактната площ да е обла в медиално-латерална посока. Да притежава издължена и полирана шийка (удължен офсет на шийката). Морзов конус на шийката - 12/14 със стъпаловиден преход на конуса към проксималния край на шийката

Разновидности: 12 размера

Материал: Hidroxygent Stainless Steel

Размери: 12 тип "Чарли" 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

**2. Ацетабуларна компонента. Биполарна глава**

Технически характеристики: Биполарна глава, която да е с външна метална капсула. Да е изградена от стоманена сплав, произведена според изискванията на ISO 5832-1. Вътрешната полиетиленова вложка да е с вътрешен диаметър за глава Ø 28 и фабрично импактирана в металната капсула. Да притежава заключващ полиетиленов пръстен. Биполарната капсула да се предлага стерилизирана от гама радиационни лъчи и да е за еднократна употреба.

Материал: Да бъде изработена от UHWMPE според ISO 5834-2.

Размери: Минималният външен диаметър на капсулата да бъде 42 mm, всеки следващ размер да бъде с 2 mm по-голям, най-големият размер да бъде не по-малък от 58 mm.

**3. Метална глава с конус за стебло 12/14**

Технически характеристики: Метална глави съвместими с конус жа стебло 12/14 и външен диаметър Ø 28.

Материал: Стоманена сплав ISO 5832-1.

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

**2. Циментна протеза с циментно полирано стебло тип "Чарнли" с удължен офсет на шийката и циментна капсула**

**1. Бедрена компонента с изцяло полирано стебло от стоманена сплав**

Тазобедрено стебло да бъде изцяло полирано от стоманена сплав. Да притежава специфична яка, осигуряваща пресирането на цимента. Формата на яката в контактната площ да е обла в медиално-латерална посока. Да притежава издължена и полирана шийка (удължен офсет на шийката). Морзов конус на шийката - 12/14 със стъпаловиден преход на конуса към проксималния край на шийката

Разновидности: 12 размера

Материал: Hidroxygent Stainless Steel

Размери: 12 тип "Чарли" 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. Размери на анти-луксационната стреха 1/2 дъга с външен радиус спрямо вътрешен радиус 44 / 26, 44 / 32, 47 / 26, 47 / 32, 49 / 26, 49 / 32, 52 / 32, 54 / 32, 58 / 32, съответстващо на диаметър на капсули в мм : 46мм., 49мм., 51мм., 54мм., 56мм., 60мм.

**2.Ацетабуларна компонента**

Технически характеристики: Полиетиленовата kапсула да е с размери на вътрешния диаметър - 28 мм. Към капсулата да може да се добави антилуксационна стреха, изработена допълнително. Стрехата да се прикрепя посредством три (3) кортикални винта, с размери Ф 2 мм и L 13,5 мм, което придава по-голяма първична стабилност. Да отговаря за Ø 28 и 32 мм бедрена глава. Размери на стрехата да са височина 7 мм и диам (външен съотнесен към вътрешен на главата) : 46 / 32 , 49 / 32 , 51 / 32 и 54 / 32. В екваториалната и област да има вграден рентгено-позитивен пръстен-маркер от стоманена сплав, произведена по спецификациите на ISO 5832-1. Да има четири меридиални канала, които да разделят полусферата на четири равни площи и един полярен канал за по-добро захващане на цимента към капсулата

Материал: UHMWPE ISO 5834-2

Размери: Размерите на ацетабуларна компонента да са от 44 мм до 60 мм ( през 2 мм ).

**3. Феморална глава**

Технически характеристики: Конус за стебло 12/14 и външен диаметър Ф28 мм.

Материал: стоманена сплав ISO 5832-1.

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

**3. Безциментна протеза със стебло с оребрен 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

**4. Безциментна протеза с оребрено стебло с удължен офсет на шийката, включваща безциментна с увеличена подвижност ацетабуларна капсула, с цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей, покрит с хидроксиапатитна мантия)**

 **1. Бедрена компонента с безциментна фиксация**

Технически характеристики: Бедреното стъбло трябва да е с цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей, покрит с хидроксиапатитна мантия) за безциментна фиксация. То е без яка, с типичната Мюлерова форма и овален дистален край. Основата на шийката на стеблото е необходимо да е конусовидно стеснена с оглед избягване на инпийджмънт. Шиийката да е издължена и полирана ( удължен офсет на шийката ), с морзов конус – 12/14.

Материал: Ti6Al4V

Размери: оребрени стебла с размери 120 / 7,5 , 130 / 8 , 140 / 9 ,145 / 9,5 , 150 / 10 , 155 / 10 , 160 / 10,1 , 165 /10,1 – дължина на стеблото спрямо дистален диаметър.

 **2. Ацетабуларна компонента с двойна подвижност-шел**

Технически характеристики: Да е с външен диаметър от 46 мм до 64 мм (през 2 мм ), с 4 шипа по периферията на капсулата и други 4 шипа в основата. В екваториалната и област, на медиалния край да са отнети 5 мм. спрямо хеми сфера, а в екваториалната област в латералния край да е обособена стреха + 5мм. спрямо хеми сфера. В екваториалната област в латералния край трябва да има отбелязани два маркера (релефно), осигуряващи точното позициониране на импланта. Вътрешната и повърхност трябва да е е огледално полирана.

Материал: Ti6Al4V

Размери: Минималeн външен диаметър от 46 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 64 mm.

 **3. Ацетабуларна компонента с двойна подвижност – инлей**

Технически характеристики: Да има форма на ¾ хеми сфера. Размерът на вътрешната кухина да съответсва на глави с диаметър Ф 28мм. Да притежава външен диаметър от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм ) . Да има наличие на отвор с размер 0,5мм. в проксималния полюс за освобождаване на налягането при импактиране на главата.

Материал: UHWMPE според ISO 5834-2

Размери: Минималeн външен диаметър от 46 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 64 mm.

 **4. Феморална глава**

Технически характеристики: Метална глаава с конус за стебло 12/14. Диаметърът и да е Ф28

Материал: стоманена сплав ISO 5832-1

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

**5. Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрена става с ревизионно стебло (удължен офсет на шийката) с яка и гладка повърхност за циментна фиксация с лепена капсула и глава Ø 28 с възможност за безпроблемно преминаване при нужда по време на операция към биполарна глава или пресфит капсула**

 **1. Бедрена компонента**

Технически характеристики:Ревизионното стебло с ъгъл на шийка 135°, което да е 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 ).

Материал: Моно блок и яка. T6Al4V

Размери: Диаметър на диафизарната компонента съотнесен към дължина на стеблото S1 / 12 / 39 / 200 , S2 / 12 / 47 /250; Дължина на шийката спрямо стеблото S1 / 12 / 39 / 200 , S2 / 12 / 47 /250

 **2. Ацетабуларна компонента. Биполарна глава**

Да се състои от външна метална капсула с външни размери от 42 мм до 58 мм ( през 2 мм ). Да е изработена от стоманена сплав, произведена според изискванията на ISO 5832-1 за металната капсула. Вътрешната полиетиленова вложка да е с вътрешен диаметър за глава Ø 28. Да е изработена от UHWMPE според ISO 5834-2. Да може фабрично да се импактира в металната капсула. Да притежава заключващ полиетиленов пръстен. Биполарната капсула да се предлага стерилизирана от гама радиационни лъчи и да е за еднократна употреба

Материал: металната капсула - стоманена сплав, произведена според изискванията на ISO 5832-1; полиетиленова вложка - UHWMPE според ISO 5834-2.

Размери: Минималeн външен диаметър от 42 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 58 mm.

 **3. Ацетабуларна компонента**

Технически характеристики: Полиетиленовата kапсула да е с размери на вътрешния диаметър 28 мм и 10 градусова антилуксационна стреха. Към капсулата да може да се добави антилуксационна стреха, изработена допълнително. Стрехата да се прикрепя посредством три (3) кортикални винта, с размери Ф 2 мм и L 13,5 мм и придава по-голяма първична стабилност. Размери на анти-луксационната стреха 1/2 дъга с външен радиус спрямо вътрешен радиус 44 / 26, 44 / 32, 47 / 26, 47 / 32, 49 / 26, 49 / 32, 52 / 32, 54 / 32, 58 / 32, съответстващо на диаметър на капсули в мм : 46мм., 49мм., 51мм., 54мм., 56мм., 60мм. Да има и 10 градусова антилуксационна стреха, отговаряща за Ø 28 и 32 мм бедрена глава. Размери на стрехата да са: височина 7 мм и диам. (външен съотнесен към вътрешен на главата ) : 46 / 32 , 49 / 32 , 51 / 32 и 54 / 32. В екваториалната област на ацетабуларната компонента да има вграден рентгено-позитивен пръстен-маркер от стоманена сплав, произведена по спецификациите на ISO 5832-1.

Материал: UHWMPE според ISO 5834-2

Размери: Минималeн външен диаметър от 44 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 60 mm.

 **4.** **Феморална глава**°

Технически характеристики: С конус за стебло 12/14 и външен диаметър Ф28.

