

Opis przedmiotu zamówienia
RZP-V/1/ 04 /15

PAKIET nr 1

Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego

Trzpień bezcementowy tytanowy, anatomiczny (osobno do biodra lewego i prawego) z 6-cio stopniową antewersją, w minimum 9 rozmiarach, napyłany na całej długości hydroksyapatytem w wersji standardowej waryzowanej (zwiększający się kąt szyjkowo-trzonowy wraz ze wzrostem rozmiaru trzpienia). Stożek 12/14.

Opcjonalnie musi być możliwość użycia trzpienia bezcementowego tytanowego prostego, uniwersalnego dla biodra lewego i prawego , w części bliższej napyłanego porowatą okładziną tytanową i hydroksyapatytem, w minimum 8 rozmiarach wersji standardowej i wersji High Offset (o zwiększonej odległości pomiędzy osią trzpienia a środkiem głowy endoprotezy) oraz trzpienia rewizyjnego przeznaczonego do rewizyjnej endoprotezoplastykistawu biodrowego w wersji bezcementowej i cementowej. Trzpień endoprotezy tytanowy, modułarny założony z komponentem krętarza śródszpikowego . Łączna długość trzpienia minimum 160 mm do minimum 360 mm. Komponent krętarza w minimum 5 rozmiarach i 4 wersjach . Trzpienie w minimum 4 grubościach i 3 wersjach ; krótki prosty, długi wygięty anatomicznie z dystalnymi otworami na śruby lub dystalną szczeliną pionową, typ „ Wagner „ – prosty, stożkowy z płetwami blokującymi się w kości korowej.

Panewka bezcementowa typu Press-fit, tytanowa, pokryta tytanową okładziną porowatą i warstwą hydroksyapatytu, o rozmiarach średnicy zewnętrznej od minimum 46 mm do minimum 64 mm ze skokiem co 2mm . Panewka posiadająca system mocowania wkładki w postaci tytanowego pierścienia pod krawędzią panewki blokujący wkładkę w panewce. Możliwość zastosowania dwóch śrub panewkowych.

System musi mieć możliwość użycia panewki Press-fit z 15 stopniowym okapem oraz zamienienie panewki bezcementowej z gwintem na obrzeżu.

Wkład panewki wykonany z polietylenu o wysokiej odporności na ścieranie, stabilizowany przeciwutleniaczem , średnica wewnętrzna 28 mm , 32 mm i 36 mm . Opcjonalnie możliwość zastosowania wkładu ceramicznego.

Głowa metalowa o średnicy 28 mm , 32 mm czterech 36 mm w minimum czterech długościach szyjki.

Opcjonalnie możliwość użycia głowy ceramicznej.

Ostrze do napędu.

PAKIET nr 2

Endoproteza przynasadowa bezcementowa stawu biodrowego

Trzpień krótki – przynasadowy, tytanowy, prosty, bezcementowy, posiadający kształt klina, zwężający się dystalnie, bez kołnierza, pokryty tytanową okładziną porowatą napaloną próżniowo typu Plasma Spray, uniwersalny dla biodra lewego i prawego. Stożek 12/14

Panewka bezcementowa typu press-fit wykonana ze stopu tytanu, pokryta tytanową okładziną porowatą napyłaną próżniowo i dodatkowo warstwą hydroksyapatytu. Panewka umożliwiająca dodatkową stabilizację śrubami, z otworami na śruby zaślepionymi fabrycznie. Panewka posiadająca system mocowania wkładki w postaci tytanowego pierścienia pod krawędzią panewki blokujący wkładkę w panewce. Panewka w rozmiarach średnicy zewnętrznej od minimum 46 mm do minimum 64 mm ze skokiem co 2mm. System musi mieć możliwość użycia panewki Press-fit z 15 – stopniowym okapem.

Wkład panewki wykonany z polietylenu o wysokiej odporności na ścieranie, stabilizowany, średnica wewnętrzna 28 mm, 32 mm i 36 mm.

