

PRILOGA K SPECIFIKACIJI ZAHTEV NAROČNIKA - POPRAVEK

OPIS TEHNIČNIH IN KAKOVOSTNIH ZAHTEV

A. SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Ponudnik mora v ponudbo predložiti dokazilo o metodi sterilizacije za vse ponujene izdelke.
2. Ponudnik mora v ponudbo predložiti rezultate preživetja v obliki znanstvenega članka kliničnih sledilnih pooperativnih študij (revija z SCI indeksom) ali izpis, iz katerega od pomembnejših svetovnih registrov endoprotetike za ponujene posamezne sklepne vsadke.
3. Ponudnik mora v primeru cementa in sistema za izpiranje predložiti certifikat akreditirane inštitucije, da sistem tehnično ustreza specifikaciji zahtev naročnika.
4. Ponudnik mora v ponudbo predložiti izjavo proizvajalca (potrjeno s strani proizvajalca) o kompatibilnosti ponujenih implantatov s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla. Izjava mora vsebovati seznam implantatov z njihovimi zaščitnimi imeni, na katere se le-ta nanaša in ne le seznam materialov, iz katerega je implantat sestavljen in za katero območje velja, sicer se bo smatrala za neustrezno.
5. Ponudnik mora priložiti katalog proizvajalca z razvidno kataloška številka izdelka z nazivom in pripadajočim opisom za vse ponujene izdelke.
6. Ponudnik mora zagotoviti, da vsi ponujeni izdelki ustrezajo vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika.
7. Ponudnik mora zagotoviti vse navedene implantate iz posameznega sklopa od istega proizvajalca.
8. Ponudnik mora zagotoviti ustrezen pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo, za posamezno vrsto endoprotez in jih nuditi v brezplačno uporabo. Za posamezen implantat mora biti inštrumentarij najmanj dvakraten, da je omogočena izvedba več zaporednih operacij. Ves inštrumentarij naj vsebuje tudi poizkusne komponente ter inštrumente za eksplantacijo. Slednje postanejo trajna last naročnika takoj, ko se implantira prvi implantat.
9. Ponudnik mora ustrezen pripadajoči inštrumentarij promptno vzdrževati in obnavljati. Deli, ki so podvrženi obrabi, se naj vzdržujejo (brusijo) ali menjajo vsaj na vsakih 50 vstavljenih protez. Ponudnik je dolžan ob vsakem inštrumentariju priložiti navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija.
10. Ponudnik mora zagotoviti sterilnost implantatov. Implantati/deli implantatov, ki so sestavljeni iz visokomolekularnega polietilena morajo biti sterilizirani z etilen-oksidom ali »gas plazma« sterilizacijo ali z gamma žarki v žlahtnem plinu oz. vakuumu. Ne smejo pa biti sterilizirani z gama žarki v zraku.
11. Implantati morajo imeti ob dostavi rok uporabe najmanj 2 leti. Dobavitelj je dolžan zamenjati implantate s krajšim rokom uporabe iz skladišča naročnika v skladu z svojo interno politiko vodenja zalog, pri čemer prevzema odgovornost za morebitne primere pretečenih rokov. V nobenem primeru naročnik ni dolžan kriti stroškov implantatov s pretečenim rokom uporabe.
12. Embalaža ter notranje nalepke ponujenih implantatov morajo biti poleg predpisanih oznak označene s črtno kodo za registracijo.

13. Ponudnik je dolžan seznanjati naročnika s strokovnimi novostmi in mora zagotoviti kontinuirano izobraževanje uporabnikov za obstoječe izdelke in novitete na tem področju. Izobraževanje mora imeti evropsko certifikacijo oziroma CME točke (vsebovati pa mora tudi programe za nekirurški kader, ki sodeluje pri izvedbi posegov). Ponudnik mora tudi nuditi brezplačno ustrezno strokovno literature (revije, članki, knjige, ...) za potrebe edukacije ekip, ki bodo izvajale implantacije.

B. STROKOVNE ZAHTEVE

SKUPINA 1: CEMENTNA TOTALNA KOLČNA ENDOPROTEZA TIP 1

DEBLO

Deblo naj bo izdelano iz kobalt-krom-molibdenove zlitine, z gladko površino in zaobljenimi robovi. Naj ima anatomsko (levo/desno) S obliko. Vrat in distalni konec vsadka naj zagotavljata dodatno fiziološko anteverzijo. Ima naj ovratnik za prilagajanje reseciranemu delu vratu. Dolžina debela naj bo okrog 150 mm z možnostjo tudi krajših in daljših variant (od cca 130 mm do 170 mm). Deblo mora imeti vsaj 5 različnih debelin. Kolodiatizni kot debela naj bo v vsaj 3 variantah od 117° do 135°. Konus vratu mora biti standarden 12/14 mm. Obstajati morajo tudi variante z podaljšanim vratom za vsaj 10 mm, kar omogoča v posebnih anatomskih razmerah restavracijo povečanega offseta bolnika.

V tem sistemu naj bodo na voljo tudi podaljšana revizijska debela v vsaj 3 debelinah in z dolžinami med 200 in 350 mm ter z dvema variantama vratu med 125 in 135 stopinj in z zaobljenim proksimalnim delom zaradi ohranitve trohantra ter utorom za boljšo fiksacijo s cementom.

PONVICA

Ponvica mora biti hemisferične oblike iz polietilena, notranji premeri ponvice morajo ustrezati premerom glavic, zunanji premeri pa morajo biti od min 44 mm do vsaj 58 mm. Po potrebi morajo biti dobavljive ponvice z večjimi zunanjimi premeri. Zunanja površina ponvice naj bo grobo rebrasta z cementnimi distančniki, ki omogočajo enakomeren cementni plašč, imeti mora inkorporirano žično zanko za RTG kontrolo. Na razpolago mora biti antiluksacijski obroč glede na zunanji in notranji premer.

V tem sistemu naj bodo na voljo tudi brez cementne ponvice prav tako vseh dimenzij z ustreznimi vložki iz prečno povezanega polietilena.

GLAVICA

Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno in acetabularno komponento in naj bodo v keramični (biolox keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in dolžin (3-5).

SKUPINA 2: TOTALNA IN BIPOLARNA KOLČNA ENDOPROTEZA TIP 2

Sistem kolčnih protez mora omogočati implantacijo bodisi bipolarne, totalne cementne ali brez cementne kolčne endoproteze, v standardni varianti in kratkodebelni varianti za metafizno fiksacijo pri Dorr tip A stegneničnih kanalih. Brez cementne proteze se naj fiksirajo na način press fit. Omogočajo naj tudi navojni acetabul.

DEBLO

Monoblok deblo naj bo brez ovratnika, z minimalno prostornino, ploščato v obliki zagozde, dvojne konične oblike. Cementno deblo naj bo iz CoCrMo zlitine, z visoko polirano površino, brez cementno pa iz titanijeve zlitine (Ti6Al4V) s "peskano" prevleko iz čistega titana in iz hidroksi apatita vsaj v metafizarnem delu. Obe vrsti debela naj bosta na voljo v klasični in lateralizirani obliki. Konus vratu mora biti 12/14, kolodiatizni (CCD) kot pa naj znaša cca 135°. Na razpolago naj bo vsaj 10 velikosti debel, z dolžinami od cca 130 mm do 160 mm. V tem sklopu naj ponudnik ponudi tudi krajšo verzijo debela, ki naj ima podobne lastnosti in naj bo krajša vsaj 3 cm.

Dodan naj bo inštrumentarij, ki omogoča implantacijo skozi direkten lateralni pristop, kot tudi inštrumentarij, ki omogoča implantacijo skozi mini invaziven anterioren pristop.

V tem sistemu naj bodo na voljo tudi podaljšano revizijsko deblo v ravni in anatomski (ukrivljeni) različici.

PONVICA

Ponvica za cementiranje mora biti hemisferične oblike iz polietilena, notranji premeri ponvice morajo ustrezati premerom glavic, zunanji premeri pa morajo biti od min 40 mm do 64 mm v razmaku po 2 mm. Zunanja površina ponvice naj bo grobo rebrasta. in naj ima inkorporirano žično zanko za RTG kontrolo.

Ponvica za brez cementno – press fit implantacijo naj ima sploščeno hemisferično obliko. Kovinski del ponvice naj bo zaradi boljšega vraščanja kosti izdelan iz titanijeve zlitine (Ti6Al4V) z titanijsko grobo porozno površinsko strukturo. Ponvica naj bo v vsaj 12-ih različnih velikostih od premera 42-72 mm. Ponvica naj ima v kranialnem delu možnost dodatne fiksacije z vsaj 3 spongioznimi vijaki, z variacijo kota do 15°. Ponvica naj ima centralno na dnu odprtino za nameščanje. Vložki naj bodo polietilenski ali keramični. V tem sklopu naj bo ponujena tudi ponvica z trikalcijfosfatnim prekritjem (TCP) v velikosti od 42-72 mm. V tem sklopu naj bo ponujena tudi samonarezna modularna sferična ponvica, v vsaj 12-ih različnih velikostih od 46 do 68 mm, v stopnjah po 2 mm. Ponvica naj bo izdelana iz titanijeve zlitine (TiAlV) z titanijsko grobo porozno površinsko strukturo. Navojna ponvica naj ima sferične samorezne zobčaste navoje velikosti do 5 mm (v 3-5 vrstah). Razbremenilne zareze naj bodo narejene v kotu 5°.