Материал: стоманена сплав ISO 5832-1.

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

**6. Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрена става с безциментно ревизионно стебло (удължен офсет на шийката) с яка и гладка повърхност за циментна фиксация с пресфит капсула**

 **1. Бедрена компонента**

Технически характеристики:Ревизионното стебло с ъгъл на шийка 135°, което да е 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 ).

Материал: Моно блок и яка. T6Al4V

Размери: Диаметър на диафизарната компонента съотнесен към дължина на стеблото S1 / 12 / 39 / 200 , S2 / 12 / 47 /250; Дължина на шийката спрямо стеблото S1 / 12 / 39 / 200 , S2 / 12 / 47 /250

 **2. Метална глава**

С конус за стебло 12/14

Външен диаметър Ф28

Размери – 3,5 ,0 ,+ 3,5 , +7

Материал : CrCoMn-стомана,

 **3. 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

 **4. 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

**5. Спонгиозни винтове**

Диаметър 5,5мм.

Дължини 20,25,30,35,40,45,50,55,60мм.

Цялостна резба

Материал : Ti6Al4V

**7. 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

**8. Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрена става с механично ревизионно стебло с яка и удължен офсет на шийката и включваща безциментна двойно подвижна ацетабуларна капсула с цялостно двойно покритие (вакуумен титаниева плазма-спрей, покрит с хидроксиапатитна мантия)**

 **1. Бедрена компонента**

Технически Да се състои от моно блок и яка. Диаметърът на диафизарната компонента да е Ф 12,14,16 мм, като дължината от всеки изброен диаметър да е 200,250,300 мм. Да има 2 до 4 отвора, за дистално заключване с винтове Ф5. Конусът на шийката да е 12/14. Да притежава цялостно покритие с титаниев плазма спрей и хидроксиапатит.

Материал: Ti6Al4V

Размери: Диаметърът на диафизарната компонента - Ф 12,14,16 мм; дължина от всеки изброен диаметър - 200,250,300 мм.

 **2. Ацетабуларна компонента с двойна подвижност – Инлей**

Технически Ацетабуларна компонента да е с външен диаметър от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм ) . Да притежава 4 шипа по периферията на капсулата и други 4 шипа в основата и.В екваториалната област на медиалния край да са отнети 5мм. спрямо хеми сфера. В екваториалната област в латералния край да има обособена стреха + 5мм. спрямо хеми сфера. В екваториалната област в латералния край има отбелязани два маркера (релефно) ,които да осигуряват точно позициониране на импланта. Вътрешната повърхност да е огледално полирана

Материал: Ti6Al4V.

Размери: Минималeн външен диаметър от 46 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 64 mm.

 **3. Ацетабуларна компонента с двойна подвижност – Шел**

Технически Ацетабуларна компонента да притежава форма ¾ хеми сфера. Размерът на вътрешната кухина да съответсва на глави с диаметър Ф 28мм. Външеният диаметър на ацетабуларната компонента да е от 46 мм до 64 мм ( през 2 мм ). Да притежава наличие на отвор с размер 0,5мм. в проксималния полюс за освобождаване на налягането при импактиране на главата.

Материал: UHWMPE според ISO 5834-2

Размери: Минималeн външен диаметър от 46 mm, нарастването на размера през 2 mm, максимален размер не по-малък от 64 mm.

 **4. Феморална глава**°

Технически характеристики: С конус за стебло 12/14 и външен диаметър Ф28.

Материал: стоманена сплав ISO 5832-1.

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

**9. Раменна ендопротеза за първично ендопротезиране**

 **1.Хумерално стебло**

Технически припреснато в проксималния край, заоблено в проксимално - дистална посока, оребрено в дистален край, посредством три антиротационни бразди.

Проксималната част - наличие на екранен отвор, позволяващ костна пластика и два малки допълнителни отвора за прикрепване на туберкулумите.

Морзов конус на стеблото - притежава индекс система за закрепяне. Тя позволява променлива фиксация на главата , посредством специфично легло и шест жлеба.

Размери: диаметър спрямо дължина : 6мм х 190мм, 8мм х 190мм, 10мм х 190мм, 12мм х 190мм. Материал: Ti6Al4V DIN EN ISO 5832-3.

 **2. Модулна хумерална глава**

 Технически Полусферична глава, притежаваща възможност за позициониране и предно – заден офсет от +/- 5мм., +/- 3мм. или 0мм.,в зависимост от анатомията на пациента.

Ексцентрична индекс система за закрепяне. Тя позволява променлива фиксация на главата. Притежава шест възможности за позициониране, което редуцира напрежението в ротаторния маншон.

Размери: диаметър спрямо височина - 40мм. / 15мм., 44мм. / 17мм., 44мм. / 20мм., 44мм. / 22мм, 48мм. / 17мм., 48мм. / 20мм., 48мм. / 25мм.

Материал: Stainless Steel DIN EN ISO 5832-9.

 **3. Гленоидална полиетиленова вложка**

 Технически Съответна по форма и дизайн на гленоидалната фоса. Изработена от хай крос линк полиетилен с лагеруваща повърхност от страната на контактната площ с хумаралната глава. Наличие на централен кил, осигуряващ първична стабилност.

Размери: : площ към височина S – 3мм., S – 4мм., S – 5мм., M – 3мм., M – 4мм., M – 5мм, L – 3мм., L – 4мм., L – 5мм.

Материал: UHMWPE DIN N ISO 5834-2.

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2 - СИСТЕМИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ TИП 2**

**1. Двуполюсна безциментна ендопротеза-метал/полиетилен**

 **1. Феморално стебло с безциментно закрепване** - с три крила за повишаване на ротационната стабилност, материал Ti6Al4V сплав;проксимално микропоресто титаниево покритие с дебелина 0,35 мм с размер на порите от 50 до 200 µm; конус на шийката 12/14 мм; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;

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

Технически характеристики:

Ацетабуларна чашка за безциментно закрепване - материал материал Ti6Al4V сплав; микропоресто титаниево покритие с дебелина 0,35 мм с размер на порите от 50 до 200 µm; външен размер 44 мм до 70 мм през 2 мм; с три отвора за закрепване с винтове.

Инсърт за ацетабуларна чашка – материал- high crosslinked полиетилен стабилизиран с Вит.Е с вътрешен диаметър 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм;

Винтове за закрепване на ацетабуларна чашка - материал Ti6Al4V сплав; диаметър 6,5 мм; дължини от 16 до 68 мм през 4 мм

 **3. Феморална глава**

Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм; 32 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм ;36 мм и 40 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм;

**2. Двуполюсна циментна ендопротеза-метал/полиетилен**

 **1. Феморално стебло с циментно закрепване** - с три крила за повишаване на ротационата стабилност; материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; пет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; четири размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;

Дистален централизатор за циментно стебло - материал PMMA (полиметилметакрилат); диаметър от 7 до 16 мм през 1 мм

Интрамедуларна тапа - материал смес от 50% желатин; 30% глицерин; 20% вода и 2‰ метилпарахидроксибензоат

 **2. Ацетабуларна капсула**:

Ацетабуларна чашка за циментно закрепване - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса; вътрешен диаметър 28 мм с външен диаметър от 44 до 64 мм през 2 мм; и 32 мм с външен диаметър от 46 до 58 мм;

 **3.Феморална глава**: Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм; 32 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм ;36 мм и 40 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм;

Костен цимент - 40 гр.; материал полиметилметакрилат; стандартен вискозитет

**3. Система за тотално ендопротезиране с циментна фиксация и матирано стебло - стандартно и латерализирано**

 **1. Феморално стебло** - описание: Модуларно циментно бедрено стебло; без яка; 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

 **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 - както и рентгенпозитивен пръстен от хром-никелова сплав

 **3. Феморална глава** - описание: феморална 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. Система за частично ендопротезиране с циментна фиксация и матирано стебло - стандартно и латерализирано**

 **1. Феморално стебло** - описание: Модуларно циментно бедрено стебло; без яка; 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

 **2. Модуларна биполярна феморална глава** - описание: Модуларна биполярна феморална 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 и UHMWPE полиетилен

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

размери: 4 брoя размера (S, M, L, XL)

материал: CoCrMo сплав

**5.** **Колянна ендопротеза с циментно закрепяне и възможност за премахване на задна кръстна връзка**

 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.

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 3 - СИСТЕМИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ TИП 3**

**1. Система за тотално безциментно тазобедрено протезиране с pressfit капсула стабилизирана с вит.е и анатомично стебло с хидроксиапатитно покритие**

**1. Бедрена компонента:** Технически характеристики: 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 компонента**: Технически характерстики: 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 32 мм и външен: 46, 48, 50, 52,54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 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:** Технически характеристики: Глава – 32 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)

**2. Система за тотално безциментно тазобедрено протезиране с pressfit капсула стабилизирана с вит.е и анатомично стебло с хидроксиапатитно покритие и керамична глава**

 **1.Бедрена компонента:** Технически характеристики: 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 компонента**: Технически характерстики: Капсула безциментна, 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 4.0мм резба, материал TiCP (ISO 5832-2) с рамерна гама: 26, 32, 36, 40, 44 мм.