Opcjonalnie możliwość zastosowania wkładu ceramicznego.

Głowa metalowa o średnicy 28 mm, 32 mm i 36 mm w minimum czterech długościach szyjki.

Opcjonalnie możliwość użycia głowy ceramicznej.

Ostrze do napędu.

PAKIET nr 3

Endoproteza cementowa stawu biodrowego z panewką biopolarną

Trzpień - cementowo, wyskopolerowany, anatomiczny (osobno do biodra lewego i prawego), bezkołnierzowy, zwężający się dystalnie, samocentrujący, posiadający dodatkowo pionowe, wzdłużnie rowki antyrotacyjne w minimum 9 – ciu rozmiarach prawych i minimum 9 – ciu rozmiarach lewych, konus 12/14. Opcjonalnie możliwość zastosowanie trzpienia prostego, spłaszczonego, głębokiego, bezkołnierzowego, zwężającego się dystalnie, szerokiego w części kielichowej, samocentrującego się w kanale, w minimum 5 rozmiarach. Stożek 12/14.

Panewka bipolarna – tzw. czasza do endoprotezoplastyki bipolarnej, przystosowana do zatrzaśnięcia głów o średnicy 28 mm. Mechanizm zatrzaskowy wykorzystujący polietyleny pierścień zatrzaskowy. Zewnętrzna powierzchnia czaszy metalowa. Wewnętrzna wykładzina polietylenowa. Średnica zewnętrzna w rozmiarach od minimum 41 mm do minimum 61 mm. Opcjonalnie możliwość zastosowania korka polietylenowego do uszczelnienia kanału szpikowego uda w co najmniej 5 rozmiarach.

System do ciśnieniowego pulsacyjnego płukania kości składający się z jednorazowych drenów do zasysania płynu płuczącego oraz odpowiednich jednorazowych końcówek różnych do danego zestawu, mocowanych w przewidzianej do tego rękojeści. System musi zawierać szczotki do oczyszczania kanału kości udowej i panewki przed podaniem cementu kostnego.

Cement 1x 40 z gentamycyną, cement 2 x 40 z gentamycyną.

Ostrze do napędu.

PAKIET nr 4

System rewizyjny

Panewka dwumobilna, antyluksacyjna w wersji cementowej oraz bezcementowej.

Wersja bezcementowa typu Press-fit pokryta hydroksyapatytem. Możliwość zastosowania koszyka do odbudowy dna panewki.

Wkładka mobilna polietylenowa do głowy 22, 28 mm.

Opcjonalnie panewka bezcementowa wykonana z porowatego tytanu w wersji z wkładem polietylenowym mocowanym zatrzaskowo stabilizowanym przeciwutleniaczem i wkładem polietylenowym mocowanym przy użyciu cementu. Panewka musi posiadać możliwość

zastosowania bloczków (augmentów) tytanowych służących do odbudowy stropu panewki. W zestawie 3 śruby do panewki i 2 śruby do augmentu.

Wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu w rozmiarach 28, 32 i 36 mm.

Głowa metalowa w czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarach 22, 28, 32, 36 mm.

W opcji cement rewizyjny z 2 antybiotykami, spacerki kolanowe i biodrowe, mieszalniki do cementu.

W opcji kable i płyty do zespołów złamań kości w pobliżu endoprotezy.

Kable o średnicy ok. 2mm i długości 500 mm. Wykonane z plecionki drutów stalowych.

Zacisk stalowy pozwalający na umocowanie naprężonego kabla.

Płyty stalowe z otworami do przeprowadzenia śrub korowych i z zaciskami do przeprowadzenia kabli. Płyty o długości od 110 310 mm, stopniowane co 50 mm.

PAKIET nr 5

Endoproteza stawu kolanowego całkowita.

Endoproteza kłykciowa tylnie związania (opcjonalnie wersja zachowująca tylne więzadło krzyżowe), modułarna – trzyczęściowa (część udowa, część piszczelowa, wkładka stawowa).

