**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

Predmet naročila/opis predmeta naročila: **Sklepne endoproteze in implantati za kirurgijo spinalnih deformacij**

* Sklop 1 : Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 1
* Sklop 2: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 2
* Sklop 3: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 3
* Sklop 4: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 4
* Sklop 5: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 5
* Sklop 6: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 6
* Sklop 7: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 7
* Sklop 8: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (monolitna)
* Sklop 9: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (modularna)
* Sklop 10: Totalna cementna kolčna endoproteza tipa »composite-beam«
* Sklop 11: Totalna cementna kolčna endoproteza tipa »polished taper«
* Sklop 12: Kolenska totalna endoproteza tip 1
* Sklop 13: Kolenska totalna endoproteza tip 2
* Sklop 14: Kolenska totalna endoproteza tip 3
* Sklop 15: Kolenska totalna endoproteza tip 4
* Sklop 16: Kolenska totalna endoproteza tip 6
* Sklop 17: Kolenska totalna endoproteza – šarnirski tip
* Sklop 18: Parcialna kolenska endorpoteza tip 1
* Sklop 19: Parcialna kolenska endoproteza tip 2
* Sklop 20: Obroč tip 1
* Sklop 21: Obroč tip 2
* Sklop 22: Obroč tip 3
* Sklop 23: Obroč tip 4
* Sklop 24: Totalna ramenska endoproteza tip 1 (klasična)
* Sklop 25: Totalna ramenska endoproteza tip 2 (metafizarna)
* Sklop 26: Totalna ramenska endoproteza tip 3 (reverzna)
* Sklop 27: Preplastitvena ramenska endoproteza
* Sklop 28: Totalna komolčna endoproteza
* Sklop 29: Totalna endoproteza gležnja tip 1 (rotacijski PE vložek)
* Sklop 30: Totalna endoproteza gležnja tip 2 (fiksni PE vložek)
* Sklop 31: Spinalni implantati tip 1
* Sklop 32: Spinalni implantati tip 2
* Sklop 33: Spinalni implantati tip 3
* Sklop 34: Podporne stabilizacijske medvretenčne košarice
* Sklop 35: Balonska kifoplastika in vertebroplastika

STROKOVNE ZAHTEVE

**BREZCEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE**

**Sklop 1 : Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 1**

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanove zlitine, v spodnjem delu mora biti ravno (straight stem). Oblika debla mora zagotavljati t.i. self-locking press-fit implantacijo, proksimalni del naj bo v t.i. obliki tulipana z dvema zožitvama, prečni prerez proksimalnega dela naj bo trapezoiden, distalnega dela pa četverokoten vendar brez ostrih robov. Na proksimalnem delu debla morajo biti vodoravne stopničaste zareze, na distalnem delu debla pa navpične stopničaste zareze. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom. V standardni obliki naj kot CCD znaša 135 stopinj, deblo pa mora imeti najmanj 11 različnih velikosti (z dolžinami vsaj od 115 do vsaj 190 mm).

Poleg standardnega vratu naj obstajajo dodatno še štiri pozicije vratu: dve različici naj imata lateraliziran vrat (ena z enakim CCD kotom kot standardna različica, druga pa CCD kotom manj kot 127 stopinj), ostali dve različici pa naj imata krajši vrat (ena z enakim CCD kotom kot standardna različica, druga pa CCD kotom manj kot 127 stopinj). Obstajati mora še posebna različica za displastične kolke. Standardno deblo mora obstajati v obliki z ovratnikom in brez njega. Konus vratu naj bo 12/14 mm.

V tem sistemu mora biti na voljo tudi revizijska oblika debla, ki ima enake lastnosti kot primarno, vendar s podaljšanim spodnjim delom in skupne dolžine od približno 180 do vsaj 230 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice mora biti izdelan iz titanove zlitine in na razpolago v od 48 do vsaj 66 mm premera, površina zunanjega dela ponvice mora biti prekrita s titanovo zrnato strukturo. V sklopu morajo biti na voljo spongiozni vijaki za dodatno fiksacijo dolžine od 20 do vsaj 60 mm.

Vložek mora biti iz cross-link polietilena (pri tem na razpolago za 28, 32 in 36 mm glavo), v velikostih od 48 do 66 mm. Obstajati morata dve različici - običajna in antiluksacijska z 10 stopinjskim robom. Dodatno mora biti na voljo cross-link polietilen, obdelan s postopki za boljšo oksidativno stabilnost.

Hkrati mora ista ponvica omogočati možnost uporabe delta keramičnega vložka v 10 različnih velikosti (od 48 do 66 mm).

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28, 32 in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu. Delta keramične glave morajo imeti premer 28, 32 in 36 mm, v vsaj treh različnih dolžinah.

Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo oz. implantacijo z anteriornim pristopom.

**Sklop 2: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 2**

DEBLO

Deblo mora biti klinasto oblikovano, na prerezu pravokotno in ravno iz titanove zlitine. Imeti mora fino zrnato površino (grit blasting tehnologija). Ima naj vsaj dva različna CCD kota – 131 in 121 stopinj. Deblo mora imeti na vrhu trohanternega dela luknjo za izbijanje proteze. Na voljo naj bo najmanj 12 različnih velikosti. Inštrumentarij mora omogočati intraoperativno izbiro med temi različnimi debli. Deblo mora imeti konus vratu 12/14 mm.

V tem sistemu mora biti na voljo tudi revizijska oblika, ki ima enake lastnosti kot primarno deblo, vendar s podaljšanim spodnjim delom in skupne dolžine od približno 180 do vsaj 220 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice naj bo izdelan iz titana ali titanove zlitine, z nazobčano površino in bisferične oblike. Velikost od 42 do vsaj 70 mm premera. Ponvica mora imeti na notranji strani mehanizem, ki preprečuje rotacijo polietilenskega vložka znotraj kovinskega dela. Ponvice naj bodo na voljo v varianti brez ali z možnostjo dodatnih vijakov.

Ponvica mora imeti možnost implantacije vložka iz polietilena, cross-link polietilena in delta keramike. Standardni PE mora sprejemati glavice premera 28 in 32 mm. Cross-link polietilen in keramični vložek naj ima notranji premer 28 mm za majhne ponvice (do 50 mm premera), 32 mm in 36 mm za velike ponvice.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28, 32 in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu.

Kot varianta morajo obstajati tudi keramične glavice delta keramike. Premer keramične glavice mora biti 28, 32 in 36 mm, imeti morajo tri različne dolžine vratu.

Inštrumentarij mora omogočati tudi miniinvazivno implantacijo, na voljo mora biti možnost pnevmatske priprave femoralnega kanala.

