|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | | Наименование товара | Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам (при необходимости) товара | | | | Единица измерения по ОКЕИ | Количество товара |
| № п/п | Наименование показателя | Единица измерения показателя | Значения показателей |  |  |
| 1 | | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | | | Компонент эндопротеза коленного сустава феморальный непокрытый XN-PS Femoral component, cemented |  | Описание |  | Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для замещения мыщелков бедренной кости (феморальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава (ревизии). Изделие изготавливается из металла [например, сплавов кобальт-хром (Co-Cr), кобальт-хром-молибден (Co-Cr-Mo) или титана (Ti)] и не покрыто материалом, обеспечивающим улучшение фиксации и стабильности за счет способствования прорастанию кости. Изделие разработано для сочленения с тибиальным и, при необходимости, пателлярным компонентами эндопротеза коленного сустава, имплантация должна проводиться с использованием костного цемента | Штук | 8 |
|  | Анатомическая форма |  | Левая  Правая |
|  | Исполнение |  | Без сохранения крестообразной связки  С сохранением крестообразной связки |
|  | Крепление |  | С выступами |
|  | Материал |  | Кобальт-хромовый сплав |
|  | Медиолатеральный размер | Миллиметр | > 57 и ≤ 62 |
| > 62 и ≤ 67 |
| > 67 и ≤ 72 |
| > 72 и ≤ 77 |
| > 77 и ≤ 82 |
|  | Назначение |  | Первичный |
|  | Переднезадний размер | Миллиметр | > 50 и ≤ 55 |
| > 55 и ≤ 60 |
| > 60 и ≤ 65 |
| > 65 и ≤ 70 |
| > 70 и ≤ 75 |
|  | Расстояние между мыщелками клона | Миллиметр | ≥ 14 и ≤ 16 |
| Миллиметр | ≥ 16 и ≤ 18 |
|  | Форма |  | Конструкция расширения, углубления и удлинения блока надколенника. |
| Дугообразная конструкция с обеих сторон мыщелка |
| Полуоткрытая конструкция межмыщелковой вырезки |
| Тонкая стенка переднего мыщелка и анатомический дизайн дуги |
| Наличие двух антиротационных штифтов в форме колонны |
| Конструкция расширения и укорочения задних мыщелков |
|  | Размеры |  | Количество типоразмеров 8 для каждой стороны (правый, левый) |
| 2 | | | Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный непокрытый, металлический  XN-PS&CR Tibial tray, cemented |  | Описание |  | Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для замещения мыщелков большеберцовой кости (тибиальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава (ревизии). Изделие изготавливается из металла [например, сплавов кобальт-хром (Co-Cr), кобальт-хром-молибден (Co-Cr-Mo) или титана (Ti)] и не покрыто материалом, обеспечивающим улучшение фиксации и стабильности за счет способствования прорастанию кости. Изделие разработано для сочленения с вкладышем и/или феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава, имплантация должна проводиться с использованием костного цемента. | 7 |  |
|  | Анатомическая форма |  | Универсальная |  |
|  | Материал |  | Кобальт-хромовый сплав |  |
|  | Медиолатеральный размер |  | > 56 и ≤ 84 |  |
|  | Переднезадний размер |  | > 37 и ≤ 56 |  |
|  | Тип крепления |  | Ножка |  |
|  | Количество типоразмеров |  | Не менее 8 |  |
|  | Особенности конструкции | | Короткая ножка |  |
| Наклон кзади 3 градуса |  |
| Килеобразная конструкция |  |
| Плато полированное |  |
| Универсальный механизм защелкивания вкладыша |  |
| В центре расположено слепое резьбовое отверстие |  |
| 3 | | | Вкладыш тибиальный  XN-CR Tibial, insert |  | Описание |  | Имплантируемое изделие, предназначенное для сочленения феморального и тибиального компонентов эндопротеза коленного сустава при первичной или ревизионной двумыщелковой замене коленного сустава. Оно обычно представляет собой цельный полиэтиленовый (ПЭ) вкладыш определенной формы или более сложное изделие (например, направляющий рычаг с ножкой, которая вставляется в большеберцовый желоб, и полимерная накладка), которое лучше воспроизводит подвижность коленного сустава благодаря возможности бокового вращения и движения вперед/назад. Как правило, изделие изготавливается из металла и/или полимера. | Штук | 8 |
