

Opis przedmiotu zamówienia  
RZP-V/1/ 34 /16

**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 bezcementowego, przynasadowego i 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.

**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 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.

Mieszalnik próżniowy do mieszania cementu.

### **PAKIET nr 3**

#### **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, spacery 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 4**

#### **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 ( antyalergiczej).

**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 ( antyalergiczej).

**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.  
Cement z gentamycyną 1 x 40 g.

## **PAKIET nr 5**

### **Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego**

Endoproteza rewizyjna, kłykciowa, tylnie związania, modularna.

**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.

**Skrzydółka antyrotacyjne**

Ostrze do napędu

Cement z dwoma antybiotykami

Zestaw płuczący.

## **PAKIET nr 6**

### **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 wzdłużne 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 beczementowa**, hemisferyczna, typu Press – fit, pełna lub z 3 otworami na śruby w rozmiarach minimum 48 – 66 mm, lub panewka beczementowa 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 7**

### **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 40 mm do 53 mm wykonana z polietylenu, o średnicy wewnętrznej 28 mm.

**Korek** do zamknięcia kanału szpikowego.

Opcjonalnie możliwość użycia:

Cement z gentamecyną 1 x 40 g.

## **PAKIET nr 8**

### **Endoproteza rewizyjna beczementowa 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 wzdluzne 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

trzępień posiada szczeliny adaptujące naturalną krzywiznę kości udowej oraz redukujące objaw „thigh pain”. Stożek trzępień 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 9**

### **Endoproteza rewizyjna bezcementowa stawu biodrowego, modułarna**

**Trzępień 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 kołnierzowej i bezkołnierzowej.

**Skrzydło proksymalne.**

**Śruby do regulowania trzępień.**

## **PAKIET nr 10**

### **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 11**

### **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 rzepki osadzony na cemencie w 4 rozmiarach.

Ostrza do napędu.

Cement z gentamecyną 1 x 40 g.