**Sklop 3: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 3**

DEBLO

Endoproteza naj bo namenjena ohranjanju kosti zg. dela stegnenice – t.i. metafizarno fiksirano deblo. Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, blago ukrivljene oblike, ki ustreza anatomski obliki zgornjega medialnega dela stegnenice, na preseku trapezoidne oblike z zaobljenimi robovi. Na voljo mora biti v vsaj 13 velikostih in tudi v lateralizirani obliki. CCD kot naj znaša 130 stopinj. Zgornji del debla mora biti prekrit z nanosom s povečano površino (povprečna velikost por 300 mikronov), kar pospešuje vraščanje kosti. Konus vratu mora biti 12/14 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine in na razpolago v minimalno 10 različnih velikostih do vsaj 66 mm premera, površina zunanjega dela ponvice mora biti prekrita s kombinacijo zrnate strukture in hidroksiapatita . Imeti mora odprtine za dodatno fiksacijo z vijaki, obstaja naj tudi verzija brez odprtin. V sklopu morajo biti na voljo spongiozni vijaki za dodatno fiksacijo dolžine od 20 do vsaj 60 mm.

Vložek mora biti iz cross-link polietilena (pri tem na razpolago za 28, 32 in 36 mm glavo), v vsaj 10 različnih velikostih (premer od 48 mm do 66 mm). Obstajati morata dve različici - običajna in antiluksacijska z 10 stopinjskim robom. Dodatno mora biti na voljo cross-link polietilen, obdelan s postopki za boljšo oksidativno stabilnost.

Hkrati mora ista ponvica omogočati možnost uporabe delta keramičnega vložka v 10 različnih velikosti (od 48 mm do 66 mm).

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28, 32 in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu. Delta keramične glave morajo imeti premer 28, 32 in 36 mm, v vsaj treh različnih dolžinah.

Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo oz. implantacijo z anteriornim pristopom.

**Sklop 4: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 4**

DEBLO

Endoproteza naj bo namenjena ohranjanju kosti zg. dela stegnenice – t.i. metafizarno fiksirano deblo. Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, blago ukrivljene oblike, ki ustreza anatomski obliki zgornjega medialnega dela stegnenice, na preseku trapezoidne oblike z zaobljenimi robovi. Na voljo mora biti v vsaj 15 velikostih in tudi v lateralizirani obliki. Zgornji del debla mora biti prekrit z nanosom s povečano površino, kar pospešuje vraščanje kosti. Konus vratu mora biti 12/14 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice naj bo iz titanijeve zlitine, z nazobčano površino in bisferične oblike. Velikost od 42 do vsaj 70 mm premera. Ponvice naj bodo na voljo v varianti brez ali z možnostjo dodatnih vijakov.

Ponvica mora imeti možnost implantacije vložka iz cross-link polietilena in delta keramike. Vložek iz cross-link polietilena mora imeti notranji premer 28 mm (vse velikosti), 32mm (od velikosti ponvice 48 naprej) in 36 mm (od velikosti 52 naprej). Keramični vložek naj ima notranji premer 28 mm za majhne ponvice (do 50 mm premera) in 36 mm za velike ponvice.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine ali delta keramike premera 28 mm, 32 mm in 36 mm in so na voljo v vsaj štirih različnih dolžinah.

**Sklop 5: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 5**

DEBLO

Deblo proteze mora biti v preseku kvadratne oblike ter v vertikalnem pogledu klinaste oblike s proksimalno fiksacijo. Izdelano mora biti iz titanove zlitine Ti6AL7Nb. Proteza mora obstajati v standardni in lateralizacijski verziji s konusom 12/14mm. Standardna verzija mora imeti CCD kot 131°, lateralizacijska 124°. Velikosti debla pri obeh verzijah morajo obstajati od 0 do 12. V proksimalnem delu debla mora biti utor z navojem za izbijanje proteze. Za pripravo ležišča debla mora biti na voljo pnevmatsko kladivo. Kot varianto za minimalno invazivno aplikacijo bi želeli imeti tudi kratko deblo prekrito s titanijevim poroznim nanosom in kalcijevim fosfatom.

PONVICA

Ponudnik mora ponuditi brezcementno monoblok press-fit polietilensko ponvico z visokomolekularnim PE (UHMWPE), hkrati mora biti na voljo tudi monoblok press-fit ponvica iz visoko prekrižanega PE, stabiliziranega z vitaminom E (HXLPE). UHMWPE ponvica v velikostih od 46 do 64mm mora obstajati z artikulacijo 28 in 32mm (slednja od 52mm velikosti naprej). HXLPE ponvica mora obstajati z artikulacijo 28, 32 in 36 mm v rastru po 2mm od premera 44 do 70 mm. Obe ponvici morata biti prekriti z Ti6Al4V. Za dodatno fiksacijo morajo biti na voljo tudi specialni titanijevi vijaki premera 4 mm v dolžinah od 22 do 52mm.

GLAVA

Glavica proteze mora biti izdelana iz CoCrMo zlitine za implantacijo na konus 12/14. Na voljo mora biti v 28mm, 32mm in 36mm različici ter različnih velikosti vratu (S,M,L,XL,XXL). Obstajati mora tudi keramična različica v velikostih premera 28mm, 32mm, 36mm z dolžinami vratov (S,M,L,XL).

**Sklop 6: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 6**

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, mora biti ravno (straight stem), CCD med 120 in 135 stopinj. Oblika debla mora zagotavljati t.i. »self-locking« press-fit implantacijo, proksimalni del naj bo v t.i. obliki tulipana, brez ramena zaradi ohranitve velikega trohantra. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom. Dodatno mora obstajati različica z lateralizacijo. Debla obeh oblik naj imajo najmanj 8 različnih velikosti. Konus vratu naj bo 12/14 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Metalni del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine, do velikosti zunanjega premera najmanj 64 mm. Obstajati mora v velikostih od vsaj 48mm do najmanj 64mm. Imeti mora luknje za dodatno fiksacijo z vijaki dolžine najmanj 25 mm. Vijaki naj bodo samonarezni. Ponvica mora omogočati vstavitev delta keramičnega ali cross-link polietilenskega vložka. Polietilenski vložek mora obstajati tudi v verziji z dodatnim antiluksacijskim robom.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28 mm in 32 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti najmanj štiri različne dolžine vratu.

Premer keramične glavice (biolox delta) mora biti 28 mm, 32 mm in 36 mm, imeti morajo vsaj tri različne dolžine vratu.

**Sklop 7: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 7**

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanove zlitine (Ti6Al4V), v spodnjem delu mora biti ravno. Proksimalni del naj bo v obliki tulipana z dvema zožitvama, prečni prerez proksimalnega dela naj bo trapezoiden, distalnega dela pa četverokoten vendar brez ostrih robov. Na proksimalnem delu debla morajo biti vodoravne navzgor lomljene zareze, na distalnem delu debla pa navpične zareze. Navpične zareze morajo na lateralnem delu debla potekati po celotni dolžini debla. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom. V standardni obliki naj kot CCD znaša 135 stopinj, v lateralizirani obliki pa enak kot s 6 mm zamikom. Deblo pa mora imeti najmanj 9 različnih velikosti (z dolžinami vsaj od 129 do vsaj 177 mm).

PONVICA

Ponvica naj ima dvojno artikulacijo (dual-mobility), metalni del ponvice naj bo na voljo v velikostih od vsaj 44 mm do najmanj 66 mm. Površina naj bo pokrita s titanovim poroznim plaščem. Na voljo morata biti tako necementirana kot cementirana verzija.