Komponent udowy anatomiczny (prawy i lewy) ze stopu CoCr w minimum 9 rozmiarach.

Opcjonalnie możliwość użycia wersji bezcementowej oraz wersji ze stopu TiNbN (antyalergicznnej).

Komponent piszczelowy ze stopu CoCr w minimum 7 rozmiarach. Opcjonalnie możliwość użycia komponentu piszczelowego z ruchomą wkładką stawową (typu

„Mobile-Bering”), komponentu piszczelowego metalowego zintegrowanego na stałe z wkładką polietylenową (typu monoblok) i możliwość użycia wersji bezcementowej oraz wersji ze stopu TiNbN (antyalergicznnej).

Wkładka polietylenowa w minimum 6 grubościach stabilizowana przeciwutleniaczem.

Możliwość śródoperacyjnego wyboru wkładki : wkładki zachowującej PCL, wkładki z tylną stabilizacją, wkładki z dodatkową stabilizacją więzadeł pobocznych, wkładki ruchomej (typu „ mobile-bearing”).

Ostrze oraz system płuczący jednorazowy, w opcji jednorazowy bateryjny.

PAKIET nr 6

Endoproteza jednoprzędziałowa stawu kolanowego cementowa.

Komponent udowy wykonany ze stopu CoCr w minimum 5 rozmiarach.

Komponent piszczelowy polerowany wykonany ze stopu CoCr w minimum 7 rozmiarach anatomiczny lewy i prawy.

Wkładka ruchoma poruszająca się swobodnie pomiędzy elementem udowym i piszczelowym wykonana z wysoce usieciowanego polietylenu w minimum 7 rozmiarach lewa i prawa.

System musi posiadać wersję bezcementową oraz antyalergiczną wykonaną ze stopu TiNbN.

Ostrze do napędu.

PAKIET nr 7

Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego .

Endoproteza rewizyjna, kłykciowa, tylnie związania, modułarna.

Komponent udowy anatomiczny w minimum 5 rozmiarach wykonany ze stopu CoCr z możliwością dokręcenia trzpieni przedłużających oraz klinów wyrównujących ubytki kostne.

Komponent piszczelowy uniwersalny ze stopu CoCr polerowany o niesymetrycznej powierzchni uniesionej na środku dopasowanej do wkładki piszczelowej w co najmniej 5 rozmiarach z możliwością dokręcenia trzpieni przedłużających oraz klinów wyrównujących ubytki kostne. Możliwość założenia bezcementowego kołnierza (tulei) wykonanego ze sprasowanego tytanu o strukturze gąbki do wypełnienia ubytków w piszczeli oraz adaptera offsetowego.

Wkładka stawowa polietylenowa ruchoma, osadzona na centralnym bolcu wychodzącym z tacy piszczelowej w co najmniej 6 grubościach dla każdego rozmiaru części piszczelowej oraz wyboru z wkładką zatraskową na tacy piszczelowej specjalną zawleczką .

Trzpień udowy w co najmniej dwóch długościach.

Trzpień piszczelowy w co najmniej dwóch długościach.

Bloczek udowy w co najmniej dwóch wysokościach.

Bloczek piszczelowy w co najmniej dwóch wysokościach.

Adapter offsetowy 2,5 , 5 , 7,5 mm.

PAKIET nr 8

Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego

Trzpień prosty , nieanatomiczny, zwężający się dystalnie, tytanowy, opcji kołnierzowej oraz bez kołnierza, porowaty na całej długości, pokryty na całej długości hydroksyapatytem, w rozmiarach od 115 mm do 190 mm długości i prostokątnym przekroju poprzecznym, posiadający napięcia wzdluzne i poprzeczne: opcjonalnie trzpienie kołnierzowe ze 125 kątem szyjki w rozmiarach od 130 mm do 170 mm długości do bioder typu Coxa Vera i specjalne trzpienie bezkołnierzowe typu High Offset w rozmiarach od 130 mm do 170 mm, a także specjalne trzpienie kołnierzowe i bez kołnierza o długości 110 mm przystosowane do bioder dysplastycznych .