 **3.** **Феморална глава:** Технически характеристики:Глава – керамична, 36 мм или 32 мм външен диаметър, конус 12/14 мм, с размери S, M, L, XL, изработена от ZrO2-AI2O3.

**3. Система за тотално колянно протезиране с постериорна стабилизация (с премахване на задна кръстна връзка)**

 **1. Бедрена компонента:** Технически характеристики: Феморален компонент - циментен, материал CoCrMo (ISO 5832-4), медио - латерални размери 60, 64, 68, 72, 76 мм , Антеро-постериорни размери: 57, 60 , 63, 66, 70 мм. Дълбок улей за пателата, възможност за дълбока флексия – до 155º.

 **2. Тибиален инсърт :** Технически характеристики: Инлей, материал UHMWPE (ISO 5834-1+2) – медио - латерални размери - 59мм, 64мм,67мм, 70мм, 75мм, 80мм, 85мм; Антеро-постериорни размери – 45, 48, 51, 53, 55 мм и височина 8мм, 10.5мм, 13мм, 15.5мм, 18мм, 20.5мм, 23мм. Фиксирано прикрепяне на инлея към тибиалния компонент. Постериорен стабилизиращ елемент за повишена безопасност от дислокации.

 **3. Тибиална компонента :** Технически характеристики: Тибиален компонент циментен от материал CoCrMo (ISO 5832-4) с медио-латерален размер: 59мм,64мм,67мм, 70мм, 75мм, 80мм, 85 мм, с четири точкова фиксация за намаляване на постериорното износване. Вградена цименто-ограничаваща кутия с височина 1.5 мм за оптимална фиксация на компонента към тибията.

 **4. Костен цимент**: Костен цимент за ацетабуларна капсула, пластичен (с или без антибиотик);

**4.** **Система за еднополюсно протезиране на раменна става при фрактура с циментно стебло и керамична глава**

 **1**. **Хумерално стебло**: Технически характеристики: Хумерално циментно стебло за проксимално закрепване при фрактура на проксимален хумерус изработено от материал Ti6, TiAl6V4 алуминиева спав съгласно ISO 5832-3 със следните размери: 6/125мм, 9/125мм, 12/125мм, 9/200мм/ 12/200мм/ с винт в проксималната част и разширяващ механизъм, позволяващ сглобяване на стеблото с метафизарна част на раммената протеза и финна настройка на височината. В комлект с винт.

 **2.** **Метафизарна част**: Технически характеристики: Метафизарна хумерална част изработена от титаниево плазма спрей и калциево фосфатно покритие (TPS,CaP). Дебелина на покритието - 300-500 μm на титаниевото плазма спрей покритие и 20 μm на кациево фосфатното покритие, позволяващо остеоинтеграция от 6 -10 седмици.Полирани медиални и латерални отвори за съшиваме ма туберкулите към метафизарната част. Позволява пълна възможност за избор на ретроверзията. Размерна гама - диаметър в 15,5 мм и 18мм

 3.**Хумерална глава: Технически характеристики**: Глава при фрактура на проксимален хумерус керамична от Bionit, Al203 (ISO 6474-2), с размери 42мм, 45мм и 48мм.

 4.**Костен цимент:** Костен цимент, пластичен (с или без антибиотик) или Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със или без антибиотик);

**5.** **Система за двуполюсно протезиране на раммена става при фрактура тип инвърс**

 **1. Хумерално стебло**: Хумерално циментно стебло за проксимално закрепване при фрактура на проксимален хумерус изработено от материал Ti6, TiAl6V4 алуминиева спав съгласно ISO 5832-3 със следните размери: 6/125мм, 9/125мм, 12/125мм, 9/200мм/ 12/200мм/ с винт в проксималната част и разширяващ механизъм, позволяващ сглобяване на стеблото с метафизарна част на раммената протеза и финна настройка на височината. В комлект с винт.

 **2.** **Средна Хумерална част:** Средна хумерална част тип Fracture Inverse изработена от CoCrMo съгласно ISO5832-4, с размери 39+0; 39+3; 42+0; 42+3; с титаниево плазма спрей и калциево фосфатно покритие (TPS,CaP).Полирани медиални и латерални отвори. Позволява пълна възможност за избор на ретроверзията.

 **3. Гленоидна компонента:** Гленоидна част Metaglene с два Пег-а за по-добра стабилност, изработена от TiAl6V4 титаниево плазма спрей и калциево фосфатно покритие (TPS,CaP) съгласно ISO5832-3 с 2 отвора за компресивни винтове и 1 отвор за заключваш винт.

 **4.Гленосфера:** Гленосфера изработена от материал UHMWPE (ISO 5834-1+2),1.4441, TiAl6V4, с размери 36мм, 39мм и 42мм. С винт, с който да се фиксира в Гленоидната част Metalgene.

 **5**.**Винт Компресивен:** Винт Inverse компресивен за гленоидна част Мetalgene изработен от TiAl6V4 с диаметър 4,5мм и дължина 18мм, 22мм, 26мм, 30мм, 34мм, 38мм.

 **6.Винт Заключващ:** Винт Inverse заключващ изработен от TiAl6V4 с диаметър 4.0мм и дължина 24мм, 30мм, 36мм, 42мм, 48мм.

 **7. Костен цимент:** Костен цимент, пластичен (с или без антибиотик) или Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със или без антибиотик);

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 4 - СИСТЕМИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ TИП 4**

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

**1. Стъбло с циментна фиксация**

Тазобедрено стебло за циментно закрепване без яка стандартно и латерализирано. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, цялостно полирано. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаключване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 11 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.

**2 . Ацетабуларна компонента с циментна фиксация**

Технически характеристики: Ацетабуларна, полиетиленова компонента, пълна външна хемисфера с набраздена структура с концентрични и напречни прорези за по-добра стабилност и контакт с костния цимент, изработена от умерено висока степен на свързаност на полимерните молекули Moderately High Crosslinked UHMWРЕ. Наличие на рентгенографски маркер – метален пръстен, способстващ за локализиране на правилната позиция на ацетабуларния компонент и пост-оперативна прослeдяемост. Наличие на ацетабуларен фланец за подобряване на ацетабуларната фиксация и оптимално задържане на цимента в ацетабулума. Фланеца да има лазерни маркери за изрязване за съответния размер. Вътрешен ръб на чашката, позволяващ по-добро обхващане на феморалната глава и увеличаване на стабилността.

Материал: Moderately High Crosslinked UHMWРЕ

Размери: Най-малко 7 размера и със засилена задна стена, вътрешен диаметър 22,26, 28, 32 и 36 mm

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

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 12/14. Диаметър 22,26, 28, 32 и 36 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;

Размери: диаметър 22,26, 28, 32 и 36 mm; Co-Cr глава с шийка с размер -2, 0, +1, +1.5, +5, +8.5, +9, +12,5, +13, +15.5 ;

**2. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и възможност за комбинации на стъбла и носещи повърхност полиетилен.**

 **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 3 възможности за вложка – неутрална, +4 мм неутрална и , 10° . Размери: най-малко 10 размера. Материал: UHMWРЕ.

Материал: Сплав от Ti6Al4V, структурна повърхност.

Размери: Вътрешен диаметър от 32 до 36mm, най-малко 10 размера в цялата серия.

 **3. Метална Феморална глава**

Технически характеристики: Феморална глава

Диаметър 32 и 36 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Къса, средна и дълга шийка.

Размери:Диаметър 32 и 36 mm. Латерализации на главите: +1, +1.5, +5, +8.5, +9, +12.5, +13.

**3. „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.

**4.„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.

**5. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и възможност за комбинации на стъбла и носещи повърхност полиетилен с 36 мм метални глави.**

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. Материал: Сплав от Ti6Al4V, структурна повърхност.

Размери: Вътрешен диаметър от 32 до 36mm, най-малко 10 размера в цялата серия.

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 3 възможности за вложка – неутрална, +4 мм неутрална и , 10° . Размери: най-малко 10 размера. Материал: UHMWРЕ.

 **3. Метална Феморална глава**

Технически характеристики: Феморална глава

Диаметър 32 и 36 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Къса, средна и дълга шийка.

Размери:Диаметър 32 и 36 mm. Латерализации на главите: +1, +1.5, +5, +8.5, +9, +12.5.

**6. „Система за тотално безциментно ендопротезиране на тазобедрената става с костно съхраняващо стебло с 32 и 36 мм керамична глава върху полиетиленов инлей.”**

 **1. Бедрена компонента с безциментна фиксация**

**СТАНДАРТНО СТЕБЛО** – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка с оптимизирана дължина и тънка геометрия. 130-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, проксимално покрито с високо порьозно покритие за изключителна първична стабилност. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Оптимизираната дължина на стеблото позволява поставянето му чрез мини инвазивни техники и достъпи. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаключване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е тясно и със заострен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 13 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.