Vložki naj bodo crosslink polietilenski ali keramični za glave velikosti 22, 28, 32 in 36 mm. PE vložek naj bo tudi v 10° antiluksacijski izvedbi.

Spongiozni vijaki za fiksacijo ponvice naj bodo vsaj v 7 dolžinah od 15 do 45 mm, zunanjega premera navoja 6,5 mm iz titanove zlitine.

Ponudnik naj v tem sklopu ponudi ustrezne vložke za uporabo glavice z dvojno mobilnostjo.

GLAVICA

Glavice protez naj bodo kompatibilne z femoralnimi in acetabularnimi komponentami in naj bodo v kovinski (CoCrMo), keramični ((bilox delta keramika) ali oxinium verziji. Glave naj bodo premera 28, 32 in 36 mm z vsaj 4 različnimi dolžinami vratu kovinskih glav in z vsaj tremi različnimi dolžinami vratu keramičnih glav.

Zunanji premer bipolarne glave za delne kolčne endoproteze naj bo od 38 - 62 mm v 2 mm razmikih. Bipolarna glava mora biti kompatibilna z vsemi glavami premera 28 mm in z vsemi debli. Zunanja površina bipolarne glave naj bo iz visokopoliranega CoCrMo, notranjost pa iz polietilena.

SKUPINA 3: TOTALNA KOLČNA ENDOPROTEZA TIP 3

Proteza mora biti brez cementna, klinasto oblikovana z brez cementno ponvico.

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanove zlitine Ti6Al4V ter v celoti prekrito s hidroksiapatitom. Distalni del mora biti raven, proksimalni del pa trapezoidnega prečnega prereza z dvema zožitvama, medtem ko mora biti distalni del četverokoten brez ostrih robov. Na proksimalnem delu morajo biti vodoravne navzgor usmerjene zareze, na distalnem delu pa navpične zareze, ki lateralno potekajo po celotni dolžini debela.

Vrat proteze mora biti spoliran in sploščen ter omogočati povečanje obsega gibanja za najmanj 9°. Na voljo mora biti izvedba z ovratnikom ali brez njega. Proteza mora biti na voljo v izvedbah STD (CCD 135°), HO (+ 6 mm offseta) in Coxa vara (CCD 126 - 127°). Sistem mora vključevati najmanj 13 velikosti debela dolžine 115–151 mm s progresijo 3 mm.

V tem sklopu mora biti tudi opcija podaljšanega (revizijskega) debela (> 170 mm) v čim več velikostih (>6). Deblo mora biti v preseku pravokotno, vzdolžno mora biti konično in ravno, trohanterni del pa mora biti izbočen zaradi kotne stabilnosti. Konus vratu mora biti 12/14 z različnimi CCD koti (med 120, 135 stopinjami in možnostjo offset).

PONVICA

Primarna acetabularna ponvica mora biti izdelana iz titanove zlitine Ti-6Al-4V in na voljo v izvedbi s poroznim plazemskim nanosom oziroma v izvedbi z dodatnim nanosom hidroksiapatita preko poroznega sloja. Ponvica mora biti hemisferične oblike ter omogočati uporabo polietilenskih vložkov iz HXLPE oziroma HXLPE z dodatkom vitamina E za glavice premera 28, 32 in 36 mm, v izvedbah neutral, high wall, z elevacijo 10°, +5 mm ter constrained. Sistem mora omogočati tudi uporabo keramičnih vložkov za glavice 28, 32 in 36 mm ter kovinskih vložkov za dvojno mobilnost z uporabo polietilenskih vložkov za glavice 22 in 28 mm.

Polietilenski vložki morajo biti v ponvico pritrjeni z obodno prirobnico v integriran zaklepni mehanizem, dodatno pa mora biti zagotovljena antirotacijska stabilnost preko posebnih zarez in antirotacijskih krilc. Ponvica mora omogočati dodatno fiksacijo z vijaki. Sistem mora vključevati najmanj 14 velikosti ponvic od 42 do 68 mm s progresijo po 2 mm.

Revizijska acetabularna ponvica mora biti izdelana iz titanove zlitine Ti-6Al-4V z visoko porozno zunanjo površino iz biokompatibilnega titanovega materiala z visoko odpornostjo proti koroziji. Na voljo mora biti v izvedbi z omejenim številom odprtín za vijake ter v izvedbi z večjim številom odprtín za dodatno fiksacijo. Sistem mora vključevati velikosti od 42 do 68 mm oziroma do 80 mm s progresijo po 2 mm. Revizijska ponvica mora omogočati uporabo enakih polietilenskih, keramičnih in vložkov za dvojno mobilnost kot primarna ponvica.

GLAVICA

Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno in acetabularno komponento in naj bodo v keramični (Bilox delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin vratu (vsaj 3).

SKUPINA 4: TOTALNA KOLČNA ENDOPROTEZA TIP 4

Proteza mora biti kratkodebelna, brez cementna, klinasto oblikovana z brez cementno ponvico, ki se fiksira na način press fit in pretežno uporablja za Dorr tip A stegnenični kanal.

DEBLO

Deblo mora biti kratkega tipa (dolžine cca 8-9 cm) in oblikovana tako, da ohranja čim več spongiozne kosti (še posebej v trohanternem delu). Zaradi boljše primarne rotacijske stabilnosti naj bo v preseku deblo trapezoidne oblike. Vzdolžno naj bo deblo zavito z medialnim lokom in naj ima več naklonov - lateralnega, distalnega in proksimalnega. Proteza mora biti zaradi boljšega vraščanja kosti izdelana iz titanijeve zlitine. Sistem naj tako ponuja več oblik stemov, ki se ločijo po CCD kotu in offsetu. Sistem mora omogočati inštrumentarij za mini-invazivne anteriorne in lateralne pristope. Konus vratu naj bo 12/14 mm.

PONVICA

Ponvica naj bo brez cementna, hemisferične oblike izdelana iz titanijske zlitine s površino, ki omogoča hitro vraščanje kosti. Ponvica mora obstajati v več (vsaj 8) velikostih od vsaj 44mm zunanjega premera naprej. V superiornem delu mora biti vsaj 3 odprtine za morebitno fiksacijo s titanijevimi vijaki. Vložki naj bodo iz polietilena (HCPE) in keramike (delta) in naj imajo notranje premere za glavice 28, 32 in 36 mm. V tem sklopu mora biti opcija tudi vitaminiziranega polietilenskega vložka. Spongiozni vijaki za fiksacijo ponvice naj bodo iz titanijeve zlitine, diametra 6,5 mm in v več dolžinah.

GLAVICA

Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno in acetabularno komponento in naj bodo v keramični (delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin vratu (vsaj 3).

SKUPINA 5: TOTALNA KOLČNA ENDOPROTEZA TIP 6

Proteza mora biti brez cementna, ravna in klinasto oblikovana z brez cementno ponvico, ki se fiksira na način press fit in pretežno uporablja za Dorr tip B stegnenični kanal in za lažje revizije.

DEBLO

Deblo mora biti, klinasto, v spodnjem delu ravno, izdelano iz titanijeve zlitine, z CCD kotom okrog 135° v standardni in lateralizirani izvedbi. Za situacije z zmanjšanim CCD kotom (coxa vara) naj se v tem sklopu ponudi tudi deblo z CCD kotom okrog 125°. Proksimalni del naj bo trapezoiden, distalni pa četverokoten. Na proksimalnem in distalnem delu debela morajo biti vodoravne in navpične stopničaste zareze. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom (v debelini cca 150 mikronov). Deblo mora obstajati v različici z ovratnikom in brez njega. Konus vratu naj bo 12/14 mm. Deblo mora imeti več različnih velikosti (najmanj 10) z dolžinami od cca. 120 mm naprej. V tem sklopu naj se ponudi tudi oblika za displastične primere (krajše in ožje deblo).

V tem sklopu naj se ponudi tudi revizijska oblika debela za lažje revizijske primere na stegnenični strani (Paprosky 2 in 3A defekte), ki ima enake lastnosti kot primarno. Ima naj podaljšan spodnji del in naj bo skupne dolžine do vsaj 200 mm. Distalni del proteze naj ima vertikalne reže – razceplenost za boljše prilagajanje v kanalu.

PONVICA

Ponvica naj ima sploščeno hemisferično obliko. Kovinski del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine in na razpolago v minimalno 10 različnih velikostih. Zunanja površina mora biti prekrita s kombinacijo zrnate strukture ali zrnaste strukture in hidroksiapatita. Imeti mora odprtine za dodatno fiksacijo z vijaki, obstaja naj tudi verzija brez odprtin.