GLAVA

Na voljo naj bodo krom-kobaltove in keramične glave, s petimi dolžinami vratu.

**Sklop 8: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (monolitna)**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo dolge, na prerezu okrogle oblike z 2-stopinjskim konusnim kotom in z ostrimi ter ravnimi vzdolžnimi rebri za impakcijo v kost. Deblo naj bo monolitno, izdelano iz titanijeve zlitine in s fino zrnato površinsko strukturo. Na voljo mora biti v dolžinah od 190 do vsaj 300 mm in s premeri 14 do 24 mm.

**Sklop 9: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (modularna)**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo dolge, na prerezu okrogle oblike, v zgornjem delu koničen in v spodnjem delu valjast. Zgradba naj bo modularna, trohanterni del z vratom in horizontalnimi stopničastimi zarezami naj bo z vijakom fiksiran na diafizarni del, ki naj ima vzdolžne plitve zareze in vsaj dve odprtini za distalne zaklepne vijake. Deblo naj bo prevlečeno s hidroksiapatitom in na voljo v debelinah diafizarnega dela od 10 do vsaj 20 mm in skupno dolžino od 225 do vsaj 375 mm.

**CEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE**

**Sklop 10: Totalna cementna kolčna endoproteza tipa »composite-beam«**

DEBLO

Izdelana naj bo iz kobalt-krom-molibdenove zlitine. Ima naj anatomsko (levo/desno) S obliko, vrat in distalni konec vsadka naj zagotavljata dodatno fiziološko anteverzijo. Ima naj ovratnik.

Dolžina proteze naj bo od 150 do 170 mm. Obstaja naj vsaj 5 velikosti za vsako stran, CCD kot naj bo 135°, 126°, 117°. Konus debla naj bo 12/14 mm

V tem sistemu naj bodo na voljo tudi revizijska stebla z zaobljenim proksimalnim delom zaradi ohranitve trohantra in z na preseku okroglim diafizarnim delom z utorom za boljšo fiksacijo s cementom. Potrebni sta dve varianti vratu (126 in 135 stopinj) in dolžina stebel 200, 250 in 300 mm.

PONVICA

Ponvica naj bo izdelana iz polietilena z grobo rebrasta zunanjo površino s cementnimi distančniki, ki omogočajo enakomeren cementni plašč. Vstavljeno naj ima dvojno navzkrižno žično zanko za RTG markacijo. Naj bo koncentrična z notranjim premerom 28 ali 32 mm in zunanjim premerom od vsaj 44 do vsaj 58mm.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28 mm in 32 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti pet različnih dolžin vratu.

Plastični čep

**Sklop 11: Totalna cementna kolčna endoproteza tip**a **»polished taper«**

DEBLO

Cementno deblo naj bo izdelano iz zlitine nerjavečega jekla ali krom-kobaltove zlitine. Dolžina debel naj bo od vsaj 120 pa do vsaj 160 mm. Na razpolago mora biti vsaj 7 različnih velikosti. Konus vratu naj bo 12/14 mm.

PONVICA

Cementna ponvica naj bo izdelana iz cross-link polietilena in naj ima zunanji premer od 46mm do 64mm in notranji 28 mm, 32 in 36 mm.

GLAVA

Glavica proteze mora biti iz zlitine nerjavečega jekla ali krom-kobaltove zlitine in imeti premer 28 mm z vsaj štirimi dolžinami vratu.

Na voljo naj bodo tudi glavice premera 32 mm z vsaj tremi dolžinami vratu.

**KOLENSKE ENDOPROTEZE**

**Sklop 12: Kolenska totalna endoproteza tip 1**

Modularna kolenska proteza naj bo sestavljena iz anatomsko oblikovanega femoralnega dela, univerzalnega simetričnega tibialnega dela, tibialnega vložka, ki je steriliziran z gama sevanjem in patelarnega dela.

FEMORALNI DEL

Femoralni del mora biti anatomsko oblikovan (leva in desna različica). Izdelan mora biti iz krom-kobaltove zlitine. Dobavljiv mora biti v osmih velikostih. Patelarni žleb naj bo pod naklonom 7 stopinj, ima naj konstanten enojen radij.

Obstajati mora različica za ohranjanje (CR) in žrtvovanje zadnje križne vezi (PS). Femoralna komponenta mora biti kompatibilna z enako, manjšo ali večjo tibialno komponento. Obstaja naj tudi brezcementna različica. Inštrumentarij za obe različici (CR in PS) mora biti univerzalen.

Femoralna komponenta mora dovoljevati vgradnjo mobilnega tibialnega dela (platoja), obstajati mora tudi različica povečane fleksije “hi-flexion” – s povečanim radijem posteriornih kondilov proteze, ki naj omogoča fleksijo do 150°. Notranja stran femoralne komponente naj ima dva klina za izboljšanje primarne stabilnosti.

Obstaja naj tudi »semi constrained« različica femoralne komponente, ki omogoča nadgradnjo s femoralnim deblom za potrebe revizij tudi z podložkami.

TIBIALNI DEL

Tibialni del mora biti univerzalen (simetričen) za levo in desno stran in izdelan iz titanove zlitine in krom-kobaltove zlitine. Obstajati mora v vsaj 7 velikostih in univerzalen za sprejem polietilenskega vložka za ohranjanje/žrtvovanje zadnje križne vezi. Modularnost mora dovoljevati fiksacijo tibialnih debel in tibialnih podlog različnih oblik in velikosti in podporo z podložkami. Obstaja naj cementna in brezcementna različica.

Tibialni del mora biti dobavljiv tudi v mobilni obliki , v tem primeru izdelan iz kobalt-kromove zlitine. V tem primeru mora biti zgornji del površine gladek in visoko poliran. Obstaja naj tudi revizijska različica mobilne oblike, omogoča naj nadgradnjo s tibialnim deblom.

TIBIALNI VLOŽEK

Tibialni del mora biti iz polietilena. Debelina polietilenskega vložka mora biti od 8 mm do vsaj 25 mm. Obstajati mora različica za žrtvovanje in ohranjanje zadnje križne vezi pri fiksni in tudi mobilni izvedbi tibialnega dela. Fiksna izvedba se mora s tibialnim platojem modularno spojiti in imeti na celotnem obodu rob, ki preprečuje premikanje PE vložka v tibialnem platoju.

Za potrebe revizijskih operacij naj obstaja tudi semi constrained verzija fiksnih in mobilnih tibialnih vložkov.

PATELARNI GUMB

Patelarni del mora biti iz polietilena in dobavljiv v velikostih v vsaj treh velikostih. Vse velikosti morajo biti kompatibilne s femoralnim delom.