|  | Материал изготовления |  | Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHWVPE)  Сверхвысокомолекулярный полиэтилен поперечно-связанный (XLPE) |
|  | Форма поверхности |  | Сферическая дуга |
|  | Особенность конструкции |  | В центре вкладыша находится смещенный относительно нормального положения стабилизационный выступ |
|  | Особенность конструкции |  | Скошенный передний край |
|  | Тип фиксации |  | Методом защелкивания на большеберцовом компоненте, с наличием возможности фиксации с помощью винта |
|  | Количество типоразмеров по ширине | Штук | Не менее 4 |
|  | Типоразмеры по толщине | Миллиметров | Не менее 5 в диапазоне от 10 до 18 с шагом 2 мм |
|  | Упаковка |  | стерильная индивидуальная упаковка |
| 4 | | Ножка эндопротеза бедренной кости с "пресс-фит" фиксацией  BE Type Femoral Stem | |  | Описание |  | Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для замены шейки проксимального отдела бедренной кости в ходе тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Фиксация изделия осуществляется путем внедрения его дистального конца в корковый слой оставшейся части естественной бедренной кости. При этом достигается механическое сцепление без применения костного цемента. Изделие изготавливается из металла [например, кобальт-хромового сплава (Co-Cr), титана (Ti), нержавеющей стали]. | Штук | 1 |
|  | Воротник |  | нет |
|  | Длинна | миллиметр | > 110  и  ≤ 120  > 120  и  ≤ 130  > 130  и  ≤ 140  > 140  и  ≤ 150  > 150  и  ≤ 160  > 160  и  ≤ 170 |
|  | Конус шейки |  | 12/14 |
|  | Форма |  | Клиновидная.  1.Представляет собой прямую самоцентрирующуюся ножку в виде тройного клина, усечённого в проксимальной части с латеральной стороны, со сглаженными гранями.  Без воротничка.  2.На переднюю и заднюю поверхности ножки нанесены борозды: поперечные в проксимальной части и продольные в центральной и дистальной части; поперечные борозды также и на медиальной поверхности.  3.С верхней стороны ножки расположено слепое отверстие с резьбой.  4.Шейка ножки полированная, круглая в поперечном сечении, плоская в продольном.  5.Двойное покрытие по всей поверхности:  Пористое (титановый плазма-спрей), толщиной Ti – 350±75 мкм.  Гидроксиапатит, толщиной HA - 50±10 мкм.) |
|  | Материал |  | Титан, титановый сплав |
|  | Шеечно-диафизарный угол | ⁰, град | > 130 и ≤ 135 |
|  | Сечение |  | Многоугольное |
|  | Покрытие |  | Полное. |
|  | Офсет | Миллиметр | > 40 и ≤ 45  > 45 и ≤ 50 |
|  | Размеры |  | Количество типоразмеров не менее 9 |  |  |
| 5 | | Компонент эндопротеза тазобедренного сустава ацетабулярный из комбинированного материала  Type acetabular cup | |  | Описание |  | "Стерильный имплантируемый основной компонент тотального эндопротеза тазобедренного сустава (ацетабулярный компонент) для замены или восстановления вертлужной впадины. Компонент представляет собой цельную конструкцию, сделанную из комбинации металла, керамики и/или полиэтилена; могут также прилагаться крепежные приспособления (например, винты) для присоединения к телу." | Штук | 1 |
|  | Внешний диаметр | миллиметр | ≥ 36  и  ≤ 52  ≥ 52  и  ≤ 68 |
|  | Входной диаметр бедренной головки | миллиметр | ≥ 22  и  ≤ 32  ≥ 32  и  ≤ 42 |
|  | Материал вкладыша |  | Полиэтилен  Керамика  Полиэтилен-керамика  Полиэтилен-металл |
|  | Материал чашки |  | Титан, титановый сплав. |
|  | Наличие воротника |  | нет |
|  | Наличие дополнительных методов фиксации (шипы, зубцы, винты) |  | есть |