**ЛАТЕРАЛИЗИРАНО СТЕБЛО** (с изместване „High Оffset“) – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка с оптимизирана дължина, тънка геометрия и директна латерализация. 130-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, проксимално покрито с високо порьозно покритие за изключителна първична стабилност. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Оптимизираната дължина на стеблото позволява поставянето му чрез мини инвазивни техники и достъпи. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаключване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е тясно и със заострен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 13 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.

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.

**7. „Система за тотално безциментно ендопротезиране на тазобедрената става с костно съхраняващо стебло и керамични компоненти.”**

 **1. Бедрена компонента с безциментна фиксация** –

**СТАНДАРТНО СТЕБЛО** – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка с оптимизирана дължина и тънка геометрия. 130-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, проксимално покрито с високо порьозно покритие за изключителна първична стабилност. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Оптимизираната дължина на стеблото позволява поставянето му чрез мини инвазивни техники и достъпи. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаключване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е тясно и със заострен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 13 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.

**ЛАТЕРАЛИЗИРАНО СТЕБЛО** (с изместване „High Оffset“) – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка с оптимизирана дължина, тънка геометрия и директна латерализация. 130-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, проксимално покрито с високо порьозно покритие за изключителна първична стабилност. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Оптимизираната дължина на стеблото позволява поставянето му чрез мини инвазивни техники и достъпи. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаключване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е тясно и със заострен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 13 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.

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.

**8. Система за тотално безциментно ендопротезиране на тазобедрената става с костно съхраняващо стебло и 32 и 36 мм метални глави върху полиетиленов инлей**

 **1.Бедрена компонента с безциментна фиксация** –

**СТАНДАРТНО СТЕБЛО** – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка с оптимизирана дължина и тънка геометрия. 130-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, проксимално покрито с високо порьозно покритие за изключителна първична стабилност. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Оптимизираната дължина на стеблото позволява поставянето му чрез мини инвазивни техники и достъпи. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаключване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е тясно и със заострен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 13 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.

**ЛАТЕРАЛИЗИРАНО СТЕБЛО** (с изместване „High Оffset“) – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка с оптимизирана дължина, тънка геометрия и директна латерализация. 130-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, проксимално покрито с високо порьозно покритие за изключителна първична стабилност. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Оптимизираната дължина на стеблото позволява поставянето му чрез мини инвазивни техники и достъпи. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаключване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е тясно и със заострен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 13 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.

 **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. Материал: Сплав от Ti6Al4V, структурна повърхност.

Размери: Вътрешен диаметър от 32 до 36mm, най-малко 10 размера в цялата серия.

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 3 възможности за вложка – неутрална, +4 мм неутрална и , 10° . Размери: най-малко 10 размера. Материал: UHMWРЕ.

 **3. Метална Феморална глава**

Технически характеристики: Феморална глава

Диаметър 32 и 36 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Къса, средна и дълга шийка.

Размери:Диаметър 32 и 36 mm. Латерализации на главите: +1, +1.5, +5, +8.5, +9, +12.5.

**9, „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с ревизионно стъбло с механично закрепване“**

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

Технически характеристики: Тазобедрено стъбло за безциментно закрепване с яка. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно и латерализирано (high offset) стебло: цялостно покрито с хидроксиапатит и с конус 12/14. Подходящо за пациенти с „Дефект на Папровски Тип 1 до 3Б”. Ревизионно стебло с 40мм по-дълго от стандартното стъбло. Вертикални бразди и хидроксиапатитно покритие на стеблото за по-добра стабилизация и избягване на дистална тазова следоперативна болка.

Материал: Ti-6Al-4V сплав.

Размери: Най-малко 9 размера стандартно ревизионно стебло. Най-малко 9 размера латеразизирано стебло.

 **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. Материал: Сплав от Ti6Al4V, структурна повърхност.

Размери: Вътрешен диаметър от 32 до 36mm, най-малко 10 размера в цялата серия.

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 3 възможности за вложка – неутрална, +4 мм неутрална и , 10° . Размери: най-малко 10 размера. Материал: UHMWРЕ.

 **3. Феморална глава**

Диаметър 28, 32,36 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Къса, средна и дълга шийка.

**10. „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с ревизионно стъбло с циментно закрепване“**

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

Технически характеристики: Полирано тазобедрено стебло за циментно закрепване с иновативен патентован дизайн с тройно клиновидна форма със стандратна, латерализираща, ревизионна и мини опция. 130-гардусов ъгъл на шийката за стандартно, латерализиращо и ревизионно стебло и 125 градуса за мини стебло, Конус на шийката 12/14. Стандартно стебло най-малко 8 размера. Латерализиращо стебло най-малко 8 размера. Ревизионно стебло най-малко 6 размера. Мини стебло най малко 4 размера.

 **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

**11. „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с ревизионно модулно стъбло, ревизионен ацетабулим с аугменти“**

 **1.Стъбло за ревизионно ендопротезиране**

Технически характеристики: Модулно безциментно ревизионно стебло, изградено от подсилена титаниева сплав. Проксимална част на безциментното ревизионно стебло трябва да е с конус 12/14, CCD ъгъл 135 градуса. Размерът на проксималната част трябва да е с диаметър от общо 20 мм до общо 28 мм със стъпки от по наймалко 4 мм и наймалко 4 височини от 75мм до 105мм, като да дава възможност за промяна на ротацията спрямо дисталната част на стеблото в цяла окръжност. Дистална част на стеблото трябва да е в поне два варианта, права и анатомично извита и да бъде с диаметър от 14 мм до 31 мм със стъпка 1 мм и да бъде с дължини от 140 мм до 290 мм, със стъпка наймного 50 мм. Връзката между дисталната и проксималната част трябва да се осъществява с помощта на заключващ винт. 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. Дисталния край на стеблото трябва да е заострен с цел елиминиране на постоперативна болка в бедрото. Материал: подсилена Ti6Al4V сплав.

 **2.Безциментен ревизионен ацетабулум**

Технически характеристики: Титаниева капсула представляваща пълна хемисфера, със стандартен и дълбок вариант, с „пресфит“ закрепване. Капсулата е покрита с силно порьозен титан и има отвори за допълнително закрепване със спонгиозни и кортикални винтове. Дизайнът на капсулата не позволява ротация на инлея. Ъгъл на поставяне на винтовете в капсулата до 34 градуса. Ревизионната капсула трябва да позволява поставянето на безциментни аугменти покрити със силно порьозен титан. Размери: наймалко 10 размера. Материал: Ti6Al4V сплав, структурна повърхност.

2.1. Ревизионна полиетиленова ацетабуларна вложка с вътрешен диаметър до 36 мм Ацетабуларна полиетиленова вложка изработена от ултра висока степен на свързаност на полимерните молекули Ultra High Moleculary Weight Crosslinked Polyethylene UHMWРЕ. Вътрешен диаметър от 32 мм и 36 мм. Наймалко 2 възможности за вложка неутрална и +4 мм неутрална. Размери: наймалко 10 размера. Материал: UHMWРЕ.

2.2.Кортикални винтове за ацетабуларна капсула Самонарезни винтове, без необходимост от предварително нарязване на резба в ацетабулума. Размери: Диаметър 5,5 мм; дължини – 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм. Материал TiAl6V4 сплав.

 **3. Безциментни ацетабуларни аугменти за ревизионен ацетабулум**

Технически характеристики: Безциментните ацетабуларни аугменти трябва да оказват допълнителна стабилност и упора на тазовата геометрия в случаи на тежка костна загуба. Трябва да са изградени от високо порьозен титан. Системата трябва да предлага частични хемисферични аугменти, с дебелини от 10 мм до 30 мм, но не помалко от 4 размера за всички диаметри; поддържащи аугменти в неутрален, ляв и десен вариант и различна насоченост на винтовете; поддържащи вложки, предлагащи поне 3 различни ъглови опции. Аугментите трябва да позволяват поставянето както на спонгиозни, така и на кортикални, а също и полиаксиални и незаключващи винтове под различен ъгъл.

3.1. Винтовете за ацетабуларни аугменти полиаксиални и заключващи. Трябва да са самонарезни винтове, без необходимост от предварително нарязване на резба в ацетабулума. Размери: Диаметър 5,5 мм; дължини от 25 мм до 70 мм. Материал TiAl6V4 сплав.

 **4.Феморална глава**

 Диаметър 28 и 32 и 36 mm с възможност за Co-Cr и керамична глава и с конус 12/14. Къса, средна и дълга шийка.

**12. „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

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

 **1. Феморална компонента стандартна**

Феморален компонент с циментна фиксация, обособен за дясно и обособен за ляво коляно, с жертване на задна кръстна връзка. Сагиталният профил на компонента е изграден от множество пресичащи се радиуса за предоставяне на максимална тибиофеморална контактна площ и възможно най-малък контактен стрес в основните зони на натоварване по време на движение. С възможност за избор между стандартен и тесен фемурален компонент. Размери: най-малко 14 размера. Материал: Кобалт - хром сплав.