REVIZIJSKE KOMPONENTE

Poleg že opisanih revizijskih komponent (femoralna komponenta, tibialni plato in tibialni vložek) naj proteza vsebuje še:

1. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin in debeline od 10 do 24 mm v brezcementni verziji.
2. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin v cementni verziji.
3. Femoralne adapterje za kombinacijo naklona 5 ali 7 stopinj valgusa.
4. Femoralne ovratnike za brezcementno fiksacijo v metafizarno kost vsaj petih velikosti
5. Tibialne ovratnike za brezcementno fiksacijo v metafizarno kost vsaj petih velikosti.
6. Podložke za zapolnitev defektov (medialno in lateralno):
   1. Femoralno distalno
   2. Femoralno posteriorno
   3. Tibialno

Proteza mora biti dobavljiva z inštrumentarijem, ki brez potrebne menjave instrumentov med operacijo omogoča vgradnjo s pomočjo računalniške navigacije ali mini invazivne operativne tehnike. Ponudnik mora omogočiti brezplačno uporabo rač. navigacije za čas trajanja razpisa.

Omogočati mora intraoperativno izbiro med žrtvovanjem ali ohranjanjem zadnje križne vezi ter izbor fiksnega ali mobilnega tibialnega platoja. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili in obstoječimi žagami v bolnišnici.

**Sklop 13: Kolenska totalna endoproteza tip 2**

FEMORALNI DEL

Femoralni del proteze mora biti anatomsko oblikovan (desna in leva), izdelana mora biti iz kobalt-kromove zlitine. Femoralni del mora imeti asimetrično oblikovana kondila in sicer tako, da je radius lateralnega kondila večji od radiusa medialnega kondila. Proteza mora imeti možnost cementiranja, kot tudi brezcementne implantacije. Obstajata naj varianti za ohranjanje (CR) ali žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi. Dopušča naj povečano fleksijo - “hi-flexion”. Femoralni del proteze mora obstajati v osmih različnih dimenzijah. Notranja stran femoralne komponente naj ima dva klina za izboljšanje primarne stabilnosti.

Želimo tudi različico femoralne komponente, ki se lahko nadgradi s femoralnimi stemi oz. debli in modularnimi podložkami za potrebe revizijskih operacij. Ta naj omogoči sprejem običajnega polietilenskega PS vložka ali vložka, ki omogoča povečano stabilnost s centralnim podaljškom (peg-om) - semi-constrained izvedba (glej opis revizijskih komponent).

TIBIALNI DEL

Tibialni del proteze mora biti izdelan iz krom-kobaltove ali titanijeve zlitine in mora obstajati v vsaj osmih velikostih. Naj ima univerzalno – simetrično obliko. Tibialni del mora biti univerzalen, kar pomeni, da lahko nanj pritrdimo vložke za protezo z ohranjanjem in z žrtvovanjem zadnje križne vezi, kot tudi vložke, ki jih uporabljamo pri revizijski protezi. Tibialna komponenta mora imeti možnost nadgrajevanja z dodatnih ravnimi ali offset stemi in dodatnih modularnih ploščic za potrebe revizijskih operacij (glej opis revizijskih komponent).

TIBIALNI VLOŽEK

Tibialni vložek mora biti iz polietilena. Najmanjša debelina polietilenskega vložka mora biti 10 mm in na razpolago do 25 mm. Obstajati mora različica za žrtvovanje in ohranjanje zadnje križne vezi in pa constrained vložki za revizijske operacije.

Polietilenski vložek se mora s tibialnim platojem modularno spojiti in imeti na celotnem obodu rob, ki preprečuje premikanje polietilenskega vložka v tibialnem platoju.

Brezcementna izvedba naj ima tibialni plato s tremi nožicami, izdelana naj bo iz tantala. Sprejeti mora modularni vložek v debelini od 10 do 17 mm.

Za potrebe revizijskih operacij naj obstaja tudi semi-constrained verzija fiksnih tibialnih vložkov (glej opis revizijskih komponent).

PATELARNI GUMB

Patelarni del mora biti iz polietilena in dobavljiv v velikostih v vsaj treh velikostih. Vse velikosti morajo biti kompatibilne s femoralnim delom.

REVIZIJSKE KOMPONENTE

Poleg že opisanih revizijskih komponent (femoralna komponenta, tibialni plato in tibialni vložek) naj proteza vsebuje še:

1. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin za skupno dolžino konstrukta od 90 mm do vsaj 200 mm in debeline od 10 do vsaj 24 mm v press-fit verziji, obstaja naj tudi »offset« verzija debel.
2. Podložke za zapolnitev defektov (medialno in lateralno):
   1. Femoralno posteriorno
   2. Femoralno distalno
   3. Tibialno (medialno in lateralno)
   4. Tibialno za celotno površino
   5. Tibialni in femoralni konusi (trabecular metal)

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z ohranjanjem ali z žrtvovanjem zadnje križne vezi za cementno oz. brezcementno protezo, kot tudi možnost hibridnih izvedb. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili in obstoječimi žagami v bolnišnici.

Isti inštrumentarij pa naj nam omogoča tudi miniinvazivno tehniko implantacije proteze.

Na razpolago naj bo tudi inštrumentarij za revizijske operacije.

**Sklop 14: Kolenska totalna endoproteza tip 3**

FEMORALNI DEL

Femoralni del proteze mora biti izdelan iz krom-kobaltove zlitine, naj bo anatomsko oblikovan (leva in desna različica). Obstajata naj CR in PS verziji, vsaka v vsaj 14 različnih velikostih. Femoralna komponenta naj ima v posteriornem delu postopno upadajoč radius. Dovoljevati mora tudi vgradnjo mobilnega tibialnega vložka. Pri verziji PS naj interkondilarni del (box) raste skladno z vsako velikostjo komponente.

TIBIALNI DEL

Tibialni del naj bo iz krom-kobaltove zlitine, simetričen za levo in desno stran. Obstajati mora v vsaj 10 velikostih. Tibialna komponenta naj bo univerzalna za sprejem polietilenskega vložka za CR in PS verzijo, dobavljiva pa mora biti tudi verzija za vgradnjo mobilnega tibialnega vložka.

TIBIALNI VLOŽEK

Tibialni vložek mora biti izdelan iz v vakumu gama steriliziranega polietilena z anti oksidantom. Obstajati mora v velikostih od 5 do 20mm. Zaklep vložka na tibialno komponento naj bo centralen, omogočati mora zaklep v razponu velikosti +-2 velikosti vložka.

PATELA

Patelarni gumb naj bo asimetričen, center artikularne površine naj bo medializiran. Obstajati mora v vsaj 5 velikostih.

Inštrumentarij mora omogočati vgradnjo proteze tako po klasični kostni tehniki (»measured resection«), kot tudi po ligamentarno orientirani tehniki (»gap balancing«). Pri pripravi ležišča za femoralno komponento mora omogočati rutinsko merjenje stabilnosti v fleksiji še pred samo resekcijo posteriornih kondilov. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke in liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili in obstoječimi žagami v bolnišnici.

**Sklop 15: Kolenska totalna endoproteza tip 4**

FEMORALNI DEL

Femoralni del mora biti anatomsko oblikovan (leva in desna različica), izdelan iz krom-kobaltove zlitine. Obstajati mora tudi možnost antialergijske komponente, prekrite z titanijevim nitridom (TiNbN). Femoralni del mora imeti v območju od -20 do 90 stopinj obliko enojnega radiusa (single radius), sprednji del komponente naj bo v sagitalni ravnini v vsaj 5 stopinjski fleksiji (zmanjšanje možnosti notching-a). Obstajata naj CR in PS verziji, vsaka v vsaj 8 različnih velikosti.