|  | Угол наклона края | ⁰, град | ≥ 0  и  ≤ 10 |
|  | Покрытие |  | Наружная поверхность пористая, покрыта титановыми ассиметричными частицами. Пористость покрытия составляет (Ti – 700-900 мкм.) |
|  | Форма |  | Полусферическая однорадиусная. |
|  | Фиксация |  | Бесцементная |
|  | Запорный механизм |  | 1.Имеет на полюсе чашки резьбовое отверстие для установки импактора.  2.Антиротационные углубления (12) по внутренней поверхности экватора чашки для полиэтиленового вкладыша. 3.На внутренней стороне чашки в средней трети механизм по типу «ласточкиного хвоста»  4.По внутренней стороне около экватора чашки конусовидное сужение с продольными микробороздами.  5. На чашке расположены три отверстия |
|  | Совместимость |  | Позволяет установку 3 типов вкладышей из поперчно-связанного сверхвысокомолекулярного полиэтилена, сверхвысокомолекулярного полиэтилена, керамического. |
|  | Количество типоразмеров | Штук | Количество типоразмеров - 12 для каждой из опций, с наружным диаметром – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм. (конкретный типоразмер может меняться в указанных пределах в соответствии с заявкой заказчика в зависимости от размера пациента). |
| 6 | | Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава не ограничивающий движения, полиэтиленовый  Type acetabular cup Liner | |  | Описание |  | Стерильный имплантируемый компонент двухкомпонентного протеза ветлужной впадины, который помещается в протез оболочки ветлужной впадины для обеспечения сочлененной поверхности с протезом головки бедренной кости при тотальной артропластике тазобедренного сустава. Он изготовлен из полиэтилена (включая хиламер, сшитый полиэтилен) и не содержит стабилизирующий компонент, ограничивающий объем движений бедра. | Штук | 1 |
|  | Материал |  | Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) |
|  | Особенность конструкции |  | Форма полусферическая с антилюксационным выступ 10° к плоскости экватора чашки. По наружной поверхности вкладыша механизм фиксации в чашке по типу «ласточкиного хвоста». По экватору вкладыша расположены антиротационные выступы (12 выступов). Не требует наличия централизатора на полюсе. |
|  | Сочетаемость с головками диаметром | Милиметр | В диапазоне не уже от 28 до 36 мм.  2 под головку диаметром 28 мм. - для чашек с внешним диаметром 44, 46 мм.  1 под головку диаметром 32 мм. – для чашек с внешним диаметром 48, 50 мм.  3 под головку диаметром 36 мм. – для чашек с внешним диаметром 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66 мм. |
|  | Количество типоразмеров | Штук | Не менее 6 |
| 7 | | Эндопротез головки бедренной кости металлический  T Type Femoral Head | |  | Описание |  | "Стерильный имплантируемый искусственный заменитель поврежденной в результате травмы или заболевания головки бедренной кости с металлической внешней поверхностью (например, из титанового сплава). Он присоединяется к оси ножки/стержня или адаптера головки/ножки эндопротеза бедренной кости и сочленяется с эндопротезом вертлужной впадины в качестве составной части тотального эндопротеза тазобедренного сустава или с биполярным компонентом частичного эндопротеза тазобедренного сустава. Изделие может иметь различную форму, от частично до полностью сферической (шаровидной); доступны изделия разных размеров." | Штук | 3 |
|  | Диаметр | Милиметр | ≥ 22 и ≤ 28  ≥ 28 и ≤ 32  ≥ 32 и ≤ 36 |
|  | Конус шейки |  | 12/14 |
|  | Материал |  | Кобальт-хромовый сплав |
|  | Офсет головки (длина шейки) | Миллиметр | ≥ 22 и ≤ 28 |
| > 28 и ≤ 32 |
| > 32 и ≤ 36 |
| ≥ -10 и ≤ -5  > -5 и ≤ 0  > 0 и ≤ +5  > +5 и ≤ +10 |
|  | Размеры | штук | 4 головки с диаметром 22 мм. с глубиной посадки 0, 3, 6, 9 мм.  6 головок с диаметром 28 мм. с глубиной посадки -6, -3, 0, 3, 6, 9 мм.  5 головок с диаметром 32 мм. с глубиной посадки -6, -3, 0, 3, 6 мм.  5 головок с диаметром 36 мм. с глубиной посадки -6, -3, 0, 3, 6 мм. |
