**Приложение №1**

**к Извещению № 24160103023**

**Техническое задание**

**на поставку расходных медицинских материалов для нужд Центра травматологии и ортопедии**

**ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» им. Н.А. Семашко»**

1. **Тотальный эндопротез ТБС. Нецементируемый.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | **Ед. изм.** | **Кол-во\*** |
| 1.1 | Ножка эндопротеза бедренной кости с "пресс-фит" фиксацией | 1. 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].  2. Параметры: ГОСТ Р ИСО 21535-2013. Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами должен иметь следующие минимальные значения:  - 100° при сгибании/разгибании; - 60° при отведении/приведении; - 90° при ротации внутрь/кнаружи.  3. Классификация: Согласно ГОСТ Р ИСО 21534-2013 и ГОСТ Р ИСО 7206-1.  Бедренный компонент  Модульный.  4. Конус шейки: 12/14мм. Геометрия конуса: мини-конус\*  5. Исполнение\*\*\*\*: Латерализованная 10 размеров. Стандартная 11 размеров.  6. Форма- прямоугольная ножка по философии Мюллера в виде двойного клина\*\*  7. Воротник – нет.  8. Покрытие – да.  Вид покрытия – гидроксиапатит.  Параметры покрытий\*\*\*  Гидроксиапатит НА: Толщина покрытия 170 ± 50 мкм. Шероховатость Ra≥ 30 мкм.  9. Шеечно-диафизарный угол (⁰, град) - >135 и ≤ 140.  10. Офсет (мм):  (для стандартной и латерализованной версии) \*\*\*\*  > 30 и ≤ 35  > 35 и ≤ 40  > 40 и ≤ 45  > 45 и ≤ 50  11. Сечение – трапецевидное  13. Длина (мм):  (для стандартной и латерализованной версии) \*\*\*\*  > 120 и ≤ 130  > 130 и ≤ 140  > 140 и ≤ 150  > 150 и ≤ 160  > 160 и ≤ 170  14. МРТ совместимость – неважно.  \* Показатель обеспечивает увеличение диапазона движения.  \*\* Показатель определяет менее инвазивное и менее травматичноеэндопротезирование.  \*\*\* Показатель влияет на достижение максимальных остеокондуктивных свойств покрытия, оптимальных для эффективной краткосрочной и долгосрочной остеоинтеграции.  \*\*\*\*Показатель (наличие нескольких версий исполнения ножки) дает возможность сохранить нормальные анатомические взаимоотношения и мышечный баланс. | Шт. | 1 |
| 1.2 | Чашка ацетабулярная | Чашка должна быть выполнена из титанового сплава.  1.Классификация: Вертлужный компонент. Модульный.  2.Назначение: для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Форма сферическая, с трёхуровневым профилем (антистрессовый купол, зона для ускоренного прорастания кости, зона прессфит). 3. Фиксирующий механизм для вкладышей должен быть конусовидным.  4.Внешняя поверхность должна быть шероховатой, высокопористой для успешной остеоинтеграции.  Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra ≤ 1,5мкм.  Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм  Шероховатость внешней поверхности Ra 50±15 мкм.  5.Метод фиксации - бесцементная фиксация с возможностью дополнительной фиксации 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 винтами, отверстия для винтов закрыты. Внешняя поверхность заглушек должна иметь одинаково пористую поверхность с со всей поверхностью чашки, что увеличивает площадь для остеоинтеграции; и с возможностью заглушить технологическое отверстие в куполе (на выбор).  6.Внутренний дизайн чашки должен предусматривать использование полиэтиленового, керамического, металлического вкладыша (при необходимости - возможность выбора). Чашка должна применяться применяться для первичного, ревизионного эндопротезирования, а также при применении аугментов для свода вертлужной впадины.  7.Размеры – 16-ть стандартных типоразмеров по внешнему диаметру: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72 мм, с равным шагом изменения диаметра 2 мм. Должна быть возможность предоставить 6 типоразмеров чашки диаметром 38, 40, 74, 76, 78, 80 мм, если такие медицинские показания будут присутствовать. | Шт. | 1 |
| 1.3 | Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, полиэтиленовый. | Вертлужный субкомпонент. Модульный.  1.Назначение: для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.  2.Материал: Вкладыш должен быть изготовлен из полиэтилена ультравысокомолекулярного. Вкладыш должен быть конструкционно совместим с предлагаемыми к поставке чашками. 3.Исполнение вкладыша стандартное и с наклоном 10 градусов.  4.Метод фиксации - фиксация в вертлужном или ацетабулярном компоненте:  по принципу конструкционной совместимости внутреннего конуса чашки и внешнего конуса вкладыша, без запорного кольца.  5.Шероховатость Внутренней сферы Ra ≤ 2 мкм.  6.Совместимость с головками:  Для чашки диаметром 46мм, 48 мм - внутренний диаметр для головок 28 и 32мм. Для чашки диаметром 50мм, 52мм, 54 мм - внутренний диаметр для головок 28 и 32мм. Для чашки диаметром 56 мм, 58мм, 60мм, 62мм, 64мм - внутренний диаметр для головок 32 и 36мм. | Шт. | 1 |
| 1.4 | Головка | Головка модульная.  1.Материал изготовления: материал в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21534-2013.  2.Назначение: для установки при выполнении операций тотального и/или ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.  3.Фиксация: Внутренний центрирующий конус. Евроконус 12/14 мм.  4.Кол-во типоразмеров по глубине посадки. Не менее 3.  5.Артикуляционная поверхность должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 21534-2013, ГОСТ Р ИСО 7206-2-2005. С защитным покрытием или поверхность должна быть аналогична поверхности керамической головки для снижения износа артикуляционной поверхности и минимизации возможности возникновения реакции организма пациента на продукты износа.  6.Должна быть конструкционно совместима с поставляемыми ножками и вертлужными компонентами. Диаметр должен быть равен -0,2 мм к номинальному диаметру внутренней сферы применяемого вертлужного компонента. | Шт. | 1 |
| 1.5 | Головка | Головка модульная.  1.Материал изготовления: материал в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21534-2013.  2.Назначение: для установки при выполнении операций тотального и/или ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.  3.Фиксация: Внутренний центрирующий конус. Евроконус 12/14 мм.  4.Кол-во типоразмеров по глубине посадки. Не менее 6.  5.Артикуляционная поверхность должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 21534-2013, ГОСТ Р ИСО 7206-2-2005.  6.Должна быть конструкционно совместима с поставляемыми ножками и вертлужными компонентами. Диаметр должен быть равен -0,2 мм к номинальному диаметру внутренней сферы применяемого вертлужного компонента. | Шт. | 1 |
| 1.6 | Спонгиозный винт | 1.Назначение:  Для установки при выполнении операций тотального и/или ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Для дополнительной фиксации чашки нецементируемой.  2.Материал изготовления в соответствии с ГОСТ Р ИСО 21534-2013. Титан или титановый сплав. Приложения А, В, С.  3.Форма головки – плоская. При установке не должна быть выше внутренней поверхности чашки.  4.Должны быть совместимы с поставляемыми чашками, нецементируемыми.  5.Диаметр по резьбе 6,5мм.  6.Размеры винта - 20мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 50мм. | Шт. | 1 |