TIBIALNI DEL

Naj bo simetričen iz krom-kobaltove-molibdenove zlitine. Ima naj visoko polirano zgornjo površino, na razpolago naj bo v vsaj 8 velikostih. Enako mora obstajati antialergijska komponenta. Na voljo mora biti tudi različica za t.i. mobilno oziroma rotacijsko platformo z visoko polirano zgornjo površino.

TIBIALNI VLOŽEK

Obstaja naj CR, PS in RP izvedbe. Debelina vložkov v PS izvedbi naj bo med 8 do 23 mm. Na voljo morajo biti vložki iz visokomolekularnega PE in PE z dodatkom vitamina E. Na sprednjem delu naj imajo izrez za boljšo akomodacijo ekstenzornega mehanizma v globoki fleksiji.

PATELARNI GUMB

Patelarni gumb naj bo iz PE v vsaj petih velikostih, ima naj tri nogice za fiksacijo na pogačico.

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z ohranjanjem ali z žrtvovanjem zadnje križne vezi ter izbiro tehnike s kostno ali ligamentarno orientacijo. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili in obstoječimi žagami v bolnišnici.

**Sklop 16: Kolenska totalna endoproteza tip 6**

FEMORALNI DEL

Femoralni del proteze mora biti izdelan iz krom-kobaltove zlitine, naj bo anatomsko oblikovan (leva in desna različica). Posteriorni del komponente naj bo asimetričen, omogočati mora vgrajeno notranjo rotacijo tibije ob fleksiji (kinematic retaining). Dodatno naj ob KR različici obstajata še CR in PS verziji, vse v vsaj 10 različnih velikostih. Distalni del KR različice naj bo debel 10 mm, CR in PS različic pa 9 mm.

TIBIALNI DEL

Tibialni del naj bo iz titanijeve zlitine, simetričen za levo in desno stran. Obstajati mora v vsaj 10 velikostih. Tibialna komponenta naj bo univerzalna za sprejem polietilenskega vložka za KR, CR in PS verzije. Komponenta mora omogočati nastavitev cementnih stemov, ki naj obstajajo v vsaj 3 dolžinah.

TIBIALNI VLOŽEK

Obstajajo naj KR, CR in PS izvedbe. KR različica je asimetrična (obstajati morajo verzije za levo in desno stran). Vse izvedbe vložkov morajo imeti debelino od 10 do 20 mm, v vsaj 6 velikostih. Vložek mora omogočati kombinacijo velikosti femoralne in tibialne komponente v razponu velikosti +-2.

PATELARNI GUMB

Patelarni gumb naj bo iz PE v vsaj šestih velikostih.

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z ohranjanjem ali z žrtvovanjem zadnje križne vezi. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili in obstoječimi žagami v bolnišnici. Inštrumentarij mora vsebovati tudi orodje za merjenje fleksijske in ekstenzijske vrzeli (balancer).

**Sklop 17: Kolenska totalna endoproteza tip – šarnirski tip**

Modularna kolenska proteza, ki bo namenjena operacijam deformiranih kolen z ligamentarno insuficienco in revizijskim operacijam. Sestavljena naj bo iz anatomsko oblikovanega femoralnega dela, ki je rotacijsko vpet z univerzalnim simetričnim tibialnim delom, tibialnega vložka, ki je steriliziran z gama sevanjem in patelarnega dela.

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo izdelan iz krom-kobaltove zlitine, anatomsko 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, štiri velikosti, diafizarna debla, tibialni insert, ki vpne rotacijski femoralni mehanizem, fiksiran z vijakom.

Inštrumentarij naj omogoča tudi implantacijo popolne šarnirske proteze enakih lastnosti kot jih ima rotacijska šarnirska proteza.

**PARCIALNE KOLENSKE ENDOPROTEZE**

**Sklop 18: Parcialna kolenska endoproteza tip 1**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo anatomsko oblikovan, ima naj vsaj 5 različnih velikosti. Izdelan naj bo iz krom-kobaltove zlitine. Fiksacija cementna, dodatno vsaj dvotočkovna fiksacija v kost.

TIBIALNI DEL

Tibialni del naj obstaja v vsaj 5 velikostih, ter naj bo s polietilenskim vložkom kompatibilen z vsemi velikostmi femoralnih implantatov. Vložki naj bodo fiksni, v tibialni plato zaklenjeni z ustreznim mehanizmom.

TIBIALNI VLOŽEK

PE vložki naj bodo razpoložljivi v vsaj petih različnih debelinah, debelina vložka naj narašča po en milimeter. Vsi femoralni deli naj nam omogočajo možnost kombiniranja z vsemi polietilenskimi vložki.

Inštrumentarij naj nam omogoča minimalno-invazivno implantacijo s »spacer block« tehniko.

**Sklop 19: Parcialna kolenska endoproteza tip 2**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo anatomsko oblikovan (levi, desni), ima naj vsaj 8 različnih velikosti. Izdelan naj bo iz krom-kobaltove zlitine. Fiksacija cementna, dodatno vsaj dvotočkovna fiksacija v kost.

TIBIALNI DEL

Tibialni del naj obstaja v vsaj 7 velikostih, ter naj bo s polietilenskim vložkom kompatibilen z vsemi velikostmi femoralnih implantatov. Vložki naj bodo fiksni, v tibialni plato zaklenjeni z ustreznim mehanizmom.

TIBIALNI VLOŽEK

PE vložki naj bodo razpoložljivi v vsaj šestih različnih debelinah, debelina vložka naj narašča po en milimeter. Vložki naj bodo iz PE z dodatkom vitamina E. Vsi femoralni deli naj nam omogočajo možnost kombiniranja z vsemi polietilenskimi vložki.

Inštrumentarij naj nam omogoča minimalno-invazivno implantacijo s »spacer block« tehniko.

**ACETABULARNI OBROČI IN MREŽICE**

**Sklop 20: Obroč tip 1**

Ojačitveni obroč mora omogočati ojačitev strehe acetabuluma pri kostnih defektih. Kranialno krilo (zavihek) širine enega vijaka naj omogoča fiksacijo z vijaki. Prisotno naj bo po kranialnem delu oboda obroča, omogoča naj fiksacijo z več vijaki. Obroč mora omogočati vstavitev ponvice od velikosti 42 do 58 mm. Izdelan naj bo iz čistega titana ali titanijeve zlitine z zrnato površino za pospešeno vraščanje kosti v implantat.

**Sklop 21: Obroč tip 2**

Ojačitveni obroč mora omogočati ojačitev strehe in dna acetabuluma pri kostnih defektih. Sestavljen naj bo iz polovične košare kranialno z zavihkom in luknjicami za vijake ter iz kavdalne kljukice. Izdelan naj bo iz čistega titana ali titanijeve zlitine z zrnato površino za pospešeno vraščanje kosti v implantat.