 **2. Тибиален имплант**

Тибиален симетричен 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. Високо полирана артикулираща повърхност. Наличие на вдлъбнатини в дисталната част на тибиалния компонент за оптимална циментна фиксация. Наличие на опорен ръб и жлеб в предната и задната част на компонента за оптимална фиксация на тибиалния инсърт. Размери: най-малко 10 размера. Материал: Кобалт - хром сплав.

 **3. Тибиален инсърт**

Полиетиленов тибиален симетричен инсърт с възможност за гама вакуум стерилизирани тибиални инсърти с жертване на задна кръстна връзка. Размери: най-малко 10 размера и минимум 10 дебелини. Материал: Полиетилен.

 **4. Патела**

Патела, овална, куполна с три клина с анатомична или медиализирана опция. Изцяло изградена от полиетилен. Размери: най-малко 5 размера.

**14. „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, най-малко 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.

**15.„Система за ревизионно ендопротезиране на коляна става с мобилна подложка, с циментно закрепване и 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.**

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:**

Ревизионен тибиален симетричен компонент за циментно закрепване, с мобилен тибиален инсърт, съвместим с метафизарни ръкави. Високо полирана артикулираща повърхност. Мобилния тибиален инсърт трябва да е наличнен в поне 4 различни размера. Тибиалния компонент трябва да е с възможност за поставяне на безциментни и циментни стемове. Най-малко 8 размера. Материал: Кобалт - хром сплав.

 **4. Mетафизарни тибиални ръкави**

Безциментни тибиални ръкави за метафизарно закрепване, цялостно изградени от титаниева сплав. Ръкавите трябва да са с конусовидна и стъпаловидна форма, симетрично сечение и да бъдат частично покрити с порьозен титан в проксималната си част. Най-малко 5 различни размера от 29 мм до 61 мм.

 **5. 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 мобилни, 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.

 **6. Патела**

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

Размери: Минимум 4 размера

**16. “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.

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

**17. “Системa за първично и ревизионно ендопротезиране на раменната става- обърната раменна протеза”**

 **1. Хумерално стебло** – за обърната раменна протеза

Технически характеристики: хумерално стебло, моноблок за циментно закрепване, със ъгъл 155°.

Материал: CoCr сплав

Размери: Поне 7 размера, с диаметър от 8 мм до 14 мм.

 **2. Хумерална компонента** - за обърната раменна протеза

Технически характеристики – полиетиленова хумерална компонента, с възможност да е стандартна, мобилна, и вдлъбната.

Материал: полиетилен

Размери: поне 3 размера от 38 мм до 42 мм, в трите разновидности, стандартна, мобилна, вдлъбната.

 **3. Изкуствена гленоидална повърхност** - за обърнатата раменна протеза-

Технически характеристики Гленоидалният компонент на раменната става трябва да е безциментен и да има поне 4 отвора за фиксиране с винтове.

Материал: Титаниева сплав

 **4. Винтове за обърната раменна протеза**

Технически характеристики – винтовете за гленоидална повърхност, заключващи и незаключващи, полиаксиални.

Материал: Титаниева сплав

Размери: и с диаметър 4,5 мм, в поне 5 дължини.

 **5. Хумерална глава за обърната раменна протеза**

Технически характеристики – хумерална главата на раменна става е стандартна и ексцентрична опция.

Материал: CoCr сплав

Размери: от 38 мм до 42 мм както да има и ексцентрична опция, която да е в минимум по два размера от 38 мм до 42 мм.

**18. “Системи за първично и ревизионно ендопротезиране на раменната става - анатомична раменна протеза”.**

 **1. Хумерално стебло** - за анатомична раменна протеза –

Технически характеристики – хумерално стебло моноблок, за циментно закрепване, с антиротационни крила, има отвори за фиксиране на хумералния туберкул, както и обозначения за определяне на височината.

Материал: Медицинска стомана.

Размери: поне 6 размера в различни диаметри от 6 до 16 мм.

 **2. Хумерална глава** - за анатомична раменна протеза

Технически характеристики: модулна хумерална глава, с обърнат конусовиден адаптор и в поне 2 варианта – стандартна и ексцентрична.

Материал: CoCr сплав;

Размери: поне 15 размера в стандартния вариант и поне 8 размера в ексцентричния вариант.

 **3. Изкуствена гленоидална повърхност** - за анатомична раменна протеза

Технически характеристики: Гленоидалният компонент е полиетиленов, и с щифтове за циментна фиксация.

Материал: полиетилен

Размери: поне 6 размерa

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 5 - СИСТЕМИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ TИП 5**

**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 с втулка от стандартен полиетилен и метална глава”**

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

**Тазобедрено стебло за безциментно закрепване** без яка; дизайн дистална фиксация; 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, 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 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 и 32 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**2. “Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и с право стъбло с дистална фиксация и покритие на ацетабуларната компонента от титаниева нишка с втулка от Highly crosslinked polyethylene и метална глава”**

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

**Тазобедрено стебло за безциментно закрепване** без яка; дизайн дистална фиксация; 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 28, 32 и 36 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 Highly crosslinked 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, 32 и 36 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**3. “Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и с право стъбло с дистална фиксация и покритие на ацетабуларната компонента от титаниева нишка с втулка от Highly crosslinked polyethylene и керамична глава”**

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

**Тазобедрено стебло за безциментно закрепване** без яка; дизайн дистална фиксация; 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 28, 32 и 36 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 Highly crosslinked 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.** Феморална глава съвместима с конус 12/14.

Материал: изработена от керамика.

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

**4. “Система за ендопротезиране на тазобедрената става с късо извито стъбло с проксимална безциментна фиксация и покритие на ацетабуларната компонента от титаниева нишка с втулка от Highly crosslinked polyethylene и метална глава”**

 **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;

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 28, 32 и 36 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 Highly crosslinked 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, 32 и 36 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**5. “Система за ендопротезиране на тазобедрената става с късо извито стъбло с проксимална безциментна фиксация и покритие на ацетабуларната компонента от титаниева нишка с втулка от Highly crosslinked polyethylene и керамична глава”**

 **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;

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 28, 32 и 36 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 Highly crosslinked 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.** Феморална глава съвместима с конус 12/14.

Материал: изработена от керамика.

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

**6. “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: Бедрено стъбло за циментно закрепване: без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, **с конус 12/14 градуса**, да се придружава от дистален централизатор.

Материал: Co-Cr-Mo сплав

Размери: осемнадесет стъбла вкл. - едно стебло с дължина 105 мм със стандартен офсет, пет размера с дължина 130 мм със стандартен офсет, едно стъбло с дължина 105 мм със латерален офсет, пет размера стебла с дължина 130 мм с латерален офсет, четири размера стъбла с екстра латерален офсет и дължина 130 мм, малко стъбло с дължина 95мм и екстра-малко стъбло с дължина 85мм

 **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 12/14**

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

Материал: Сплав от CoCrMo или FeCrNiMnMoNbN.

Размери: диаметър 28 и 32 , с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**7. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и с покритие от титаниева нишка - с керамична феморална глава и керамичен 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 керамична втулка.**

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 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

**8. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и с покритие от титаниева нишка с втулка от Highly crosslinked polyethylene и керамична феморална глава”**

 **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 Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE**.

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

**9. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация и с покритие от титаниева нишка с втулка от Highly crosslinked polyethylene и метална феморална глава”**

 **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 **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE**.

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 с конус за закрепване 12/14**

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

Материал: Сплав от CoCrMo или FeCrNiMnMoNbN.

Размери: диаметър 28,32 и 36 с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**10. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с късо извито стъбло с проксимална безциментна фиксация и ацетабуларна компонента с безциментна фиксация и с покритие от титаниева нишка - с втулка от Highly crosslinked polyethylene и керамична феморална глава”**

 **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;

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 в комбинация с втулка** от **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE**.

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

**11. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с късо извито стъбло с проксимална безциментна фиксация и ацетабуларна компонента с безциментна фиксация и с покритие от титаниева нишка - с втулка от Highly crosslinked polyethylene и метална феморална глава”**

 **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;

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 в комбинация с втулка** от **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE**.

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 с конус за закрепване 12/14**

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

Материал: Сплав от CoCrMo или FeCrNiMnMoNbN.

Размери: диаметър 28,32 и 36 с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**12. ”Системa за ендопротезиране на тазобедрената става хибридна с циментна фиксация и с гладко полирано двойно конично стъбло стъбло за циментна фиксация и безциментна капсула с покритие от титаниева нишка и UHMWPE втулка”**

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

Технически характеристики: Бедрено стъбло за циментно закрепване: без яка, с овално сечение, двойно заострено и полирано, **с конус 12/14 градуса**, да се придружава от дистален централизатор.