Panewka bezcementowa, hemisferyczna, typu Press – fit, pełna lub z 3 otworami na śruby w rozmiarach minimum 48 – 66 mm, lub panewka bezcementowa pokryta hydroksyapatytem typu wkręcane w rozmiarach minimum 46 – 66 mm ze skokiem co 2 mm. Wszystkie panewki posiadają uniwersalny mechanizm umożliwiający osadzenie wkładki polietylenowej, metalowej i ceramicznej.

Wkładka polietylenowa, z polietylenu wysokiej gęstości- „ cross link polietylen” , sterylizowanego promieniami gamma w próżni, neutralna lub z kołnierzem, w rozmiarach minimum 48 – 66 mm, ze skokiem co 2 mm, o średnicy wewnętrznej 28 mm lub 32 mm lub 36 mm.

Głowa metalowa o średnicy 28 mm w minimum 4 rozmiarach długości szyjki, głowa metalowa 32 mm w minimum 3 rozmiarach długości szyjki.

Opcjonalnie możliwość użycia :

Głowy ceramicznej o średnicy 28 mm, 32 mm, 36mm w minimum 3 rozmiarach długości szyjki.

Głowy metalowej o średnicy 36 mm, wykonana z wysokopolerowanego stopu CoCr, dostępna w minimum 4 rozmiarach długości szyjki.

Wkładka w całości ceramiczna umożliwiająca artykulację ceramika – ceramika i metal-ceramika do średnicy głów 28 mm, 32 mm, 36 mm .Wybór sródoperacyjny.

Zaślepka do panewki.

Śruba o długości od 20 mm do 50 mm ze skokiem co 5 mm, przeznaczona do mocowania panewki.

PAKIET nr 9

Endoproteza cementowa stawu biodrowego

Trzpień prosty, bezkołnierzowy, gładki, wysokopolerowany, metalowy wykonany ze stali nierdzewnej, posiadający znacznik laserowy umożliwiający skontrolowanie prawidłowego osadzenia trzpienia w cemencie. Trzpień standardowy w 11 rozmiarach o długości od 115 mm do 190 mm oraz trzpień high – offset w 10 rozmiarach o długości od 130 mm do 190 mm

Głowa metalowa o średnicy 28 mm lub 32 mm

Panewka cementowa w rozmiarach od 44 mm do 58 mm wykonana z polietylenu, o średnicy wewnętrznej 28 mm lub 32 mm

Korek do zamknięcia kanału szpikowego.

PAKIET nr 10

Endoproteza rewizyjna bezcementowa stawu biodrowego

Trzpień rewizyjny stawu biodrowego, tytanowy(Ti Al6 V4), kołnierzowy niemodularny, prosty, nieanatomiczny, napyłony na całej długości hydroksyapatytem o prostokątnym przekroju poprzecznym, posiadający nacięcia wzdłużne i poprzeczne zwiększające pierwotną stabilizację; w części kielichowej dostosowany do anatomicznej krzywizny przynasady kości udowej; zwężające się dystalnie; występujące w wersji standardowej oraz high offset, w 9 rozmiarach i długości od 180 mm do 230 mm. Kąt szyjki 135°. W części dystalnej trzpień posiada szczeliny adaptujące naturalną krzywiznę kości udowej oraz redukujące objaw „ thigh pain”. Stożek trzpienia 12/14 o zwężonej geometrii A/P polerowanej powierzchni w celu zmniejszenia ryzyka kontaktu z elementem panewki.

Panewka rewizyjna bezcementowa, typu Press – fit, hemisferyczna, pokryta porowatą okładziną w formie nieregularnych szorstkich blaszek tytanu z dodatkowymi prostopadłymi otworami , w rozmiarach 54- 80 mm lub panewka rewizyjna pogłębieniem bocznym (lateralizacja od 4 do 6 mm) , z dodatkowymi prostopadłymi otworami, w rozmiarach 54 – 72 mm. Panewki posiadają uniwersalny mechanizm umożliwiający osadzenie wkładki polietylenowej, lub ceramicznej w dostępnych rozmiarach.