Ponujena naj bo tudi opcija ponvice z visoko stopnjo primarne stabilnosti z površinskim nanosom, ki povečuje koeficient trenja ter poroznost (lahko tudi nanos osteoinduktivnega in osteokonduktivnega materiala, npr. trikalcij fosfat). Ta oblika naj bo na razpolago v še večjih velikostih.

Vložki za obojne tipe ponvic naj bodo iz polietilena (HCPE) in keramike (delta) in naj imajo notranje premere za glavnice 28, 32 in 36 mm. Polietilenski vložek naj obstaja v standardni in antiluksacijski obliki. Dodatno mora biti na voljo cross-link polietilen, obdelan z radiacijo, večjo od 5MRAD. V sklopu morajo biti na voljo tudi učvrstitveni spongiozni vijaki iz titanijeve zlitine različnih dolžin za dodatno fiksacijo.

GLAVICA

Glavnice naj bodo kompatibilne z femoralno in acetabularno komponento in naj bodo v keramični (delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin vratu (vsaj 3). Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo.

SKUPINA 6: TOTALNA KOLČNA ENDOPROTEZA TIP 7

Proteza mora biti brez cementna in cementna, ravna in klinasto oblikovana ter z hemisferično ponvico in se pretežno uporablja za pretežno Dorr tip B stegnenični kanal. Obe obliki uporabljata za implantacijo domala isti inštrumentarij in morata imeti možnost implantacije z pnevmatskim kladivom.

DEBLO

Deblo mora biti, klinasto, v spodnjem delu ravno in naj obstaja v standardni verziji z CCD kotom cca. 135 stopinj ter lateralizirani obliki z manjšim CCD kotom. Brez cementno deblo naj bo iz kovane titanijeve zlitine. Cementno deblo naj bo iz železove zlitine z visoko polirano površino. Na vseh deblih naj bo konus vratu 12/14. Zunanja površina brez cementnih debel naj ima makro obdelavo z enakomerno hrapavo plastjo ter po celotni dolžini debela nanos plast hidroksiapatita. Cementno deblo naj bo izdelano z visoko polirano površino. Prečni prerez proksimalnega dela naj bo trapezoiden. Proksimalno naj ima brez cementno deblo utore. Debla naj bodo na voljo v različnih dimenzijah (vsaj 10). Obe varianti debela se morajo vgraditi z domala istim inštrumentarijem. Inštrumentarij mora imeti tudi pnevmatsko kladivo za pripravo ležišča debela endoproteze.

PONVICA

Ponvica naj ima hemisferično obliko. Ponvica za brez cementno uporabo mora biti izdelana iz titanijeve zlitine in na razpolago v več različnih velikostih od vsaj 46 mm naprej. Zunanja površina mora biti prekrita s površino zrnaste strukture in hidroksiapatita. Imeti mora odprtine za dodatno

fiksacijo z vijaki. Vložki za brez cementni tip ponvice naj bodo iz polietilena (HCPE), keramike in vitaminiziranega polietilena in naj imajo notranje premere za glavice 28, 32 in 36 mm.

V sklopu morajo biti na voljo tudi učvrstitveni spongiozni 6,5 mm vijaki iz titanijeve zlitine različnih dolžin za dodatno fiksacijo.

V tem sklopu mora biti tudi opcija ponvice z visoko stopnjo primarne stabilnosti in zunanjim nanosom iz visokoporoznega metala (npr. titanija) s povečanim koeficientom trenja ter poroznosti ki naj bo na razpolago v še večjih velikostih (največja ponvica s premerom vsaj do 74 mm). Ta ponvica mora imeti odprtine za učvrstitvene vijake. Zahteve za vložke pri tej ponvici so enake kot pri standardni brez cementni varianti dodatno pa naj bo pri ponvicah večjih diametrov možna uporaba s kovinskim ali keramičnim vložkom kot čašice za dvojno mobilnost.

GLAVICA

Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno in acetabularno komponento in naj bodo v keramični (delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin vratu (vsaj 4). Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo.

Bipolarne glave za delne kolčne endoproteze naj imajo zunanji premer od 40 mm naprej (do vsaj 60 mm v 2 mm razmikih). Bipolarna glava mora biti kompatibilna z vsemi glavami premera 28 mm in z vsemi debli. Zunanja površina bipolarne glave naj bo iz visokopoliranega CoCrMo, notranjost pa iz polietilena.

SKUPINA 7: TOTALNA KOLČNA ENDOPROTEZA TIP 9

TOTALNA ENDOPROTEZA KOLKA – SPREDNJI MINIMALNO INVAZIVNI PRISTOP

Stegnenični vsadek – DEBLO – mora biti oblikovano posebej za sprednji pristop (skrajšan vrat), kar omogoča lažje vstavljanje. Konus mora biti 12/14, z dvema možnostima naklona vratu, in sicer standarden, ki naj bo vsaj 135° ter lateraliziran, ki naj bo vsaj 127°. Linija lateralnega dela debla, mora biti v proksimalnem delu lomljena za 12 – 22° z ostrim prehodom v nadaljevanje debla ali z zaobljenim prehodom, ki omogoča vstavljanje skozi minimalno invaziven sprednji pristop. Vsadek mora imeti ustrezno prijemališče za vstavev skozi sprednji pristop. Deblo naj bo izdelano iz čistega titanija po ISO standardu 5832-11, površinska obdelava debla pa naj bo na voljo v polirani obliki za cementno vgradnjo, medtem ko za brez cementno vgradnjo mora biti na voljo s peskano površino ali površino prevlečeno s hidroksipatitom. Deblo naj bo na voljo v vsaj 9 različnih velikostih in tudi v revizijski dolžini. Dodatno zahtevamo da je na voljo tudi opcija s t.i. »Collared stem«, kar omogoča dodatno fiksacijo v določenih primerih.

Glavica – VRAT – endoproteze naj bo narejena iz nerjavnega jekla (Inox ali visokoodporna keramika). Notranji del glavice mora biti oblike konusa 12/14 in primeren za nasaditev na deblo. Na voljo naj bo v vsaj treh različnih premerih (28, 32 in 36 mm), globina (utor) pa najmanj v dimenzijah S, M, L, in XL. Keramična glavica naj bo izdelana iz Biolox delta keramike.

Medenični vsadek – ACETABULUM – mora biti izdelan iz čistega titanija in hemisferično oblikovan s površinsko obdelavo za brez cementno vgradnjo – prevleka s plazma sprej tehnologijo (VPS). Oblikovan mora biti za vstavev skozi sprednji pristop z ukrivljenimi inštrumenti, dodatno pa omogoča fiksacijo z zagozdenjem (»press-fit«) in po potrebi dodatno fiksacijo z vijaki v medenico. Oblika mora omogočati varnost proti izpahom brez dodatnih vsadkov. Omogočati mora vstavev običajnih vložkov ali vložkov z dvojno gibljivostjo proti izpahovanju (klasični polietilenski, high cross polietilenski in keramični vložki).

Dobavitelj mora omogočiti tudi dobavo cementne ponvice.

Double mobility vsadek – narejen naj bo iz High nitrogen stainless steel (po ISO 5832-9), vložek pa naj bo narejen iz visoko modularnega polietilena (UHMWPE). Na voljo naj bo v vsaj 10 različnih velikostih (44 – 66 mm), vložki pa v vsaj 12 različnih velikostih (42 – 66 mm). Dodatno zahtevamo tudi t.i. »Double mobility converter« (PRETVORNIK), ki naj bo narejen iz t.i. SENSITIN A Titanium Nitride keramike in deluje kot elektrokemična pregrada med samim pretvornikom in acetabulom za zmanjšanje pojava korozije.

Vložek v kolčno ponvico mora biti izdelan iz visokoodpornega polietilena s prečnimi povezavami ali iz površinsko trde keramike. Omogočati mora običajno ali dvojno gibljivost brez menjave medenične ponvice. Na voljo mora biti v notranjih premerih za različne glavice – vratove (28, 32 in 36 mm). Polietilenski vložek naj bo izdelan iz cross-linked polietilena v standardni in antiluksacijski izvedbi,

keramični pa naj bo izdelan iz Biolox delta keramike. Optimiziran naj bo tako, da je kompatibilen z vsemi medeničnimi vsadki istega ponudnika.

SKUPINA 8: REVIZIJSKI ACETABULARNI MODULARNI SISTEM

Revizijski acetabularni sistem naj bo modularen iz materiala, ki nudi alternativo strukturnemu allograftu. Mora biti biokompatibilen, cca. 75-80% porozen, s podobno permeabilnostjo in elastičnostjo kot kost, visokim frikcijskim modulom in z visoko trdnostjo in duktilnostjo ter naj bo osteokonduktiven.

Sistem naj vsebuje brezementno ponvico, velikosti med 40 in 80 mm, z možnostjo dodatne učvrstitve s samoreznimi vijaki po celotnem obodu ter možnostjo zapore vseh odprtín. Vložki naj bodo iz polietilena (HCPE) in naj imajo notranje premere za glavice 28, 32 in 36 mm ter se naj fiksirajo v ponvico preko ustreznega mehanizma. PE vložki naj bodo poleg nevtralne variante tudi v dvignjeni in v antiluksacijski varianti.