| 8 | Компонент эндопротеза тазобедренного сустава ацетабулярный полиэтиленовый  Cemented acetabular Cup | | |  | Описание |  | "Стерильный имплантируемый главный компонент тотального протеза бедренного сустава (компонент, относящийся к вертлужной впадине) для замены или восстановления вертлужной впадины. Компонент представляет собой цельную конструкцию, полностью сделанную из полиэтилена (полиэтиленовый колпачок); может включать устройства для фиксации (например, винты) для присоединения к телу." | 2 |  |
|  | Внешний диаметр | Миллиметр | > 42 и ≤ 44 |  |
| > 44 и ≤ 46 |  |
| > 46 и ≤ 48 |  |
| > 48 и ≤ 50 |  |
| > 50 и ≤ 52 |  |
| > 52 и ≤ 54 |  |
| > 54 и ≤ 56 |  |
|  | Входной диаметр для бедренной головки | Миллиметр | > 26 и ≤ 30 |  |
|  | Исполнение |  | Полнопрофильная. |
|  | Наличие антилюксационного элемента |  | Есть |
|  | Угол наклона края | ⁰, град | > 5 и ≤ 10 |
|  | Форма |  | Полусферическая, по наружной поверхности вертикальные и горизонтальные борозды.  Антилюксационный козырек 20 градусов. |
| На лицевой стороне чашки, два слепых отверстия. Для установки импактора |
| 9 | Ножка эндопротеза бедренной кости непокрытая, однокомпонентная  BC4 Type Femoral Stem | | |  | Описание |  | Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для замены шейки проксимального отдела бедренной кости при проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава. Это цельное изделие, сделанное из металла [например: кобальт-хромового сплава (Co-Cr), титана (Ti), нержавеющей стали] и не покрытое материалом, предназначенным для улучшения его фиксации и стабильности за счет прорастания кости. Изделие может комплектоваться крепежными изделиями для имплантации (например, винтами и болтами). Имплантация осуществляется с использованием костного цемента. | 2 |
|  | Материал |  | Кобальт-хромовый сплав |
|  | Конус шейки |  | 12/14 (включая 6°) |
|  | Длина | Миллиметр | > 105 и ≤ 115 |
| > 125 и ≤ 135 |
| > 135 и ≤ 145 |
| > 145 и ≤ 155 |
| > 155 и ≤ 165 |
| > 165 и ≤ 175 |
|  | Форма |  | Клиновидная.  Конусовидное сужение в проксимальной части по передней и задней поверхностям ножки, прямоугольное сечение.  В комплект с изделием входит заглушка костномозгового канала для цементирования стерильная. |
|  | Применение с дистальным централизатором |  | Нет |
|  | Шеечно-диафизарный угол | ⁰, град | > 130 и ≤ 135 |
|  | Офсет | Миллиметр | > 40 и ≤ 42  > 42  и  ≤ 44  > 44  и  ≤ 46  > 46  и  ≤ 48 |
|  | Поверхность |  | Гладкая, полированная |
| 10 | | Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, стерильный  Acetabular Cup Locking Screw | |  | Описание |  | "Небольшой стерильный стержень с резьбой и со шлицованной головкой, как правило, используемый для внутренней ортопедической фиксации переломов путем ввинчивания в кость для удерживания пластинок или штифтов в кости или для обеспечения прямой интерфрагментарной стабилизации кости, а также прикрепления мягких ткани к кости; он изготавливается из материала, который химически не деградирует и не рассасывается в результате естественных процессов организма (включая такие металлы, пригодные для имплантации, как хирургическая сталь, титановый сплав или углеродное волокно). Выпускается в нескольких разновидностях: кортикальный, спонгиозный, лодыжечный, ладьевидный, с частичной резьбой и с полной резьбой, саморезный и канюлированный. Любой из них может быть «стягивающим винтом» и использоваться для достижения компрессии между фрагментами кости." | Штук | 3 |
|  | Материал |  | Титановый сплав |
|  | Диаметр | Миллиметр | 6,0 мм. |
|  | Длина | Миллиметр | В диапазоне от 15 до 60 с шагом в 1 мм. |
|  | Размерность | Штук | Не менее 46 |