Wkładka polietylenowa, z polietylenu wysokiej gęstości- „ cross link polietylen” , sterylizowanego promieniami gamma w próżni, neutralna lub z kołnierzem, w rozmiarach minimum 48 – 76 mm, ze skokiem co 2 mm, o średnicy wewnętrznej 28 mm lub 32 mm lub 36 mm.

Głowa metalowa o średnicy 28 mm w minimum 4 rozmiarach długości szyjki, głowa metalowa 32 mm w minimum 3 rozmiarach długości szyjki.

Opcjonalnie możliwość użycia :

Głowy ceramicznej o średnicy 28 mm, 32 mm, 36mm w minimum 3 rozmiarach długości szyjki.

Głowy metalowej o średnicy 36 mm, wykonana z wysokopolerowanego stopu CoCr, dostępna w minimum 4 rozmiarach długości szyjki.

Zaślepka do panewki.

Śruba do kości gąbczastej o średnicy 6,5 mm i długości od 20 mm do 50 mm ze skokiem co 5 mm, przeznaczona do mocowania panewki.

Śruba peryferyjna do mocowania panewki rewizyjnej o średnicy 5 mm i długości od 25 mm do 65 mm

PAKIET nr 11

Endoproteza rewizyjna bezcementowa stawu biodrowego, modułarna

Trzpień rewizyjny modułarny, porowaty na całej długości, pokryty na całej długości hydroksyapatytem, w sześciu rozmiarach od 225 mm do minimum 375 mm długości, możliwością dodatkowego blokowania śrubami w części dystalnej.

Komplet krętarzowy w dwóch długościach 25 mm i 35 mm w wersji kołnierkowej i bezkołnierkowej.

Skrzydło proksymalne.

Śruby do regulowania trzpienia.

PAKIET nr 12

Endoproteza całkowita stawu kolanowego

Element udowy anatomiczny protezy stawu kolanowego cementowy w opcji z zachowaniem lub wycięciem PCL, kompatybilny z wkładką typu „mobile bearing” i „fixed bearing”, protezy w rozmiarach 2; 2,5; 3; 4; 4N; 5; 6. Stop CoCr. Możliwość dokręcenia przedłużeń i bloczków do elementu udowego.

Element piszczelowy stawu kolanowego cementowy kompatybilny z wkładką typu „fixed bearing”, protezy w rozmiarach 2; 2,5; 3; 4; 5; 6. Stop tytanowy. Możliwość dokręcenia przedłużeń i klinów do elementu piszczelowego.

Wkładka polietylenowa typu „fixed bearing” mocowana zatrzaskowo na obwodzie w opcji z zachowaniem lub wycięciem PCL. Polietylen wysokiej gęstości „cross-link”, w grubościach: 8mm; 10mm; 12,5mm; 15mm; 17,5mm dla każdego z rozmiarów;

Opcjonalnie możliwość użycia:

Wkładka umożliwiająca półzwiązanie protezy. Element rzepki osadzony na cemencie w 4 rozmiarach.

Cement z gentamecyną 1 x 40 g.

Ostrze do napędu.

PAKIET nr 13

Endoproteza bezcementowa stawu kolanowego

Element udowy anatomiczny protezy stawu kolanowego bezcementowy w opcji z zachowaniem PCL, kompatybilny z wkładką typu „mobile bearing” i „fixed bearing”, protezy w rozmiarach 2; 2,5; 3; 4; 5; 6. Stop CoCr pokryty porowatym tytanem.

Element piszczelowy stawu kolanowego bezcementowy kompatybilny z wkładką typu „mobile bearing”. Trzpień protezy posiada skrzydełka antyrotacyjne, protezy w rozmiarach 2; 2,5; 3; 4; 5; 6. Stop CoCr z wysoce polerowaną powierzchnią górną i pokrytą porowatym tytanem powierzchnią dolną.