V tem sklopu naj se ponudi tudi brezementno ponvico podobnih lastnosti z možnostjo cementiranja polietilenskega vložka vanjo.

Spongiozni vijaki za fiksacijo ponvice naj bodo iz Ti6Al4V, diametra 6,5 mm in v več dolžinah

Sistem naj vsebuje podpornike, opornike in tesnila različnih oblik, debelin in velikosti (omogočati morajo kombinacijo z različnimi velikostmi kovinskih ponvic), ki naj imajo možnost dodatne učvrstitve z vijaki in polnjenja s kostnimi presadki ter možnostjo cementiranja v monolitični konstrukt z revizijsko ponvico. Oporniki naj bodo takšnih oblik, da optimalno nadomestijo izgubo kostnine v predelu kolumn.

V tem sklopu naj se ponudi tudi medenične antiprotrozijske obroče za cementni vložek katerega podpira brezementna kovinska ponvica. Obroči morajo biti v različnih velikostih in pokrivati kombinacijo več velikosti ponvič, imeti morajo iliakalno in ishiadično krilce za dodatno fiksacijo obroča.

GLAVICA

Glavice naj bodo kompatibilne z acetabularno komponento in naj bodo v keramični (Biolox delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin (3-4).

SKUPINA 9: PONVICA Z DVOJNO MOBILNOSTJO

Ponvica naj bo z dvojno mobilnostjo (tzv. »double mobility cup«) in treh tipov: cementno, brezementno. Vse tri zunanje ponvice naj bodo izdelane iz kovinske zlitine (Co Cr ali železova zlitina), ki naj bo sferične oblike ter notranji vmesni polietilenski vložek na katerem se vrši dvojno gibanje in v katerega se vstavi endoprotetična kolčna glavica. Ponvice z dvojno mobilnostjo naj bodo v večjih velikostih (vsaj 10) in od vsaj 44 mm premera naprej. Acetabularni vložki naj bodo iz polietilena (opcijsko vitaminiziranega polietilena) ter z notranjim diametrom za glavico 22 in 28 mm. Brezementna ponvica naj bo iz kovinske zlitine prevlečena s hidroksiapatitom. Obe brezementni varianti naj bosta površinsko prekriti za boljše vraščanje (npr. porotitanij, hidroksiapatit) in sta lahko na polu sploščeni. Cementna varianta naj bo iz kovinske zlitine, polirana v visokem sijaju in z brazdami na zunanji površini. Vse ponvice se morajo vgrajevati s pomočjo posebnega držala (po možnosti »no touch« tehnika).

SKUPINA 10: REVIZIJSKO DEBLO TIP 1

Revizijsko deblo naj bo brezementno, ravno, konično, izdelano iz titanijeve zlitine z večimi ostrimi vzdolžnimi zarezi. V proksimalnem delu naj bo deblo perforirano. Konus vratu mora biti 12/14, offset nad 40 mm in CCD kot okrog 135 stopinj. Na voljo mora biti več dolžin (med vsaj 200 in 300 mm) z večimi diametri. Obstajati morajo tudi daljše (>330 mm) variante z večjim CCD kotom.

Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno komponento in naj bodo v keramični (Biolox delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin.

SKUPINA 11: REVIZIJSKO DEBLO TIP 2

Revizijsko deblo naj bo brez cementno, konično, modularno, izdelano iz titanijeve zlitine in naj vsebuje modularne diafizne (različnih dolžin in debelin) in modularne metafizne dele z vratovi (različnih dolžin in različnega offseta).

Diafizni del debela naj ima antitorzijska longitudinalna krilca ter anatomske nagibe (cca 3 stopinje). Na voljo mora biti več dolžin (med vsaj 140 in 200 mm) z večimi diametri (med vsaj 14 in 22 mm).

Proksimalni (metafizni) del debela se naj pričvrsti na distalni del proteze s spajanjem preko morse konusa, dodatno fiksirano z varnostnim vijakom in naj bo v obliki cilindra. Ponujen naj bo standardna in oblika z povečanim offsetom (vsaj 5 mm). Obe obliki naj obstajata v večih dolžinskih dimenzijah (med vsaj 50 in 100 mm). Konus vseh vratov naj bo 12/14.

Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno komponento in naj bodo v keramični (Bilox delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin.

SKUPINA 12: TUMORSKA KOLČNA ENDOPROTEZA

Tumorsko deblo naj bo modularno, cementno, konično, v celoti izdelano iz titanijeve zlitine in naj vsebuje diafizni del (ki se cementira v stegnenični kanal), distančni cilindar ter metafizni del z vratom. Diafizni del debela se naj vgradi v femoralni kanal po predhodnem povrtavanju s cementiranjem in naj bo v več dolžinah (med vsaj 120 in 200 mm) in več premerih (od vsaj 12 mm naprej).

Distančni cilindri naj obstajajo v vsaj 2 različnih dolžinah, naj se preko morse konusa pritrdijo na deblo samostojno ali v kombinacijah.

Modularni metafizni del (z vratom) se naj pritrdi preko morse konusa z dodatnim varnostnim vijakom na cementno deblo z distančnim cilindrom. Ponujen naj bo standardna in oblika z povečanim offsetom (vsaj 5 mm). Obe obliki naj obstajata v večih dolžinskih dimenzijah (med vsaj 50 in 100 mm). Konus vseh vratov naj bo 12/14.

Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno komponento in naj bodo v keramični (Bilox delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin.

SKUPINA 13: SISTEM MODULARNIH VRATOV IN GLAVIC

Modularni kolčni sistem glavice in vratov naj vsebuje modularne vratove različnih dolžin (vsaj 8) in različnih offsetov, ki se lahko namestijo na vratove konusov 12/14 in 14/16 in ustrezne glavice, ki se kombinirajo z modularnimi vratovi. Glavice naj bodo tako kovinske (CoCr) kot keramične (biolox delta) in v velikostih 28, 32 in 36 mm. K sistemu je nujno zagotoviti brezplačno ustrezne poskusne adaptorje.

SKUPINA 14: ACETABULARNI OJAČITVENI OBROČ TIP 3

Ojačitveni obroč naj ima dve krili: superiorno krilo, ki se z vijaki pričvrsti na črevnico in inferiorno krilo, ki se zagovdi v ishium z varianto, ki se nanj fiksira z vijaki. Inštrumentarij mora omogočati tudi ukrivljenje krila. Obroči naj bodo izdelani v levi in desni varianti in imajo notranji premer od 40 pa do 62 mm. Izdelan naj bo iz čistega titana ali titanijeve zlitine.

SKUPINA 15: SISTEM ZA OSKRBO PERIPROTETIČNIH ZLOMOV

Sistem plošč za zdravljenje obproteznihih zlomov stegenice in proksimalne tibije naj vsebuje različne plošče in opcijski trohanterni nastavek ter zaklepne vijake. Implantati in vijaki morajo biti izdelani iz titanijeve zlitine, cerklaže pa naj bodo izdelane iz CoCr zlitine.

Plošče naj bodo različnih oblik in dolžin: proksimalna femoralna plošča (med vsaj 110 do 400 mm), distalna femoralna (med vsaj 230 do 380 mm), diafizna plošča (med vsaj 210 do 290 mm) ter proksimalna tibialna plošča (med vsaj 130 do 290 mm). Na ploščah naj bodo na voljo distančniki (spacerji) različnih dolžin (cca 1-3mm), ki preprečujejo kontakt med kostjo in ploščo. Sistem mora

omogočati tako leve kot desne implantate z možnostjo več lukenj. Tibialna plošča mora imeti možnost miniinvazivne implantacije preko vodil.

Obstajati morajo tudi plošče za fiksacijo obproteznih zlomov pri velikem trohantru, ki naj imajo dve kljuki proksimalno s katerima se objame trohanterni fragment. In naj obstajajo v večih dolžinah (med vsaj 50 do 250 mm) ter naj imajo poleg fiksacije z vijaki tudi možnost fiksacije s cerklažami.

Zaklepni vijaki naj bodo poliaksialni (vsaj 30 stopinj) in se zaklenejo naknadno z zaklepno kapico ter omogočajo kotno stabilnost. Sistem mora vsebovati monokortikalne, bikortikalne, spongiozne vijake z delnim navojem ter kanulirane samorezne vijake.

Sistem mora omogočati tudi dodatno možnost fiksacije s cerklažami, ki se naj pričvrstijo na ploščo preko cerklažnih nastavkov in vijakov. Cerklaže naj bodo v diametru cca 2 mm.

SKUPINA 16: KOLENSKA TOTALNA ENDOPROTEZA TIP 1

Sistem anatomske kolenske endoproteze z fiksno nosilno površino naj vsebuje anatomske femoralno, univerzalno tibialno in pogačično komponento. Ponujena naj bo cementna variantama za ohranjanje (CR) ali žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi. K sistemu naj se ponudi tudi kompatibilen sistem revizijske nadgradnje z bolj vpeto endoprotezo.