Материал: Co-Cr-Mo сплав

Размери: осемнадесет стъбла вкл. - едно стебло с дължина 105 мм със стандартен офсет, пет размера с дължина 130 мм със стандартен офсет, едно стъбло с дължина 105 мм със латерален офсет, пет размера стебла с дължина 130 мм с латерален офсет, четири размера стъбла с екстра латерален офсет и дължина 130 мм, малко стъбло с дължина 95мм и екстра-малко стъбло с дължина 85мм

 **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 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 и 32 , с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5 и 22 мм с шийка размер -3.5, 0, +3.5

**13. „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с хибридна фиксация и дълго (ревизионно) стъбло”**

**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 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 12/14**

Материал:  Размери: с диаметри  28, 32 и 36мм с -3.5мм, 0мм, +3.5мм, +7мм и  +10.5мм шийка;

Технически характеристики: Феморални глави съвместими с конус 12/14

Материал: CoCrMo.

Размери: 28, 32 и 36мм с -3.5мм, 0мм, +3.5мм, +7мм и  +10.5мм шийка;

**14. „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, 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 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 и 32 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**15. „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно ревизионно стъбло и безциментна фиксация с втулка от Highly crosslinked polyethylene и метална феморална глава”**

 **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 в комбинация с втулка** от **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 28, 32 и 36 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 Highly crosslinked 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, 32 и 36 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**16. „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно ревизионно стъбло и безциментна фиксация и ацетабуларна капсула с втулка от Highly crosslinked polyethylene и керамична феморална глава”**

 **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 в комбинация с втулка** **от** **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE**.

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 и 36 мм; шийка -3.0, 0, +3.5мм и +7,0

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

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

 **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.

**18. “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

**7**, **Колонни опорни ацетабуларни аугменти** от тантал с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при Папроски тип IIIA дефекти. Материал - тантал; Конфигурации: лява постериорна/ дясна антериорна и дясна постериорна / лява антериорна

**8,** **Прави опорни ацетабуларни аугменти** от тантал с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост за реконструкция при Папроски тип IIIA дефекти. Материал - тантал; Конфигурации права супериорна размери 54 и 58

**9**. **Уплътняващи аугменти** от тантал с високо пореста структура (75-80%), с изцяло свързани пори, наподобяващи структурата и еластичността на спонгиозната кост, за поставяне между опорните аугменти и илиачната кост с цел оптимално пасване на опорния аугмент към костта и избягване на микродвиженията. Материал - тантал; Конфигурации: 5, 10 и 15 градуса

**10. Закрепващи спонгиозни винтове** с диаметър 6.5 и дължина от 15 до 60 мм през 5мм от титаниева сплав за капсули и аугменти от тантал с високо пореста структура

**19. ”Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно ревизионно криво 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: крива с осмоъгълно напречно сечение с по един ръб на всеки ъгъл, извивка в сагиталната равнина, 2-градусов коничен дизайн, опция за статично и динамично заключване, 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. 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 крива част: 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, 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 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 и 32 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**20. ”Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно ревизионно криво стъбло и безциментна фиксация с втулка от Highly crosslinked polyethylene и метална феморална глава”**

 **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: крива с осмоъгълно напречно сечение с по един ръб на всеки ъгъл, извивка в сагиталната равнина, 2-градусов коничен дизайн, опция за статично и динамично заключване, 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. 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 крива част: 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 в комбинация с втулка** от **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 28, 32 и 36 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 Highly crosslinked 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, 32 и 36 mm, с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**21. ”Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно ревизионно криво стъбло и безциментна фиксация с втулка от Highly crosslinked polyethylene и керамична феморална глава”**

 **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: крива с осмоъгълно напречно сечение с по един ръб на всеки ъгъл, извивка в сагиталната равнина, 2-градусов коничен дизайн, опция за статично и динамично заключване, 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. 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 крива част: 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 в комбинация с втулка** от **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE.**

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 **Highly crosslinked polyethylene UHMWPE**.

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 и 36; шийка -3.0, 0, +3.5мм и +7,0

**22. „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация с дълго право монолитно стъбло с дистална фиксация и покритие на ацетабуларната компонента от титаниева нишка с втулка от стандартен полиетилен и метална глава”**

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

Тазобедрено стебло за безциментно закрепване дълъг ревизионен вариант, без яка; Zweymueller дизайн 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 да притежава CCD ъгъл от 131°; трябва да бъде с минимален офсет 40 и максимален офсет 52 ;

Материал: Ti6Al7Nb сплав

Размери: стеблата трябва да бъдат с дължини от 178, 183, 188, 193, 199, 204, 210, 215 и 221мм;

 **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

**23. „Система за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация с дълго право монолитно стъбло с дистална фиксация и безциментна капсула от тип двойна мобилност с втулка от стандартен полиетилен и метална глава”**

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

Тазобедрено стебло за безциментно закрепване дълъг ревизионен вариант, без яка; Zweymueller дизайн 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 да притежава CCD ъгъл от 131°; трябва да бъде с минимален офсет 40 и максимален офсет 52 ;

Материал: Ti6Al7Nb сплав

Размери: стеблата трябва да бъдат с дължини от 178, 183, 188, 193, 199, 204, 210, 215 и 221мм;

 **2. Ацетабуларна капсула** от тип двойна мобилност за безциментно закрепване

Технически характеристики: Безциментна ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност, която се постига посредством комбиниране с мобилна вложка с голям диаметър и феморална глава с диаметър 22.2мм или 28мм. Цилиндро-сферичен дизайн и анатомична апертура, Циркумферентни ребра за първична фиксация, титаново покритие, нанесено посредством вакуум плазма разпръскване и хидроксиапатит за подобряване стабилността на капсулата. Материал: неръждаема стомана с покритие от титан и хидроксиапатит

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 64 мм;

 **3.** **Втулка от стандартен полиетилен за ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност**

Технически характеристики: Стандартна UHMWPE втулка за ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност; вътрешният диаметър на втулката трябва да позволява работа с феморални глави с диаметър 22.22мм или 28мм ;

Материал: втулката трябва да бъде изработена от UHMWPE;

Размери: за капсули с минимален външен диаметър на капсула 44 мм, като всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям, най-големият размер трябва да бъде не по-малък от 64 мм;

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

Технически характеристики: Феморална глава съвместима с конус 12/14

Материал: CoCr;

 Размери: с диаметри 22.2мм с шийка -2, 0, +2, 28мм с шийка -3.5, 0, +3.5мм, +7,0 и +10 и 32мм с шийка -6, -4, 0, +4, +8 и +12;

**24. ”Система за ендопротезиране на тазобедрената става с безциментна фиксация с безциментно стебло с клиновидна форма и проксимално титаново порьозно покритие и безциментна капсула от тип двойна мобилност с втулка от стандартен полиетилен и метална глава”**

 **1. Бедрена компонента** с безциментна фиксация с клиновидна форма и проксимално титаново порьозно покритие

Технически характеристики: без яка, с клиновидна форма, с проксимално титаново порьозно покритие, нанесено посредством плазмено разпръскване; 133-градусов ъгъл на шийката; морзов конус 12/14;

Материал: Ti-6Al-4V сплав;

Размери: 15 стандартни стъбла с дължини 128, 130, 132, 134, 136, 137, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156мм; 14 стъбла с латерален офсет и дължини 130, 132, 134, 136, 137, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156мм;

 **2. Ацетабуларна капсула** от тип двойна мобилност за безциментно закрепване

Технически характеристики: Безциментна ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност, която се постига посредством комбиниране с мобилна вложка с голям диаметър и феморална глава с диаметър 22.2мм или 28мм. Цилиндро-сферичен дизайн и анатомична апертура, Циркумферентни ребра за първична фиксация, титаново покритие, нанесено посредством вакуум плазма разпръскване и хидроксиапатит за подобряване стабилността на капсулата. Материал: неръждаема стомана с покритие от титан и хидроксиапатит

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 64 мм;

 **3.** **Втулка от стандартен полиетилен за ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност**

Технически характеристики: Стандартна UHMWPE втулка за ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност; вътрешният диаметър на втулката трябва да позволява работа с феморални глави с диаметър 22.22мм или 28мм ;

Материал: втулката трябва да бъде изработена от UHMWPE;

Размери: за капсули с минимален външен диаметър на капсула 44 мм, като всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям, най-големият размер трябва да бъде не по-малък от 64 мм;

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

Технически характеристики: Феморална глава съвместима с конус 12/14

Материал: CoCr;

 Размери: с диаметри 22.2мм с шийка -2, 0, +2, 28мм с шийка -3.5, 0, +3.5мм, +7,0 и +10 и 32мм с шийка -6, -4, 0, +4, +8 и +12;

**25. ”Система за еднополюсно ендопротезиране на тазобедрената става моноартикуларна с униполярна бедрена глава и стебло с циментово закрепване тип "Мюлер", модулна”**

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

Технически характеристики: Бедрено стъбло за циментно закрепване тип“Мюлер” или аналогичен, без яка, с удължен конус 12/14 mm., 135-градусов ъгъл на шийката със стандартен и латерален офсет, с надлъжни канали с дълбочина 0,2mm. по дължината на циментируемата част на стеблото и един водещ централен канал с дълбочина 0,5mm, с малка проксимална яка, способстваща за компресия на цимента

Материал: FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9.

