

Opis przedmiotu zamówienia
DG/1/46/19

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 bipolarną

Trzpień - cementowo, wyskokopolerowany, 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 zatrzasknięcia 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 przeznaczonej do tego rękojeści. System musi zawierać szczotki do oczyszczania kanału kości udowej i panewki przed podaniem cementu kostnego.

Cement 1x 40 z gentamecyną, 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 zespożeń 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 (antyalergicznego).

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 (antyalergicznego).

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 baterijny.

Cement z gentamycyną 1 x 40 g.

Mieszalnik próżniowy do mieszania cementu.

PAKIET nr 5

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.

Skrzydółka antyrotacyjna

Ostrze do napędu

Cement z dwoma antybiotykami.

Mieszalnik próżniowy do mieszania cementu.

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 trzpień kołnierzowy ze 125 kątem

szyjki w rozmiarach od 130 mm do 170 mm długości do bioder typu Coxa Vera i specjalne trzpień bezkołnierzowe typu High Offset w rozmiarach od 130 mm do 170 mm, a także specjalne trzpień kołnierzowe i bez kołnierza o długości 110 mm przystosowane do bioder dysplastycznych .

Panewka bezcementowa, hemisferyczna, typu Press – fit pokryta hydroksyapatytem, pełna lub z 3 otworami na śruby w rozmiarach minimum 48 – 66 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 śródoperacyjny.

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 i 47 mm do 53 mm wykonane z polietylenu, o średnicy wewnętrznej 28 mm i 32 mm.

Korek do zamknięcia kanału szpikowego.

Opcjonalnie możliwość użycia:

Cement z gentamecyną 1 x 40 g.

Zestaw do próżniowego mieszania z cementem kostnym wysokiej (1) lub średniej (3)

lepkości z gentamycyną lub bez, 50g.

Pulse lavage

PAKIET nr 8

Endoproteza rewizyjna bezcementowa stawu biodrowego

Trzpień rewizyjny stawu biodrowego, tytanowy(Ti Al6 V4), kołnierzowy niemodularny, prosty, nieanatomiczny, napyłony na całej długości hydroksvapatytem o prostokątnym przekroju poprzecznym, posiadający nacięcia wzdlużne 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 9

Endoproteza rewizyjna bezcementowa stawu biodrowego, modularna

Trzpień rewizyjny modularny, porowaty na całej długości, pokryty na całej długości hydroksvapatytem, 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 trzpienia.

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.

Zestaw do próżniowego mieszania z cementem kostnym wysokiej (1) lub średniej (3) lepkości z gentamycyną lub bez, 50g.

Pulse lavage

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.

Opcjonalnie możliwość 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” koślawości 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 gentamycyną 1 x 40 g.
Zestaw do próżniowego mieszania z cementem kostnym wysokiej (1) lub średniej (3) lepkości z gentamycyną lub bez, 50g.
Pulse lavage

PAKIET nr 12

Endoproteza cementowa stawu biodrowego z głową bipolarną

Trzpień prosty, bezkolnierzowy, gładki, wyskokopolerowany, metalowy wykonany ze stali nierdzewnej, posiadający znacznik laserowy umożliwiający skontrolowanie prawidłowego osadzenia trzpienia w cemencie. Trzpień standardowy w 11 rozmiarach o długości od 115mm do 190mm oraz trzpień high-offset w 10 rozmiarach o długości od 130mm do 190mm
Głowa bipolarna o podwójnej artykulacji (metal - polietylen - metal), wykorzystująca dodatkową artykulację w celu zmniejszenia zużycia panewki; składająca się z metalowej głowy wewnętrznej Articul/Eze o średnicy 28mm w 5 dł. szyjki oraz metalowej głowy zewnętrznej posiadającej eliptyczny kształt, o dodatnim mimośrodku, zapewniającej prawidłowe anatomiczne położenie i właściwe rozmieszczenie działających sił; dostępna w 23 rozmiarach (39mm - 65mm) dla głowy wewnętrznej o średnicy 28mm; głowa wewnętrzna pasująca na stożek 12/14.

Opcjonalnie możliwość użycia:

Korek do zamknięcia kanału szpikowego
Zestaw do próżniowego mieszania z cementem kostnym wysokiej (1) lub średniej (3) lepkości z gentamycyną lub bez, 50g lub 80g.
Pulse Lavage

PAKIET nr 13

Endoproteza stawu kolanowego.

Element udowy cementowany, anatomiczny (prawy i lewy) o proporcjonalnym i stopniowo zmniejszającym się promieniu. W opcji CR i PS. Grubość w części tylnej dla opcji PS 9mm, a dla opcji CR 8mm. W opcji PS, klatka międzykłykciowa o nachyleniu 18°. Wykonany ze stopu CoCr, w 14 rozmiarach dla każdej ze stron w tym 10 standard oraz 4 wąskie.
Element piszczelowy stawu kolanowego w opcji zatrzaskowej lub rotacyjnej, cementowany, wykonany z CoCr z wysoce polerowaną powierzchnią górną oraz chropowatą powierzchnią dolną (microblast) posiadający 4 łoża na cement z podcięciami 45° na obrzeżach (macrolock). Kompatybilny z wkładką zatrzaskową CR/CS i PS. W dolnej części posiada skrzydełka antyrotacyjne. Dostępny w 10 rozmiarach.

Wkładka zatrzaskowa lub rotacyjna wykonana z polietylenu z przeciwutleniaczem Pentaerythritol Tetrakis stabilizującym wolne rodniki. System zatrzaskowy minimalizujący mikroruchy wkładki do 16µm oraz pozwalający na połączenie elementu udowego i piszczelowego w zakresie +/- 2 rozmiary, wkładka zawsze jest w rozmiarze elementu udowego zachowując optymalne dopasowanie. Opcje CR/CS i PS w 10 rozmiarach o wysokościach 5, 6, 7, 8, 10, 12, 16mm oraz w opcji PS dodatkowo 18 i 20mm.

Opcjonalnie możliwość użycia:

Element rzepkowy wykonany z polietylenu z przeciwutleniaczem Pentaerythritol Tetrakis stabilizującym wolne rodniki. W opcji okrągły i anatomiczny w rozmiarach 29, 32, 35, 38 i 41mm.

Ostrza do napędów kompatybilne z instrumentarium

Zestaw do próżniowego mieszania z cementem kostnym wysokiej (1) lub średniej (3) lepkości z gentamycyną lub bez, 50g.

Pulse lavage