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z ohranjanjem ali z žrtvovanjem zadnje križne vezi za cementno protezo, kot tudi možnost hibridnih izvedb. Isti inštrumentarij pa naj nam omogoča tudi miniinvazivno tehniko implantacije proteze. Implantati in inštrumenti naj bodo prilagojeni za uporabo individualno izdelanih vodil, ki so lahko opcijsko izdelani za vsakega bolnika posebej na podlagi CT ali MR posnetkov. Instrumentarij mora omogočati klasično operativno tehniko, miniinvazivno tehniko in operativno tehniko s pomočjo navigacije. Slednjo mora ponudnik nuditi na zahtevo naročnika v brezplačno uporabo za čas trajanja razpisa.

STEGNENIČNI DEL

Stegnenični del proteze naj bo izdelan iz CoCrMo zlitine v čim večih velikostih (vsaj 8), ki se lahko poljubno kombinirajo z različnimi velikostmi tibialnih platojev. Na notranji površini morata biti dve fiksacijski nogici. Kondila morata biti asimetrično oblikovana (radius lateralnega večji od radiusa medialnega). Obstajati mora imeti možnost cementiranja. Obstajata naj varianti za ohranjanje (CR) ali žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi. Dopušča naj povečano fleksijo - "high-flexion".

Femoralna komponenta mora obstajati tudi v (s tibialnim platojem kompatibilni) varianti za potrebe revizij z možnostjo podaljšanja z modularnimi debli (ki naj bodo na voljo v ravni in offset izvedbi večih dolžin ter debelin) in možnostjo podlaganja z modularnimi podložnimi ploščicami. Podložne ploščice naj bodo iz titanija ali trabekularnega metala in naj bodo za anteriorno, distalno ali posteriorno augmnetiranje ter naj bodo v različnih debelinah. Ta komponenta naj omogoča kombinacijo z običajnim polietilenskim PS vložkom ali vložkom, ki omogoča povečano stabilnost s centralnim podaljškom (peg-om) – bolj vpeta izvedba.

TIBIALNI DEL

Tibialni del proteze za cementno fiksacijo naj bo izdelan iz kobalt-krom ali titanijeve zlitine v čim večih velikostih (vsaj 8), ki se lahko poljubno kombinirajo z različnimi velikostmi femoralnih delov in naj ima simetrično obliko. Tibialni kovinski del mora biti univerzalen za sprejem CR, PS in vpetega vložka. Imeti mora možnost nadgrajevanja z dodatnih ravnimi ali offset debli različnih dolžin in debelin, kot tudi dodatnih modularnih podpornih ploščic različnih oblik (glej opis revizijskih komponent).

Tibialni vložek mora biti iz crosslinked polietilena. Najmanjša debelina polietilenskega vložka mora biti vsaj 10 mm in na razpolago do minimalno 20 mm. Obstajati morajo različice vložkov za žrtvovanje, ohranjanje zadnje križne vezi in pa bolj vpeti vložki za revizijske ali težke primarne operacije. Vložek mora za modularen spoj s platojem imeti na celotnem obodu rob in biti zmanjšan – prirezan na sprednjem delu zaradi extenzornega aparata.

PATELARNI DEL

Patelarni gumbi za cementno fiksacijo naj bodo iz polietilena v čim več velikostih (vsaj 8), za brez cementno fiksacijo pa naj bodo izdelani iz kombinacije polietilena in visoko poroznega metala za primere pri hudih izgubah patelarne kostnine. Vse velikosti morajo biti kompatibilne s femoralnim delom.

REVIZIJSKE KOMPONENTE

Poleg že opisanih revizijskih komponent (femoralna komponenta, tibialni plato in tibialni vložek) naj sistem ponudi še femoralna in tibialna debela v ravni in offset obliki različnih dolžin (vsaj treh dolžin za skupno dolžino konstrukta od 90 mm do vsaj 200 mm) in različnih debelin (od vsaj 10 do 24 mm) ter različne podložke za zapolnitev defektov (femoralno posteriorno, femoralno distalno in tibialno medialno in lateralno, tibialno za celotno površino).

SKUPINA 17: KOLENSKA TOTALNA ENDOPROTEZA TIP 2

Kolenska proteza tega sklopa mora biti v celoti anatomsko oblikovana v desni in levi izvedbi, tako v cementni kot brez cementni varianti, za ohranjanje (CR) kot žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi.

Femoralni del proteze mora obstajati v vsaj 12 različnih dimenzijah (s porastom 2mm), ki se lahko kombinirajo z različnimi velikostmi tibialnih platojev. Izdelan mora biti iz CoCrMo zlitine. Omogočati mora fleksijo kolena do 155 stopinj.

Tibialni del je iz Ti-6Al-4V in je asimetrično oblikovan (pri pravilni rotaciji tibije pokrije 92 % tibialne površine ob tem pa do 45% manjšo rotacijsko variabilnost), na voljo v 9 velikostih. Tibialni del omogoča tudi dodajanje kratkega podaljška pri zahtevnejših primarnih operacijah za dodatno stabilizacijo le-te. Podaljšek naj bo iz Ti-6Al-4V zlitine, velikosti 14x30 mm.

Tibialni vložki naj bodo asimetrični, narejeni iz polietilena ali HXPE z dodatkom vitamina E. Na razpolago v različnih debelinah, pri tanjših insertih s porastom 1 mm ter pri debelejših (od 14 mm naprej) s porastom 2mm. Obstajati morajo v levi in desni izvedbi in vsaj 5 nivojih restrikcije z ohranjanjem (CR) ali žrtvovanjem (PS) križne vezi.

Pri CR izvedbi za ohranjanje naravnih kinematskih lastnosti naj bo na voljo tudi medial congruent vložek katerega dizajn omogoča večjo medialno stabilnost in lateralno mobilnost (najbolj posnema gibanje naravnega kolena). Narejen iz high crosslinked polietilena z vitaminom E, kar zmanjša hitrost obrabe. Dvignjena sprednja stena vložka zagotavlja večjo stabilnost in odpornost proti subluksaciji ob odsotnem/ oslavljenem PCL. Dizajn naj omogoča, da se zadnja križna vez lahko ohrani ali žrtvuje. Obstaja naj tudi ultra congruent varianta vložka.

Pri PS izvedbi naj bo za težje primarne operacije (nezadostna stabilnost) na voljo tudi constrained PS vložek kateri dovoljuje varus/ valgus gibanja in 5,5° notranje/ zunanje rotacije, narejen iz highly crosslinked polietilena z vitaminom E.

Patelarni gumb je izdelan iz polietilena in je na voljo v vsaj 5 velikostih.

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z različnimi možnostmi stabilizacije. Na voljo naj bo tako anterior referencing, ki omogoča 3 in 5 stopinj zunanje rotacije kot posterior referencing inštrumentarij, kateri omogoča 0, 3, 5, 7 in 9 stopinj zunanje rotacije. Na voljo naj bo tudi inštrumentarij za meritev ligamentarne tenzije za zagotavljanje dinamičnih povratnih informacij o ligamentih.

SKUPINA 18: KOLENSKA TOTALNA ENDOPROTEZA TIP 4

Sistem anatomske kolenske endoproteze z fiksno nosilno površino naj vsebuje anatomsko femoralno, univerzalno tibialno in pogačično komponento. Ponujena naj bodo variante za ohranjanje (CR) ali žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi ter izvedba, ki poleg ohranitve zadnje križne vezi omogoča tudi ohranjanje naravnih kinematskih lastnosti sklepa, femoralna kondila morata biti asimetrična.

FEMORALNA KOMPONENTA

Izdelana mora biti iz CoCrMo in na voljo v več velikostih (vsaj 10). Imeti morajo dva klina za fiksacijo. Femoralna komponenta PS mora omogočati še opcijo montaže dodatnega klina za izboljšano fiksacijo in imeti asimetrično sedišče stabilizacijskega stebrička tibialnega vložka z namenom posnemanja naravnega gibanja.

TIBIALNA KOMPONENTA

Tibialni vsadek naj bo iz titanijeve zlitine in je enoten za vse 3 izvedbe endoproteze ter vse izvedbe polietilenskih tibialnih vložkov. Na voljo mora biti v več velikostih (vsaj v 10). Omogočati mora vgradnjo dodatnega stema, ki naj obstaja v več velikostih. Tibialni vložki naj bodo iz polietilena UHMWPE, na voljo v več velikostih (kot tibialna komponenta) in več debelinah (vsaj 6 različnih debelin). Vložki PS in CR morajo biti simetrični, pripadajoči vložek kinematski femoralni komponenti pa mora biti asimetričen, v levi in desni različici, konkaven na medialnem delu in konveksno-konkaven na lateralnem delu.

PATELARNA KOMPONENTA

Sistem ponujene endoproteze mora vključevati tudi patelarni gumb iz polietilena UHMWPE vsaj v 3 različnih dimenzijah.

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, "posterior referenced", omogočati mora intraoperativno izbiro med variantami. Zasnova sistema kolenske endoproteze mora omogočati intraoperativno izbiro velikosti posameznih delov, posamezna femoralna komponenta mora biti kompatibilna z večjimi (vsaj 5) velikostmi tibialnih vsadkov in vložkov (2 manjši, enaka, 2 večji).