Размери: 7.5, 10.00, 11.25, 12.5, 13.75, 15.00, 16.25, 17.50;

 **2.Униполярна бедрена глава,**

Технически характеристики**:** униполярна бедрена глава съвместима с конус 12/14

Материал: FeCrNiMnMoNbN**,**

Размери:от 38 мм до 60 мм;

**26. ” Системa за ендопротезиране на тазобедрената става с циментна фиксация със стъбло тип "Мюлер", модулна”**

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

Технически характеристики: Бедрено стъбло за циментно закрепване тип “Мюлер” или аналогичен, без яка, с удължен конус 12/14 mm., 135-градусов ъгъл на шийката със стандартен и латерален офсет, с надлъжни канали с дълбочина 0,2mm. по дължината на циментируемата част на стеблото и един водещ централен канал с дълбочина 0,5mm, с малка проксимална яка, способстваща за компресия на цимента

Материал: FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9.

Размери: 7.5, 10.00, 11.25, 12.5, 13.75, 15.00, 16.25, 17.50;

 **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 12/14**

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

Материал: Сплав от CoCrMo или FeCrNiMnMoNbN.

Размери: диаметър 28 и 32 , с шийка размер -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5

**27. „Система за ендопротезиране на тазобедрената става с хибридна фиксация с безциментно стебло с клиновидна форма и проксимално титаново порьозно покритие и циментна капсула от тип двойна мобилност с втулка от стандартен полиетилен и метална глава”**

 **1. Бедрена компонента с безциментна фиксация с клиновидна форма и проксимално титаново порьозно покритие**

Технически характеристики: без яка, с клиновидна форма, с проксимално титаново порьозно покритие, нанесено посредством плазмено разпръскване; 133-градусов ъгъл на шийката; морзов конус 12/14;

Материал: Ti-6Al-4V сплав;

Размери: 15 стандартни стъбла с дължини 128, 130, 132, 134, 136, 137, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156мм; 14 стъбла с латерален офсет и дължини 130, 132, 134, 136, 137, 140, 142, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156мм;

 **2. Ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност за циментно закрепване**

Технически характеристики: Циментна ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност, която се постига посредством комбиниране с мобилна вложка с голям диаметър и феморална глава с диаметър 22.2мм или 28мм. Цилиндро-сферичен дизайн и анатомична апертура. Материал: неръждаема стомана, напълно полирана,

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 60 мм;

 **3.** **Втулка от стандартен полиетилен за ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност**

Технически характеристики: Стандартна UHMWPE втулка за ацетабуларна капсула от тип двойна мобилност; вътрешният диаметър на втулката трябва да позволява работа с феморални глави с диаметър 22.22мм или 28мм ;

Материал: втулката трябва да бъде изработена от UHMWPE;

Размери: за капсули с минимален външен диаметър на капсула 44 мм, като всеки следващ размер да бъде с 2 мм по-голям, най-големият размер трябва да бъде не по-малък от 60 мм;

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

Технически характеристики: Феморална глава съвместима с конус 12/14

Материал: CoCr;

Размери: с диаметри 22.2мм с шийка -2, 0, +2, 28мм с шийка -3.5, 0, +3.5мм, +7,0 и +10 и 32мм с шийка -6, -4, 0, +4, +8 и +12;

**28. „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

**29. “Тотална ендопротеза на колянна става с анатомичен дизайн и повишена флексия без запазване на задна кръстна връзка**”

 **1. Феморален компонент:**

Технически характеристики: Дизайн без запазване на задна кръстна връзка, анатомичен и костно запазващ, позволяващ високи нива на флексия до 155 градуса;

Материал: Сплав от Co-Cr-Mo.

Размери: 21 размера, осигуряващи двадесет и един различни А/Р профила със стъпка от 2 мм, налични в дясна и лява конфигурация.

 **2. Тибиален компонент**:

Технически характеристики: Тибиален компонент в лява и дясна конфигурация с анатомичен дизайн, следващ естествената форма на тибията и предлагащ непропорционално увеличение на медиалната и латералната страна между размерите за постигане на максимална степен на покритие при запазване на правилната ротация, възможност за прикрепване на стeблен удължител,

Материал: Сплав от Ti-6Al-4V.

Размери: 9 размера, налични в лява и дясна конфигурация

 **3. Менискален компонент**:

Технически характеристики: странично специфичен тибиофеморален дизайн, осигуряващ естествена асиметрична кинематика и ръст от 1 мм между размерите за прецизно възстановяване на мекотъкънния баланс;

Материал: UHMWPE.

Размери: 11 групи с 8 размера във всяка, налични в лява и дясна конфигурация за пълна съвместимост между съответстветните комбинации на тибиалната и феморална компоненти.

 **4. Патела**:

Технически характеристики: Дизайн тип сомбреро

Материал: UHMWPE.

Размери: 6

**30. ”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.

**31. „Система за уникондилно ендопротезиране на колянна става с фиксиран менискален инсърт”**

 **1. Феморален компонент**

Технически характеристики: за циментна фиксация: Материал: CoCrMo сплав, Размери: 8 размера с постоянно A/P увеличение, лява медиална и дясна медиална конфигурация

 **2.Тибиален компонент**

Технически характеристики: за циментна фиксация, с 2 пега и триъгълен кил, дизайн способстващ за оптимално покритие на кортикалния ръб Материал: - Ti-6Al-4V сплав, Размери: 7 размера, осигуряващи седем анатомични профила на медиалната тибия

 **3.Менискален компонент**

Технически характеристики: дизайн позволяващ антериорно и постериорно заключване на менискалния в тибиалния компонент;

Материал: – crosslinked UHMWPE стабилизиран с Витамин Е; Размери: 7 групи с 6 размера във всяка за съвместимост между тибиалните и феморалните размери по зададена от производителя схема;

**32. “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 елементи:**

 **6.1.** 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, антериорни; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

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

 **7. Тибиални елементи:**

 **7.1.** Тибиален елемент: за всички размери тибиални компоненти: тибиален половин клин 16 и 26 градуса; тибиален клин 7 градуса, тибиална половин плочка с височина 5 и 10 мм; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

 **7.2.** 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, тибиален блок с височина 10 mm; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

**33. ”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 елементи:**

 **6.1.** 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, антериорни; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

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

 **7. Тибиални елементи:**

 **7.1**. Тибиален елемент: за всички размери тибиални компоненти: тибиален половин клин 16 и 26 градуса; тибиален клин 7 градуса, тибиална половин плочка с височина 5 и 10 мм; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

 **7.2.** 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, тибиален блок с височина 10 mm; материал - Ti-6Al-4V сплав/PMMA

 **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;

**34. “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

**35. Система за първично тотално лакътно ендопротезиране с циментно закрепване**

 **1. Хумерален компонент**: с триъгълно сечение, за да отговаря на формата на хумералния канал, максимизирайки стабилността чрез минимизиране на ротацията, с проксимална хумерална фланга позволяваща поставянето на костна присадка антериорно; UHMWPE дискчета за предотвратяване на контакта метал в метал между улнарния и хумералния компонент; с подходящ заключващ механизъм, позволяващ и отключване при ревизионни случаи;Материал:Ti-6Al-4V / CO-CR-MO / UHMWPE; Размери: 12 хумерални компонента - 4, 6 и 8 инча дължини в екстра-малък, малък и среден размер;

 **2. Улнарен компонент** - лява и дясна конфигурация с четириъгълно сечение за да отговаря на формата на улнарния канал, за да се минимализира интрамедуларната ротация в улната; плазма спрей покритие за подобрена циментна фиксация; Материал:Ti-6Al-4V сплав и UHMWPE; Размери: 12 улнарни компонента - средна и дълга дължини в екстра-малък, малък и среден размер

Цимент с двоен вискозитет с възможност за рентгенографско проследяване 40 г. - 1 бр

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 6 - СИСТЕМИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ TИП 6**

**1. „Ревизионна модулна циментна тазобедрена ендопротеза**”

 **1. Бедрена компонента**

Ревизионно тазобедрено модулно стебло за циментно или закрепване и с възможност за дистална фиксация.Наличие на проксимални спейсъри за коригиране дължината на крака - 10мм, 20мм, и 30мм; Размери - 6 дължини: от 160 до 330мм; 7 диаметъра - от 12мм до 25мм; Модулни шийки - 2 дължини на шийката - стандартна и XXL; CCD ъгъл - 126 и 135 гр.