**Sklop 22: Obroč tip 3**

Podporni revizijski obroč s pričvrstitvijo z vijaki za kritje večjih kostnih defektov strehe in dna acetabuluma. Izdelan mora biti iz čistega titana ali titanove zlitine. Obroč naj ima dve krili: superiorno krilo, ki se z vijaki pričvrsti na črevnico in inferiorno krilo, ki se zagozdi v ischium. Inštrumentarij mora omogočati tudi ukrivljenje krila, s čimer se doseže idealno prileganje. Obroči naj bodo izdelani v levi in desni varianti in imajo notranji premer od 42 pa do 64 mm.

Sočasno potrebujemo tudi odgovarjajočo nizko-profilno ponvico za cementiranje v obroč. Ponvica naj bo iz visoko prekrižanega PE, v velikostih od 42 do 64 mm. Obstajajo naj variante za 28, 32 in 36 mm glavo.

**Sklop 23: Obroč tip 4**

Rekonstrukcijski acetabularni revizijski sistem za kritje večjih defektov in zdravljenje pelvične diskontinuitete. Izdelan mora biti iz tantala, imeti mora visoko poroznost in nizek modul elastičnosti. Revizijska ponvica naj obstaja v velikostih od 48 do 80 mm, s pripadajočimi vložki iz visoko prekižanega PE. Obroč naj ima daljše upogljivo superiorno krilo za fiksacijo z vijaki, krajše spodnje krilo naj se zagozdi v ischium. Obroč naj bo možno vstaviti v ponvice velikosti od 56 do 80 mm, notranja stran obroča mora sprejeti vložke od 48 do 68 mm.

Sistem mora vsebovati tudi različne augmente. Acetabularni augment (lunica) naj bo v velikostih od 50 do 70 mm, v debelinah od 10 do 30 mm. Ploščati (buttress) augment naj ima ravno različico v dveh velikostih, in asimetrično (column buttress) različico v levi in desni izvedbi. Prisotni naj bodo pripadajoči vijaki premera 6.5 mm.

**RAMENSKE ENDOPROTEZE**

**Sklop 24: Totalna ramenska endoproteza tip 1 (klasična)**

HUMERALNI DEL

Proteza mora biti modularna, izdelana iz krom-kobaltove zlitine. Humeralni del naj bo modularen – sestavljen iz debla in humeralnih glavic. Sistem naj omogoča prilagajanje verzije vsaj med 115 in 160 stopinj kota anatomskega vratu. Omogoča naj tudi prilagajanje verzije in prilagajanje »off seta«. Vsako deblo se naj kombinira z vsako velikostjo glavic. Deblo naj bo cementno, lahko z možnostjo brezcementne aplikacije, metafizarni del naj bo ozek in v primeru brezcementne verzije samo proksimalno hrapav, dolžina debel naj bo vsaj 100 mm, za potrebe revizij naj bo na voljo tudi daljše deblo. Glavice morajo imeti vsaj 8 različnih premerov različnih višin. Deblo mora omogočati pretvorbo v reverzno endoprotezo brez potrebe po odstranjevanju debla.

GLENOIDNI DEL

Glenoidni vložek naj bo izdelan iz PE, primeren za cementno fiksacijo. Ima naj 3 ali 4 nožice za boljšo fiksacijo. Velikosti glenoidnih komponent se usklajujejo z velikostjo glavic.

Želeli bi imeti v ponudbi tudi asimetrično glenoidno komponento različnih dimenzij za korekcijo posteriorno iztrošenih glenoidov.

Priloženi instrumentarij naj nam omogoča intraoperativno izbiro cementne oz. brezcementne implantacije ene ali obeh komponent proteze, kot tudi izbiro različnih dimenzij glavic in glenoidnih komponent. Imeti mora tudi vse poskusne komponente.

**Sklop 25: Totalna ramenska endoproteza tip 2 (metafizarna)**

HUMERALNI DEL

Metafizarna totalna ramenska endoproteza naj ima kratko košarasto brezcementno humeralno komponento iz površinsko obdelane titranove zlitine in modularno off-set glavo vsaj treh premerov in vsaj 4 debelin. Visoko polirana glava naj bo iz Co Cr zlitine ali keramike. Humeralna komponenta se mora aplicirati po resekciji glave humerusa in ne na glavo, kar omogoči enostavno aplikacijo glenoidne komponente.

GLENOIDNI DEL

Glenoidna komponenta mora biti cementnega tipa iz monoblok PE in 2 do 4 nogicami za dodatno fiksacijo

# **Sklop 26: Totalna ramenska endoproteza tip 3 (reverzna)**

HUMERALNI DEL

Naj bo iz enega kosa za cementno aplikacijo, debeline vsaj od 8 do 16 mm. Humeralni del naj vsebuje še PE komponento (2 premera, vsaj 3 debeline). Kovinski deli proteze naj bodo iz krom-kobaltove zlitine brez niklja. Na voljo mora biti tudi ustrezna revizijska, cementna ali brezcementna humeralna komponenta.

GLENOIDNI DEL

Naj omogoča brezcementno fiksacijo, je vsaj dveh velikosti. Za dodatno primarno stabilnost naj ima tudi kotno stabilne vijake. Omogoča naj modularno pritrditev reverzne glenosfere iz krom-kobaltove zlitine, ki naj odgovarja velikosti PE humeralnega dela.

Na voljo mora biti tudi instrumentarij z vsemi komponentami za korektno aplikacijo proteze.

**Sklop 27: Preplastitvena ramenska endoproteza**

HUMERALNI DEL

Proteza za preplastitev humeralne glave naj bo anatomsko oblikovana. Potrebna je tudi varianta za manšetno artropatijo s podaljšano subakromialno površino. Potrebujemo zgolj brezcementni tip fiksacije z hidroksiapatitno konkavno podlago. Notranji del brezcementne površine naj bo prekrit z dvojnim plaščem, kratek stem, ki naj sega le do metafize in ne preko, obstaja naj vsaj 8 velikosti. Izdelana naj bo iz krom-kobaltove zlitine, zunanji del naj bo visoko poliran.

**KOMOLČNA ENDOPROTEZA**

**Sklop 28: Totalna komolčna endoproteza**

Komolčna cementna endoproteza naj bo iz Co-Cr zlitine, **polšarnirskega** tipa z anatomsko levo in desno ulnarno 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 ulnarne komponenta morajo biti med seboj povezljive z dvokomponentnim samozaklepnim zatičem.

**ENDOPROTEZE GLEŽNJA**

**Sklop 29: Totalna endoproteza gležnja tip 1 (rotacijski PE vložek)**

Implantat naj bo sestavljen iz treh komponent: tibialne komponente, talarne komponente in polietilenskega vložka različnih debelin, najmanj 6 mm in vsaj 12 mm. Polietilenski vložek naj bo oblikovan tako, da se v sklopu s tibialno komponento lahko rotira (rotating mobile bearing), kongruenten s talarno komponento. Implantat naj bo namenjen vgraditvi po principu preplastitve sklepa: minimalna resekcija subhondralne kostnine na mestu platoja tibije in kupole talusa. Implantat ne sme segati v predel maleolov.