SKUPINA 19: KOLENSKA TOTALNA ENDOPROTEZA TIP 5 – ŠARNIRSKI TIP

Modularna kolenska proteza z veliko stopnjo vpetosti – šarnirskega tipa naj bo namenjena operacijam deformiranih kolen z ligamentarno insuficienco in revizijskim operacijam. Sestavljena naj bo iz anatomske oblikovanega femoralnega dela, ki je rotacijsko vpet z univerzalnim simetričnim tibialnim delom, tibialnega vložka, ki je steriliziran z gama sevanjem in patelarnega dela. Proteza naj čim bolj posnema prenos sil pri primarni protezi (torej preko kondilov), naj bo cementna in modularna, kar pomeni možnost individualnega prilagajanja na določeno operativno situacijo ter se mora kombinirati z že omenjenimi debli in podloškami in patelarnimi komponentami Nexgen proizvajalca Zimmer Biomet, ki so že v uporabi.

Femoralni del naj bo izdelan iz krom-kobaltove zlitine, anatomske naj bo na voljo leva in desna oblika, vsaj v štirih velikostih, vključen naj bo rotacijski mehanizem in debla z valgusnim kotom 6 stopinj.

Tibialni del naj bo izdelan iz krom-kobaltove zlitine, v vsaj štiri velikosti in diafizarne debla, tibialnega inserta, ki vpne rotacijski femoralni mehanizem, fiksiran z vijakom. Tibialna platforma naj ima možnost rotacije, da se tako razprši torzijska sila na okolna mehka tkiva.

Tečajast mehanizem naj bo modularen in se mora enostavno vgraditi po cementiranju komponent. Lokacija tečajastega mehanizma naj bo čim bolj centralno. Prileganje femoralne in tibialne artikulacijske površine mora biti optimalno zaradi manjše točkovne obrabe polietilena, le pri hiperekstenziji naj prihaja do večjega anteriornega naleganja, kar vodi v blago distrakcijo komponent in tako razprši hiperekstenzijsko silo na okolna mehka tkiva.

Za primere z večjo izgubo kostnine morajo obstajati tudi podporni stožci iz visoko porozne kovine za polnjenje velikih kavitarnih defektov na golenici in stegenici s katerimi lahko dosežemo stabilno platformo za namestitev revizijskih femoralnih ali tibialnih komponent. Inštrumentarij naj omogoča tudi implantacijo popolne šarnirske proteze enakih lastnosti kot jih ima rotacijska šarnirska proteza.

SKUPINA 20: KOLENSKA DELNA ENDOPROTEZA TIP 1

Delna kolenska endoproteza naj bo cementna, z fiksno nosilno površino in sestavljena iz femoralnega, tibialnega dela ter iz polietilenskega vložka. Namenjena naj bo za menjavo obrabljenega tibiofemoralnega kompartmenta kolena (medialnega ali lateralnega).

FEMORALI DEL

Femoralni del mora imeti visoko-upogibni dizajn in zaobljene robove ter mora obstajati v večjih velikostih (vsaj 6). Naj bo anatomske oblike (levi, desni) in narejen iz CoCr zlitine. Na kostnem delu naj ima dve fiksacijski nožici pod rahlim kotom. Vsi femoralni deli morajo biti kompatibilni z katerokoli velikostjo tibialnega dela ali polietilenskega vložka.

TIBIALNI DEL

Tibialni del naj bo iz titanijske zlitine ter naj obstaja prav tako več velikostih (vsaj 6) ter naj bo skupaj z polietilenskim vložkom komaptibilen z vsemi velikostmi femoralnih implantatov. Ima naj proksimalno obrobo za vpetje vložka.

PE VLOŽEK

Polietilenski vložek naj bo v večih debelinah (od vsaj 8 do 14 mm), ki se razlikujejo med seboj po 1 mm.

Inštrumentarij naj omogoča tehniko intramedularne, extramedularne implantacije, tehniko implantacije z "spacer" bloki in tehniko s predizdelanim inštrumentarijem. Pri vseh naj obstaja možnost mini invazivnega pristopa.

SKUPINA 21: PATELOFEMORALNA IN PARCIALNA KOLENSKA ENDOPROTEZA

TROHLEARNI DEL

Proteza naj bo narejena iz krom-kobaltove zlitine. Obstajati mora v vsaj 5 velikostih, tako levih kot desnih. Na voljo v cementni izvedbi. Imeti mora t.i »onlay design«.

PATELARNI GUMB

Patelarni gumb naj bo iz prekrižanega polietilena v vsaj treh velikostih, ima naj tri nogice za fiksacijo na pogačico.

Dobavitelj mora omogočiti dobavo parcialne kolenske endoproteze za primere bikompartementalne artroze. Proteza mora biti v celoti anatomsko oblikovana, in sicer femoralna komponenta, tibialna komponenta ter tibialni vložek (leva/desna izvedba), pri čemer morajo biti vse tibialne komponente in tibialni vložki kompatibilni z vsemi femoralnimi komponentami.

Femoralna komponenta mora biti na voljo v osmih različnih velikostih (1–8) in mora biti izdelana iz krom-kobaltove zlitine. Fiksacija mora biti cementna. Dodatno dvotočkovno fiksacijo v kosti morata omogočati dva femoralna pega.

Tibialna komponenta mora biti na voljo v sedmih velikostih (C–J). Tibialni vložki morajo biti fiksni in zaklenjeni v tibialni plato z ustreznim mehanizmom. Tudi tibialna komponenta mora omogočati cementno fiksacijo. Dodatno fiksacijo tibialnega platoja morata zagotavljati dva tibialna pega in tibialni keel (kobilica).

Tibialni vložki morajo biti na voljo v šestih debelinah (8, 9, 10, 11, 12 in 14 mm), pri čemer mora debelina vložkov od 8 do 12 mm naraščati po 1 mm. Vložki morajo biti izdelani iz polietilena (PE) z dodatkom vitamina E.

SKUPINA 22: RAMENSKA PROTEZA TIP 1

Ramenska endoproteza mora vsebovati sistem modularne ramenske proteze, ki z istim kompletom inštrumentarija omogoča vgradnjo vseh tipov ramenske proteze (totalne, parcialne, resurfacing, cementne, brez cementne, inverzne, anatomske, revizijske ali tumorske ramenske proteze)

Sistem naj vsebuje sledeče dele: humeralno konusno deblo, humeralno telo, humeralno modularno glavo, glenosfero, glenoidni del proteze, resurfacing protezo in brezstebelno protezo.

HUMERALNO KONUSNO DEBLO

Naj bo izdelano iz Ti6Al4V v večih različnih izvedbah in velikostih in se lahko vgradi v nadlahtnico cementno ali brez cementno. Cementne variante morajo obstajati v primarni, revizijski in tumorski obliki, katera se uporabljajo skupaj z skupaj z modularnimi distančniki ter obročem. Brez cementne variante morajo obstajati v primarni narebreni konusni obliki, mini debelni ter kratko debelni narebreni konusni obliki ter v revizijski obliki.

Zagotavljati morajo tudi visokoporozno monoblok deblo za primarno implantacijo (Ti 3D print), v petih diametrih (28, 30, 32, 34 in 36 mm) in dveh dolžinah: standardno kratko deblo ima pet dolžin od 66 do 68,9 mm, deblo Plus pa 5 dolžin od 86 do 88,9 mm

HUMERALNO TELO

Naj bo izdelano iz Ti6Al4V v večih različnih izvedbah in velikostih in se mora spajati z deblom s pomočjo Morse spajanja ter dodatnega varnostnega vijaka. Obstajati morajo v oblikah za primarno implantacijo (narebreno), za poškodbene primere (z odprtinami za fiksacijo), za reverzno endoprotezo (pokrito z HA in z možnostjo PE, keramičnega in metalnega inverznega vložka er možnostjo humeralnega podaljška).

HUMERALNE MODULARNE GLAVE

Naj bodo narejene iz CoCrMo in/ali Ti6Al4V, naj bodo na voljo v večjih premerih in tudi v ekscentrični različici. Pritrditev na humeralni del mora biti s pomočjo adapterjev (nevtralnih ali ekscentričnih), ki naj bodo na voljo v različnih dolžinah. Sistem naj ponuja tudi CTA modularne glave s podaljšano cirkumferenco za primarne implantacije, za revizije inverzne ramenske proteze ali za uporabo, ko glenoid ne omogoča fiksacije glenoidnega dela proteze, ter kot del tumorske proteze.

GLENOSFERA

za inverzno protezo naj bo narejena iz CoCrMo in/ali Ti6Al4V. Naj obstaja tudi v ekscentrični različici s podaljšano cirkumferenco. Na voljo naj bodo tudi večje glenosfere izdelane iz PE in Ti6Al4V, ki se na inverzno čašico prilega s pomočjo metalnega vložka iz CoCrMo, na brezcementni glenoid pa se pritrdi s pomočjo kovinskega konektorja in vijaka.