 **2. Ацетабуларна компонента за циментно или безциментно закрепване** - пълна хемисфера тип Müller II, с 1,5мм ръб от двете страни на капсулата за притискане на цимента, над който по диаметър има метална нишка от неръждаема стомана за ренгенографско проследяване на капсулата. Подобна метална нишка съществува и на полюса на капсулата, с цел и повърхност улесняваща позиционирането на капсулата и подпомагащ равномерното разпределение на циментната мантия, набраздени периферни канали за улесняване на интеграцията на цимента. Минимална дебелина на капсулата – 6мм, за осигуряване на качество, гарантиращо минимално износване. Материалът (UHMWPE – ISO 5834 – 2). Рзмери от Ǿ 44 до Ǿ 64мм, през 2мм; за феморални глави с диаметър 28мм и 32мм.

 **3. Феморални глави**

Съвместими с конус 12/14. Диаметър 28 и 32 mm. Материал: CoCrMo или Керамика c шийка - S, M, L, XL.

**2. Временна тазобедрена протеза с един или два антибиотика**.

 Спейсър за тазобедрена става с един или два антибиотика, за инплантиране в бедрения канал и ацетабуларната кухина, след отстраняване на предходен инплант.Антибиотика е гентамицин 40 гр и Ванкомицин; костен цимент. Размери 46, 46XL; 54, 54XL; 60, 60XL

**3. Туморна тазобедрена ендопротеза”**

 **1. Шийни сегменти /модулни шийки/**– 126 ° и 135°; 35мм и 65мм; Материал – Титан

 **2. Фиксиращи болтове** – 41мм и 61мм

 **3. Проксимални спейсъри** – 10мм и 20мм

 **4. Свълзващи елементи** – куплунг с заключващи болтове

 **5. Модулни стебла** – безциментни /циментни - с дължини – 100мм, 130мм и 160мм – с ф всяко по 13 размера ; Материал – Титан и циментни - с дължини – 100мм, 130мм и 160мм – с ф всяко по 3 размера

 **6. Ацетабуларни капсули** – циментни или безциментни; двойно мобилни – циментни или безциментни с размери от 44мм до 66мм

 **7. Феморални глави** – метални или керамични с конус 12/14 и ф – 28мм и 32мм и размери – S, M, L и XL

**4. “Тотална колянна ендопротеза с циментово закрепване, фиксирана, със запазване /жертване на кръстни връзки”**

 **1.Феморална компонента** подвижна, циментно закрепваща се от CoCrMo, дясна и лява конфигурация в 7 размера.

 **2.Тибиален имплант**: неподвижен-моделиран спрямо анатомията на главата на тибията за циментово закрепване и за безциментово закрепване с покритие TiCaP - TItan (Ti)/ Calcium Phosphate (CaP), в 5 размера; подвижен-за циментово закрепване и за безциментово закрепване с покритие TiCaP - Титан (Ti)/ Calcium Phosphate (CaP) тибиално плато за въртящите се компоненти, в 5 размера на тибиалното плато.

 **3.Инсърт**: полиетиленово покритие на повърхността на компонента с вдлъбнатини, които да осигурят достатъчно място на движение на ставата -7 размера.

 **4. Патела**:дизайн сферично изпъкнал с жлеб и пъпки за добълнителна стабилизация. Материал UHMWPE в 4 размера.

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

 **1**. **Колянна протеза с възможност за ротация**, с анти-луксиращо устройство, с патела.

Материал CoCrMo alloy, отговарящ по ISO 5832-4

 **2.** **Ендомодулна ротационна и хиндж колянна протеза**, включително с компоненти за антилуксация, със 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.

 **3.** **Патела**: материал полиетилен с ултрависока плътност (UHMWPE) отговарящ по ISO 5834-2, ASTM F648.

**6. Временна колянна протеза с един или два антибиотика:**

Спейсър за колянна става с един или два антибиотика. Състои от два артикулиращи независими елемента, които се фиксират с костен цимент с гентамицин и Ванкомицин .

Размери S, M и L.

**7. „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

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.

Патела: материал полиетилен с ултрависока плътност (UHMWPE) отговарящ по ISO 5834-2 ASTM F648.

**8. „Туморна колянна ендопротеза – мегасистема”**

**1. Феморални компоненти** – леви и десни – три размера – S, M, L ; Материал – CoCrMo, UHMWPE

**2.** **Феморални сегменти** - леви и десни – три размера – S, M, L ; h – 18mm, 19mm и 17мм ; Материал – Титан

**3.Тибиални компоненти** – 3 размера – S – 60mm; M – 65mm; L – 75mm Материал – CoCrMo, UHMWPE

**4.Свързващи компоненти** – ротационна версия - 3 размера и Хиндж версия – 3 размера

**5.** **Проксимални тибиални спейсъри** - 3 размера – S – 60mm; M – 65mm; L – 75mm ; h – 5mm, 10mm и 15мм; Материал – Титан или UHMWPE

**6.** **Модулни стебла** – безциментни - с дължини – 100мм, 130мм и 160мм – с ф всяко по 13 размера ; Материал – Титан и циментни - с дължини – 100мм, 130мм и 160мм – с ф всяко по 3 размера

**7.** **Централайзери** – ф- 12мм, 14мм и 16мм

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 7 - СИСТЕМИ ЗА ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ TИП 7**

**1. Система за тазобедрено протезиране с безциментна фиксация**

 **1.Бедрено стебло мюлеров тип предназначено за безциментно закрепване**. Покритие на цялото стебло с хидроксиапатит. Дебелина на покритието (80рт +- 20цт).

Възможност за използване на осем размера стандартно стебло 135°(от0 до 8) или латерализирано 126° (размери от 1 до 8). Дължина на стеблото по размери 0(125,5) 1(131,5) 2(135,5) 3(139,5) 4(143,5) 5(147,5) 6(151,5) 7(155,5) 8(159,5)

 **2.Бедрена глава** с диаметър 28мм или 32мм. Прикрепване на главата посредством морзов конус 12/14мм

 **3.Ацетабуларна компонента** изцяло покрита с хидроксиапатит предназначена за безциментно закрепване. Интегрирани в капсулата 3 отвора за допълнително прикрипване посредством винтове. Капачки за отворите на винтовете, които да могат да се затвярат отворите в случай, че не се използват винтове.

Размери от 46мм до 68мм през 2мм

 **4.Инсърти** от UHMWPE с възможност за отключване и заключване към ацетабуларната компонента интраоперативно. Възможност за избор между стандартен инсърт и антулуксационен инсерт с 20° яка

 **5.Титаниеви винтове** за прикрепване на ацетабуларната компонента с дължини 20,25,30мм

**2. Система за тотално колянно протезиране с премахване на задната кръстна връзка.**

 **1.Феморална компонента** с вградена вътрешна ротация. Асиметрични кондили даващи възможност за възстановяване на анатомичната ос. Размери от 1 до 8 леви и десни.

 **2.Тибиална компонента** с анатомична асиметрична форма. Полирана повърхност, която ограничава износването на задната повърхност на инсерта. Заключване на инсърта към тибиалната компонента fixed bearing.

Размери: l(42/60mm), 2(45/64mm), 3(48/68mm), 4(50/71mm), 5(52/74mm), 6(54/77mm) 7(56/81mm), 8(59/85mm).

 **3.Инсърт** изработен от UHMWPE c дебелини 9, 11, 13, 15, 18, 21мм.

**3. Ревизионна система за тотално колянно протезиране с премахване на задната кръстна връзка.**

 **1.Феморална компонента** с вградена вътрешна ротация. Асиметрични кондили даващи възможност за въстановяване на анатомичната ос. Материал

Размери от 1 до 8 леви и десни.

 **2.Тибиална компонента** с анатомична асиметрична форма. Полирана повърхност, която ограничава износването на задната повърхност на инсърта. Заключване на инсърта към тибиалната компонента fixed bearing.

Размери: l(42/60mm). 2(45/64mm), 3(48/68mm), 4(50/71mm), 5(52/74mm), 6(54/77mm), 7(56/81mm), 8(59/85mm).

 **3.Инсърт** изработен от UHMWPE c дебелини 9, 11,13,15,18,21мм.

 **4.Подложки** за компенсиране на дефекти на тибиалното плато предназначени за съответния размер тибиална компонента. Дебелина на подложката 10 или 15мм

 **5.Стебло** за допълнителна стабилност на тибиалната копмпонента. Възможност за прикрепяне посредством конус към стандартната тибиална компонента.

4. Система за тотално колянно протезиране с премахване на задната кръстна връзка с бедрена компоннента покрита с циркониев оксид.

 1**.Феморална компонента** с вградена вътрешна ротация. Асиметрични кондили даващи възможност за въстановяване на анатомичната ос.

Покритие на компонентата от циркониев оксид спомагащ за по висока устойчивост на износване.

Размери от 1 до 8 леви и десни.

 **2. Тибиална компонента** с анатомична асиметрична форма. Полирана повърхност, която ограничава износването на задната повърхност на инсърта. Заключване на инсърта към тибиалната компонента fixed bearing.

Размери: l(42/60mm), 2(45/64mm), 3(48/68mm), 4(50/71mm), 5(52/74mm), 6(54/77mm), 7(56/81mm), 8(59/85mm).

 **3.Инсърт** изработен от UHMWPE c дебелини 9,11,13,15,18,21мм.