**Sklop 30: Totalna endoproteza gležnja tip 2 (fiksni PE vložek)**

Implantat na bo iz treh komponent: tibialna, talarna komponenta in polietilenski vložek različnih debelin. Vložek naj bo čvrsto vpet v tibialno komponento, kongruenten z obliko talarne komponente. Implantat naj bo namenjen vgraditvi po principu preplastitve sklepa: minimalna resekcija na mestu platoja tibije in kupole talusa. Implantat ne sme posegati v predel maleolov.

**IMPLANTATI ZA KIRURGIJO SPINALNIH DEFORMACIJ**

**Sklop 31: Spinalni implantati tip 1**

1. VIJAKI

Več-in eno osni pedikularni vijak, dvojni navoj (spongiozno-kortikalni oprijem), 50° ali več stopinjska angulacija glave vijaka, kobalt krom ojačana glava, kompatibilen z odlomnim zaklepnim vijakom, nizek profil, širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5.5mm in 6.35mm; premer vijaka 4.0 - 8.5mm, dolžina 20 - 65mm, material TITAN. Mogoča mora biti tudi varianta vijakov s podaljšano glavo in varianta fenestriranih vijakov primernih za cementiranje na distalnem delu vijaka.

2. FIKSACIJSKE KLJUKICE

Fiksacijska kljukica, anatomsko oblikovana, kompatibilna z odlomnim zaklepnim vijakom, nizek profil, širina glave kompatibilna z palicami premera 5.5mm in 6.35mm, material TITAN; različnih velikosti (vsaj tri različne velikosti).

3. ZAKLEPNI VIJAKI

Zaklepni odlomni fiksacijski vijak za zaklepanje palice 5.5mm in 6.35mm na vijak in kljukice, nizek profil, material TITAN.

4. SAKROPELVIČNA FIKSACIJA

Fiksni in poliaksialni vijaki z možnostjo fiksacije na palice 5.5mm in 6.35mm, lahko neposredno ali preko konektov; dolžine 60-100mm, premer 6-9mm.

4. FIKSACIJSKE PALICE

4.1. Palica za vzdolžno povezavo vijakov in kljukic, heksagonalna oblika enega konca zaradi lažjega derotiranja palice, premer 5.5mm in 6.35mm, dolžina 50 in 60cm, material TITAN in kobalt-krom.

5. PREČNE POVEZAVE

5.1. Fiksna prečna povezava, anatomsko oblikovana, z vgrajenimi odlomnimi vijaki za povezovanje palic 5.5mm in 6.35mm, nizek profil, material TITAN, dimenzije oz. širina 15 do 30mm.

5.2. Premična nastavljiva prečna povezava, anatomsko oblikovana, z vgrajenimi odlomnimi vijaki za povezovanje palic 5.5mm in 6.35mm, nizek profil, material TITAN, dimenzije oz. širina od 25 do 80mm (nastavljivo).

6. KONEKTIRJI ZA VZDOLŽNO IN PREČNO SPAJANJE RAZLIČNIH DIMENZIJ PALIC

Konektorji morajo omogočati tako odprto ali zaprto opcijo spajanja s primarnimi konstrukti različnih debelin palic (od 4.5mm do 6.35mm).

**Sklop 32: Spinalni implantati tip 2**

1. VIJAKI

Več-in eno osni pedikularni vijak, 50° ali več stopinjska angulacija glave vijaka, kompatibilen z zaklepno fiksacijsko matico, nizek profil, širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,0mm, 5,5mm in 6,0mm; premer vijaka 4 - 8.5mm, dolžina 20 - 100mm, material TITAN. Mogoča mora biti tudi varianta vijakov s podaljšano glavo in varianta fenestriranih vijakov primernih za cementiranje na distalnem delu vijaka.

2. ZAKLEPNA MATICA

Zaklepna fiksacijska matica za zaklepanje palice 5,0mm, 5,5mm in 6.0mm na vijak in kljukice, nizek profil, material TITAN, zaporni mehanizem zasnovan tako, da minimizira sile v glavi vijaka.

3. SAKROPELVIČNA FIKSACIJA

Odprti in zaprti poliaksialni vijaki z možnostjo fiksacije na palice 5,0mm, 5,5mm in 6.0mm, lahko neposredno ali preko odprtih ali zaprtih konektov različnih dolžin.

4. FIKSACIJSKE PALICE

Palica za vzdolžno povezavo vijakov in kljukic, premer 5,0mm, 5.5mm in 6.0mm, dolžina 30 in 60cm, material TITAN in kobalt-krom.

5. PREČNE POVEZAVE

5.1. Fiksna prečna povezava, anatomsko oblikovana, z vgrajenimi vijaki za povezovanje palic 5,5mm in 6.0mm, nizek profil, material TITAN, dimenzije oz. širina 20 do 35mm.

5.2. Premična nastavljiva prečna povezava, anatomsko oblikovana, z vgrajenimi vijaki za povezovanje palic 5.5mm in 6.0mm, nizek profil, material TITAN, dimenzije oz.širina od 30 do 65mm (nastavljivo).

6. KONEKTIRJI ZA VZDOLŽNO IN PREČNO SPAJANJE RAZLIČNIH DIMENZIJ PALIC

Konektorji morajo omogočati tako odprto ali zaprto opcijo spajanja s primarnimi konstrukti različnih debelin palic (od 5.0mm do 6.0mm in tudi 6.35mm).

**Sklop 33: Spinalni implantati tip 3**

1. MEDVRETENČNE STABILIZACIJSKE KOŠARICE ZA VRATNO HRBTENICO

Stabilizacijska košarica iz PEEK (poly-eter-eter keton) materiala z rtg. markerji različnih velikostih. Prav tako nizkoprofilne košarice iz PEEK z možnostjo pritrditve na vretence z vijaki.

2. PLOŠČICE ZA ANTERIORNO VRATNO FIKSACIJO

Nizkoprofilne plošče skupaj z vijaki dolžine 12mm do 16mm, ki jih je mogoče angulirati glede na ploščo od 0 do 20°. Plošče naj bodo različnih velikosti za fiksacijo od enega do treh nivojev vratne hrbtenice.

**Sklop 34: Podporne stabilizacijske medvretenčne košarice**

Stabilizacijska košarica, možnost implantacije po TLIF/PLIF metodi, možnost uporabe pri klasičnih odprtih operacijah in maloinvazivnih perkutanih stabilizacijah. Material PEEK (poly-eter-eter keton) z rtg. markerji in TITAN z hrapavo strukturo (˝Grit blasting˝ ), ki omogoča osteointegracijo. Oblike košaric naj omogočajo poševno aplikacijo (˝bullet˝ cage) in bolj anteriorno aplikacijo (˝banana˝ cage), Košarice naj bodo lordotično oblikovane, različnih dolžni in debelin.