Polietilenske glenosfere premerov 40 in 44 mm so izdelane iz dveh materialov:

- crosslinked UHMWPE + Ti6Al4V
- X-UHMWPE z dodanim vitaminom + Ti6Al4V

in se na brezcementni glenoid pritrdijo s pomočjo **vijaka in / ali kovinskega konektorja**.

Vitaminizirane X-PE glenosfere so koncentrične in ekscentrične in so na voljo v treh različnih lateralizacijah.

GLENOIDNI DEL PROTEZE

Naj obstaja v cementni in brezcementni različici in v večih velikostih. Cementno vgradljivi glenoidni del proteze naj bo polietilenski v več velikostih in z zatiči. Brezcementno vgradljivi (kovinski) glenoidni del proteze naj bo kovinski z HA coatingom v več dimenzijah in z zatiči. Na voljo naj bo tudi brezcementni kovinski glenoid z zatičem iz trabekularnega titanija. Na kovinski glenoid se lahko pritrdi glenosfera - konveksna glavica za reverzno ramensko protezo - ali pa vložek za kovinski glenoidni del proteze pri totalni anatomske ramenske endoproteze, ki naj bo narejen iz crosslinked PE. Sistem naj nudi tudi kletko oziroma ploščo za ojačanje glenoida iz čistega titanija, ki se uporablja z glenosferama ter kortikalnimi vijaki. Sistem naj omogoča tudi augmentiranje bazne plošče z augmenti različnih debelin in klinastih oblik v primeru deformacije glenoida v smislu retroverze ali medializacije. Kostni pričvrstitveni vijaki za dodatno ojačanje brezcementne fiksacije glenoida naj bodo narejeni iz Ti6Al4V, premera 6,5 mm in v več različnih dolžinah. Na voljo naj bo tudi modularni hibridni glenoid iz polietilenske bazne plošče in kovinskega zatiča iz trabekularnega titanija, ki v primeru konverzije v reverzno protezo ostane v glenoidu in se nanj namesti kovinsko bazno ploščo (namesto prvotne PE baze), na katero se lahko pritrdi glenosfera.

Brezcementni glenoid iz visokoporoznega materiala za velike defekte v dveh diametrih (25 in 28 mm), raven ali z naklonom 10, 15 in 20°, monoblok ali modularen, modularni se kombinira z zatiči dia. 11 mm štirih različnih premerov. Dodatno se na kost pritrdi s centralnim kompresivnim vijakom dia. 5mm ali 6,5mm ter s **kortikalnimi vijaki dia. 5 mm** od 18 do 50 mm. Uporablja se le za totalno reverzno protezo.

RESURFACING PROTEZA

Naj bo v večjih premerih in narejena iz kovinske ponvice na notranji strani s površino prekrita s porotitanijem in hidroksiapatitom (CoCrMo + PoroTi + HA). Naj bo v standardni hemisferični obliki, v obliki CTA glave z podaljšano hemisfero in iz resurfacing brezcementnih debel, izdelanih iz titanijeve zlitine.

BREZDEBELNA PROTEZA

Naj bo brez cementna in modularna. Obstajajo naj tri variante: parcialna, primarna ali revizijska, totalna anatomska ali reverzna (vgradnja z brez cementnim glenoidom za anatomsko in/ali reverzno brezdebelno protezo). Sestavljena naj bo iz jedra za brezdebelno protezo, ki se vgradi v humerus in je iz Ti zlitine v večih dimenzijah. Nanj se v primeru parcialne / totalne proteze pritrdi adaptor z vijakom, v primeru reverzne pa insert za reverzno brezdebelno protezo.

SKUPINA 23: RAMENSKA PROTEZA TIP 2

Ramenska proteza mora biti modularna. Z istim sistemom inštrumentarija ter z istim deblom in glenoidom mora pokriti sveže zlome, popoškodbeni stanja, degenerativna stanja ter revizijske operacije. Omogočati mora tudi intraoperativno takojšnjo menjavo totalne anatomske proteze v reverzno protezo, brez menjave debla in bazne plošče. Deblo mora biti cementno in brez cementno. V metafizarnem delu mora biti brez cementno deblo prevlečeno z HAP, v distalnem delu pa mora dopuščati dodatno možnost cementiranja. Fiksni kot debla naj bo 135°, z dodanim vodilom za resekcijo glave humerusa. Dolžine debla naj bodo od 90 cm do 170 cm, diameter pa od 6 mm do 16 mm. Bazna plošča mora biti brez cementna ("metal backed"). Omogočati mora vstavev polietilenskega vložka za anatomsko protezo, ki mora biti v treh velikostih, ter vstavev glenosfere za reverzno protezo. Osnovna bazna plošča mora biti v obliki kobilice (keel shape) in mora biti v treh velikostih. Dodatno mora obstajati verzija bazne plošče z zelo dolgim zatičem v primeru slabega oprijema ali revizije obstoječe bazne plošče. Zatič mora biti dolg vsaj 24,8 mm. Prav tako mora biti v treh velikostih. Obe obliki bazne plošče morata imeti možnost pritrditve z dvema vijakoma, kortikalnim ali spogioznim ter dodatnim tretjim vijakom, ki poteka skozi bazno ploščo vzporedno s sklepno površino glenoida. Sistem mora omogočati tudi cementno fiksacijo polietilenskega dela glenoida, ki mora biti v štirih velikostih. Humeralna glava: Velikosti od 39 do 54 z višino od 14 do 23 in možnostjo centrične in ekscentrične nastavitve (+2 in +4) z »morse taper« zaklepom. Glenosfera naj bo treh velikostih, od 36 do 42 mm. Humeralni vložek je sestavljen iz metalne baze in polietilena, ki ima medialno zarezo, ki zmanjša možnost poškodovanja spodnjega dela glenoida. Mora biti v treh velikostih, od 36 do 42 mm, treh višin 0, 5 in 10 mm, v standardni in ekscentrični izvedbi. Fiksacija z »morse taper« zaklepom. Kostni vijaki naj bodo v dveh različicah, kortikalni in spogiozni, velikosti od 32 do 50 in premera 4,5 in 5,5 mm. Sistem mora omogočiti neresorbilne trakove in šive v obliki zank na iglah za pritrditev tuberklov na protezo. Omogočati mora tudi cerklažne zanke, ki istočasno predstavljajo fiksacijsko mesto za dodatne šive. Sistem mora omogočati tudi zaustavljalce cementa, ki istočasno olajša centralno vstavev debla.

SKUPINA 24: ANATOMSKA KOMOLČNA ENDOPROTEZA

Komolčna cementna endoproteza naj bo iz Co-Cr zlitine, polšarnirskega tipa z anatomsko levo in desno ularno komponento, vsaj dveh dolžin in treh debelin z revizijsko komponento. Tudi humeralna komponenta naj bo iz treh dolžin in vsaj treh debelin. Najdaljša komponenta naj bo vsaj 16 cm dolga. V metafizarnem delu mora imeti sprednjo ojačitev različnih dolžin za primarno in revizijsko uporabo za omogočanje fiksacije ojačitvenega kostnega transplantata. Vse humeralne in ularne komponente morajo biti med seboj povezljive z dvokomponentnim samozaklepnim zatičem. Sistem naj omogoča dovolj tanek nastavek z vsaj dvema restriktorjema premera od 16 do 25 mm za aplikacijo cementa v ulno.

SKUPINA 25: PROTEZE GLAVICA RADIUSA tip 1

Proteza radialne glave naj bo sestavljena iz glave, ter stebila izdelana iz titanijeve zlitine. Glava naj bo različnih dimenzij premera od 20 do 24 mm ter višine od 10 do 18 mm z vsaj 2 mm razlike. Stebilo naj bo prav tako različnih dimenzij, premera od 5 do 9 mm ter dolžine od 22 do 30 mm z vsaj 2 mm razlike. Omogočati mora cementno in brez cementno implantacijo.

SKUPINA 26: PROTEZE GLAVICA RADIUSA tip 2

Sistem za menjavo glavice koželjnice

Sistem naj omogoča možnost izbire 30 enodelnih brez cementnih gladkih debel (»loose fit«) z glavo iz CoCr ; to je 4 različne premere debel (5.5, 6.5, 7.5 in 8.5 mm) in 4 različne dolžine debel (21, 22, 23 in 24 mm). Na voljo naj bodo še trije različni premeri glavice radiusa (19, 22 in 25 mm). Vsak diameter naj ima različno višino glavice $x + 3$ ali 6 mm (**9** +3 ali 6 mm, **10** +3 ali 6 mm in **11** +3 ali 6 mm). Sistemu naj pripada sterilni set instrumentov za enkratno uporabo. Za lažjo izbiro pravega implantata, se naj uporabljajo radiolucenčni, barvno kodirani testni implantati in dodani merilci in sonde za določitev dolžine stema.