Wkładka polietylenowa typu „mobile bearing” ze stożkowym trzpieniem stanowiącym środek rotacji wkładki, w opcji z zachowaniem lub wycięciem PCL w grubościach 10mm; 12,5mm; 15mm; 17,5mm; 20mm; 22,5mm; 25mm; 30mm; dla wszystkich rozmiarów. Polietylen wysokiej gęstości „cross-link”.

Opcjonalnie możliwość użycia:

Element rzepekki osadzony na cemencie w 4 rozmiarach.

Ostrze do napędu.

PAKIET nr 14

Endoproteza rewizyjna całkowita stawu kolanowego

Element udowy anatomiczny protezy stawu kolanowego cementowy z wycięciem PCL kompatybilny z cementowym elementem piszczelowym oraz wkładką typu „mobile bearing” i „fixed bearing”, protezy w rozmiarach 2; 3; 4; 5. Stop CoCr.

Element piszczelowy stawu kolanowego cementowy kompatybilny z cementowym elementem udowym oraz wkładką typu „fixed bearing”, protezy w rozmiarach 2; 3; 4; 5.

Stop tytanowy.

Wkładka polietylenowa typu „fixed bearing” mocowana zatrzaskowo na obwodzie w opcji z wycięciem PCL. Polietylen wysokiej gęstości „cross-link” w grubościach 10mm; 12,5mm; 15mm; 17,5mm; 20mm; 22,5mm; 25mm; 30mm; dla każdego z rozmiarów.

Opcjonalniemożliwość użycia:

Wkładka umożliwiająca półzwiązanie protezy

Trzpień przedłużający 75mm, 115mm, 150mm, uniwersalny, bezcementowy, zapobiegający rotacji.

Podkładki udowe wyrównawcze dystalne w grubościach 4mm, 8mm, 12mm, 16mm i tylne w grubościach 4mm i 8mm.

Kołnierz udowy bezcementowy w 5 rozmiarach uzupełniający ubytki kostne wewnątrz przynasady.

Adapter 5” i 7” koślowości umożliwiający zastosowanie kołnierzy i trzpieni jednocześnie.

Śruba mocująca adapter neutralna 0” lub offset 2”.

Trzpień przedłużający 30mm, 60mm, piszczelowy, cementowy.

Podkładki piszczelowe wyrównawcze 10mm i 15mm lub kliny uzupełniające 10” i 20”.

Implant rzepekki osadzony na cemencie w 4 rozmiarach.

Ostrza do napędu.

Cement z gentamecyną 1 x 40 g.

PAKIET nr 15

Endoproteza stawu barkowego

Głowa kości ramiennej, bezcementowa wykonana ze stopu kobaltowo-chromowego, pokryta od wewnątrz hydroksyapatytem. W 2 opcjach: STANDARDOWA w 5 rozmiarach; 40mm, 44mm, 48mm, 52mm i 56mm – każdy rozmiar w 3 wysokościach (15, 18, 21)

ASYMETRYCZNA w 4 rozmiarach: 44mm, 48mm, 52mm i 56mm – każdy rozmiar w 2 wysokościach (18, 21).

Trzpień tytanowy w 4 rozmiarach: 6mm, 8mm, 10mm, 12mm,

PAKIET nr 16

Endoproteza stawu barkowego

Głowa kości ramiennej, bezcementowa wykonana ze stopu kobaltowo-chromowego, pokryta od wewnątrz hydroksyapatytem. W 2 opcjach: STANDARDOWA w 5 rozmiarach; 40mm, 44mm, 48mm, 52mm i 56mm – każdy rozmiar w 3 wysokościach (15, 18, 21)

ASYMETRYCZNA w 4 rozmiarach: 44mm, 48mm, 52mm i 56mm – każdy rozmiar w 2 wysokościach (18, 21).

Trzpień tytanowy w 6 rozmiarach: 6mm, 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm.

Panewka polietylenowa, cementowa w 6 rozmiarach; 40, 44, 48, 52, 56 i 56XL.