**Sklop 35: Balonska kifoplastika in vertebroplastika**

Sistem za balonsko kifoplastiko mora omogočati korekcijo deformacije telesa vretenca in redukcijo fraktur z minimalno invazivnim pristopom tako na ledvenem kot torakalnem delu hrbtenice. Ponudba mora vključevati različne velikosti balonov: dolžine od 10mm do 20mm, ter volumnom polnitve od 3cc do 5cc. Sistem mora vsebovati vse dodatke potrebne za aplikacijo enega balona skupaj s cementom, ki naj bo visoko viskozen, ter radiopačen. Sistem mora vsebovati kontrolirano apliciranje cementa in možnost takojšne prekinitve apliciranja.

Sistem za vertebroplastiko mora omogočati aplikacijo cementa v zlomljeno vretence z minimalno invazivnim pristopom tako na ledvenem kot na torakalnem delu hrbtenice. Sistem mora vsebovati vse dodatke potrebne za aplikacijo cementa, ki naj bo visoko viskozen, ter radiopačen. Sistem mora vsebovati kontrolirano apliciranje cementa in možnost takojšne prekinitve apliciranja.

SPLOŠNE STROKOVNE ZAHTEVE

1. Ponudnik mora za vsak ponujeni izdelek navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko.
2. Ponudnik mora priložiti ustrezen CE certifikat in izjavo o skladnosti za vse ponujene izdelke.
3. Ponudnik mora predložiti dokazilo v obliki certifikata ali tehnične specifikacije, iz katere je nedvoumno razvidno, kateremu standardu ustreza uporabljeni material, iz katerega je implantat narejen ter dokazilo o metodi sterilizacije, uporabljene za posamezen implantat.
4. Pogoj za prijavo na razpis za endoprotetiko je predložitev rezultatov preživetja posameznega vsadka v obliki znanstvenega članka kliničnih študij iz revij z SCI indeksom ali izpis iz katerega pomembnejših svetovnih registrov endoprotetike.
5. Ponudnik mora predložiti izjavo proizvajalca o kompatibilnosti ponujenih implantatov s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla.
6. Izjava mora vsebovati seznam implantatov na katere se nanaša, z njihovimi zaščitenimi imeni in za katero območje velja. Izjava, ki bo vsebovala le seznam materialov, primernih za MRI preiskave, brez zaščitenega imena implantata, se bo smatrala kot neustrezna. Izjava mora biti potrjena s strani proizvajalca implantatov. Implantat iz ponudbe, ki na seznamu kompatibilnih implantatov  z MRI preiskavo ne bo naveden, se smatra kot neprimeren za tovrstno preiskavo.
7. Ponudnik mora priložiti katalog proizvajalca, iz katerega je nedvoumno razvidna kataloška številka izdelka z nazivom in pripadajočim opisom za vse ponujene izdelke.
8. Vsi ponujeni izdelki po posameznih skupinah morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika.
9. Ponudnik mora zaradi nemotenega poteka dela zagotoviti primerno zalogo implantatov pri naročniku in jo promptno obnavljati. V primeru neizpolnjevanja te zahteve lahko naročnik prekine okvirni sporazum. Kriterij za nepromptno obnovo zalog je nezmožnost dobavitelja, da zahtevan implantat zagotovi v roku 7 dni od naročila le-te.
10. Do vgradnje so implantati last dobavitelja.
11. Dostavljeni sterilni implantati morajo imeti rok uporabe še najmanj tri leta od datuma dostave. 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. Deli implantatov iz visokomolekularnega polietilena morajo biti sterilizirani z naslednjimi načini sterilizacije: z etilen-oksidom ali »gas plazma« sterilizacijo ali z gamma žarki v žlahtnem plinu oz. vakuumu. Ne sme biti uporabljena sterilizacija z gama žarki v zraku.
13. Ponudnik mora predložiti rezultate preživetja posameznih vsadkov v obliki znanstvenega članka, kliničnih študij iz revij s SCI indeksom ali izpis iz katerega pomembnejših svetovnih registrov, ki vodijo spinalne implante. Spinalni implanti se morajo uporabljati v certificiranih Evropskih centrih za spinalno kirurgijo (Surgical Spine Centre of Excellence), ki jih certificira organizacija EUROSPINE.
14. Ponudnik mora na prenosnici, ki mora biti napisana v slovenskem jeziku, zagotavljati, da je poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki implantata tudi njegova serijska številka in rok uporabe. Prenosnica mora vsebovati tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Ponudnik je dolžan zagotoviti dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.
15. Vsi implantati morajo biti na zunanji embalaži ter notranjih nalepkah poleg predpisanih oznak označene s črtno kodo.
16. Ponudnik mora zagotoviti vse navedene implantate iz posameznega sklopa od istega proizvajalca. Hkrati mora v primerih, ko je za vstavitev implantata potrebna resekcija kosti, imeti na voljo ustrezne, inštrumentom kompatibilne liste za žago, ki jih morajo dostaviti brezplačno. Listi morajo ustrezati tudi obstoječim žagam v bolnišnici.
17. Pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo za posamezno vrsto implantata mora dobavitelj nuditi v brezplačno uporabo in ga promptno vzdrževati in obnavljati v bolnišnici. Deli, ki so podvrženi obrabi se naj vzdržujejo (brusijo) ali menjajo vsaj na vsakih 50 vstavljenih protez. Dobavitelj je dolžan ob vsakem inštrumentariju priložiti navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija. Ves inštrumentarij (tudi za rekonstrukcijske obroče) naj vsebuje tudi poizkusne komponente.
18. Inštrumenti za eksplantacijo implantatov postanejo trajna last naročnika takoj, ko se implantira prvi implantat.
19. Način in rok dobave: sukcesivne dobave v roku 24 ur od poročila naročnika o porabi oziroma glede na dogovor z naročnikom, FCO Ortopedska bolnišnica Valdoltra – lekarna, razloženo.
20. Navedene količine so okvirne in ne zavezujejo naročnika k nakupu navedenih količin. Količine lahko variirajo glede na spreminjajočo se patologijo bolnikov ter se lahko prilagajajo možnostim finančnega načrta*.* Naročnik si pridržuje pravico spreminjati oz. dopolnjevati ali umakniti seznam razpisanih vrst blaga znotraj sklopov, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga oz. pride na trg kakšna druga vrsta blaga.
21. Ponudniki morajo predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo. Vzorci morajo biti dostavljeni v roku 5 dni od zahtevka, biti morajo originalno zapakirani. V primeru, da kandidat ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po ocenjevanju bo naročnik odločil, ali ponujeni implantati izpolnjujejo strokovne zahteve naročnika.
22. Cena: pogodbena cena ne sme biti višja kot je navedena v ponudbenem predračunu.
23. Račun bo dobavitelj izstavil v roku treh delovnih dni po prejemu predhodnega mesečnega poročila naročnika o porabljenem materialu za pretekli mesec.
24. Rok plačila: do 60 dni od prejema računa.
25. Trajanje okvirnega sporazuma: 3 leta.
26. Ponudnik je dolžan seznanjati naročnika s strokovnimi novostmi in organizirati brezplačno usposabljanje.