SKUPINA 27: ENDOPROTEZA GLEŽNJA tip 1

Imeti mora 3 komponente. Tibialno z drsno ploskvijo in deblom, polietilensko semi-drsno jedro in pokrov talusa. Proteza mora omogočati brez cementno "press-fit" implantacijo in ne sme segati v predel maleolov. Proteze morajo biti sterilno pakirane. Ponudnik mora nuditi inštrumentarij brezplačno. Proteza mora biti certificirana v Evropski skupnosti in mora imeti sledljive pooperativne študije.

Sistem vstavitve endoproteze mora omogočati pacientu prilagojeno (personalizirano) vstavev s predpripravljenimi vodili, ki se izdelajo na podlagi analize slikovne dokumentacije.

SKUPINA 28: BREZCEMENTNA BREZSTEBELNA IN REVIZIJSKA ENDOPROTEZA GLEŽNJA – tip 2

TIBIALNI DEL

Tibialni komponenta je anatomsko oblikovana leva in desna verzija v štirih velikostih. Naj ima centralni peg z luknjami, v katerega se lahko naloži kost za boljše vraščanje in glavna fiksacija tibialnega dela endoproteze in tri stranske pege-za preprečevanje rotacije tibialne komponente. Tibialna komponenta je namenjena fiksaciji s pritiskom, tako imenovana PRESS FIT. Tibialna komponentna je narehjena iz CoCr prevlečena s nanosom Titanijevega plasma spreja.

TALARNI, TALUSNI DEL

Talarna komponenta je zasnovana za ohranjanje kosti, je v obliki loka, ki spoštuje obolelo anatomijo ter dvema pegoma, ki preprečuje rotacijo talarne komponente. Talarna komponenta naj bo leva in desna verzija v štirih velikostih. Talarna komponenta je namenjena fiksaciji s pritiskom, tako imenovana PRESS FIT. Talarna komponentna je narehjena iz CoCr prevlečena s nanosom Titanijevega plasma spreja.

TIBIALNI VMESNIK-INLAY, INSERT

Tibialni vmesnik-inlay, insert naj bo v levi in desni verziji, štirih velikosti ter petih različnih višin od 6mm do 8mm v razmaku po 1mm, od 8mm do 12mm v razmaku po 2mm. Naj bo iz plastike UHMWPE in naj deluje kot Mobile Bearing endoproteza gležnja.

RAZLIČNI PINI, VODILNE K-ŽICE

Pini in vodilne k-žice naj bodo debeline 2,4mm in različnih dolžin od 6cm do 12cm.

REVIZIJSKI DEL

Endoproteza gležnja omogoča revizijski del endoproteze gležnja, kar pomeni da je v tibialnem delu peg daljši (več različnih dimenzij).

SKUPINA 29: DISTALNI ČEP ZA FEMUR

Distalni čep za medularni kanal dolgih kosti. Potrebujemo več dimenzij, ki pokrijejo kanale od 6 mm do 20 mm. Inštrument za povrtavanje (2 komada) in vstavljanje čepa (2 komada) mora ponudnik dati v brezplačno uporabo.

SKUPINA 30: SISTEM ZA IZPIRANJE

Impulzni sistem za izpiranje operativne rane in kostnih površin mora vsebovati pištolo in več različnih nastavkov, kateri se uporabljajo pri izpiranju odprtih ran, mehkih tkiv, kosti in intramedularnega kanala.

Sistem mora biti v različici z baterijami ali v različici z adapterjem za večkratno uporabo, katerega lahko priključimo na električni stenski priključek. Adapter mora biti dan v brezplačno uporabo.

Sistem naj združuje enakomerno namakanje in impulzno spiranje ter nam tako omogoča nadzor tlaka v ročniku, z višjim ali nižjim pritiskom spiranja.

SKUPINA 31: DINAMIČNI SPACERJI

Potrebujemo dinamični silikonski spacer v obliki silikonskega modula, ki je ojačan s kovinsko sredico in se polni z antibiotično obogatenim kostnim cementom za enkratno uporabo pri dvo-ali večstopenjski obravnavi obproteznega vnetja. Femoralni del mora obstajati v večih velikostih. K temu je potrebno ponuditi tudi ustrezen inštrumentarij.

Za isto indikacijo na kolenskem sklepu potrebujemo tudi silikonske module za oblikovanje dinamičnih spacerjev za kolena v različnih velikostih, sestavljenih iz femoralnega in tibialnega dela.

Za isto indikacijo na ramenskem sklepu potrebujemo tudi silikonske module za oblikovanje dinamičnih spacerjev za ramo v različnih velikostih in ojačanih s kovinsko sredico. Sistem mora imeti pripomoček za pripravo in vbrizgavanje cementa.

SKUPINA 32: ANTIBIOTIČNI CEMENT – PREDNAPOLNJEN POPOLNOMA ZAPRT SISTEM

Potrebujemo sistem za mešanje z antibiotičnim cementom, ki naj bo zaprt vakumski sistem za mešanje kostnega cementa, predpakiran z antibiotičnim cementom 40 gramov za manjše posege ter 60 in 80 gramov za večje posege s koncentracijo gentamicina 0,5 g na 40 g cementa oziroma isto razmerje glede na osnovno količino cementa. Antibiotični cement in reagent morata biti predpakirana v sistemu, zato da sistem ostane popolnoma zaprt do faze aplikacije. Kostni cement mora vsebovati kot radiopačno sredstvo in mora biti obarvan, kar omogoča nedvoumno rentgensko in vizualno razločevanje od ostalega tkiva med in po operativnim posegom.

Set vsebuje več vrst nastavkov za aplikacijo cementa, kateri olajšajo nanašanje cementa in sicer femoralni nastavek, kratka cev, dolga cev, kolenski nastavek s spatulo ter kolenski nastavek. 6 kosov v osnovnem pakiranju. Sistem za vakumsko mešanje mora uporabljati centralni zrak v OP za pogon črpalke. Omogočati mora enostavno povezavo med črpalko in sterilnim delom seta preko fleksibilne cevi. Sistem mora dosegati najmanj 0,15 bara podtlaka med postopkom mešanja in zbiranja.

Vakumske črpalke (4 komadov) in cementne pištole (6 komadov) morajo biti dane v uporabo brezplačno. Set mora omogočati tudi mešanje cementa brez vakumske črpalke.

SKUPINA 33: ANTIBIOTIČNI CEMENT – NEPREDNAPOLNJEN, S SETOM ZA VAKUMSKO MEŠANJE

Potrebujemo kostni cement, ki mora vsebovati kot radioopačno sredstvo in mora biti obarvan, kar omogoča nedvoumno rentgensko in vizualno razločevanje od ostalega tkiva med in po operativnem posegu. Kostni cement naj bo pakiran po 80 g in naj vsebuje antibiotik gentamicin. 40 g mora vsebovati 0,5 g gentamicina.

Potrebujemo tudi kostni cement za revizije s povišano vrednostjo antibiotikov in sicer gentamicina in klindamicina. 40 g cementa mora vsebovati kombinacijo 1 g gentamicina in 1 g klindamicina. Potrebujemo tudi kostni cement za revizije v kombinaciji antibiotika 0,5 g Gentamicina in 2 g Vankomicina. Poleg tega potrebujemo set za vakumsko mešanje, ki mora omogočati mešanje manjših količin (do 40 mg) ter enostavno polnjenje (najprej tekočina, nato prah) in zapiranje brizge ter centralno praznjenje brizge ter filtrirni del, ki naj bo del seta za enkratno uporabo.

Vakumske črpalke (4 komadov) in cementne pištrole (6 komadov) morajo biti dane v uporabo brezplačno.

SKUPINA 34: KOSTNI CEMENT

Mora biti dvokomponenten: polimer v obliki prahu in monomer v obliki tekočine. Obe komponenti morata biti sterilno pakirani, polimer okoli 40 g, monomer okoli 20 g. Po mešanju obeh komponent mora nastati testasta visoko viskozna masa, ki se mora v kratkem času – do 10 minut, zaradi polimerizacije monomera strditi v enakomerno trdo maso, primerno za cementiranje protez.

SKUPINA 35: ARTROPLASTIKA FASETNEGA SKLEPA

Sistem naj bo sestavljen iz titanijevega konstrukta, osnovanega na poliaksialnih transpedikularnih vijakih, ki je povezan s centralno polikarbonsko uretansko strukturo, namenjeno ohranitvi gibanja operiranega segmenta. Ta ustroj naj omogoča relativno gibanje med titanijevimi ploščami za dosego aksialne rotacije, lataralnih odklonov ter ekstenzije/fleksije. Konstrukt mora omogočati gibljivost v normalnem fiziološkem obsegu, ter blokirati prekomerne odklone. Implantat mora imeti certifikat o kompatibilnosti z MR preiskavo ter certifikat za uporabo v EU za nivo L3-L4 in L4-L5 . Proizvajalec mora omogočiti dobavo TOPS gibljive implantate različnih velikosti (z interpedikularno razdaljo od 21 mm do 38 mm) ter vsaj treh različnih dolžin (npr. S do L). Kompatibilni transpedikularni vijaki različnih velikosti (od 5,5 mm do 7,5 mm) in različnih dolžin (od 30 mm do 60 mm).