1. **Тотальный эндопротез ТБС. Цементируемый.Implantcast**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | **Ед. изм.** | **Кол-во\*** |
| 2.1 | Ножка эндопротеза бедренной кости с цементной фиксацией. | 1. 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 с применением костного цемента. Изделие изготавливается из металла [, например, кобальт-хромового сплава (Co-Cr), титана (Ti), нержавеющей стали].  2. Параметры: ГОСТ Р ИСО 21535-2013. Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами должен иметь следующие минимальные значения:  - 100° при сгибании/разгибании; - 60° при отведении/приведении; - 90° при ротации внутрь/кнаружи.  3. Классификация: Согласно ГОСТ Р ИСО 21534-2013 и ГОСТ Р ИСО 7206-1.  Бедренный компонент  Модульный.  4. Конус шейки: 12/14мм. Геометрия конуса: мини-конус\*  5. Исполнение: Латерализованная не менее 5 размеров. Стандартная не менее 6 размеров.  6. Форма- прямая ножка по философии Мюллера в виде двойного клина, усечённого в проксимальной части с латеральной стороны.  7. Покрытие: нет.  8. Поверхность подготовлена для применения с костным цементом.  9. Воротник – Нет.  10. Офсет (мм):  (для стандартной и латерализованной версии). Мм.  > 30 и ≤ 35  > 35 и ≤ 40  > 40 и ≤ 45  > 45 и ≤ 50  11. Сечение - трапецевидное  12. Длина (мм):  Для стандартной и латерализованной версии. Мм.  > 130 и ≤ 140  > 140 и ≤ 150  > 150 и ≤ 160  > 160 и ≤ 170  13.Шеечно-диафизарный угол (⁰, град) – >130 и ≤ 135 или >135 и ≤ 140.  14. МРТ совместимость – неважно. | Шт. |  |
| 2.2 | Чашка для цементной установки. | 1.Описание: Компонент эндопротеза тазобедренного сустава ацетабулярный полиэтиленовый.  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 (мм):  > 46 и ≤ 48  > 48 и ≤ 50  > 50 и ≤ 52  > 52 и ≤ 54  > 54 и ≤ 56  > 56 и ≤ 58  > 58 и ≤ 60  > 60 и ≤ 62  > 62 и ≤ 64  Шаг изменения диаметра постоянен, не более 2мм. \*  3. Входной диаметр для бедренной головки(мм):> 30 и ≤ 34.  4. Наличие антилюксационного элемента – есть;  5. Угол наклона края, ⁰, град.> 5 и ≤ 10.  6. Исполнение: полнопрофильный.  \* Необходимое наличие типоразмеров для эффективного подбора размера и применения в соответствии с антропологическими характеристиками популяции населения, на территории проживания которого применяются медицинские изделия. | шт | 1 |
| 2.3 | Головка модульная | Головка модульная.  1.Материал изготовления: материал в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21534-2013.  2.Назначение: для установки при выполнении операций тотального и/или ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.  3.Фиксация: Внутренний центрирующий конус. Евроконус 12/14 мм.28/32  4.Кол-во типоразмеров по глубине посадки. Не менее 3.  5.Артикуляционная поверхность должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 21534-2013, ГОСТ Р ИСО 7206-2-2005. С защитным покрытием или поверхность должна быть аналогична поверхности керамической головки для снижения износа артикуляционной поверхности и минимизации возможности возникновения реакции организма пациента на продукты износа.  6.Должна быть конструкционно совместима с поставляемыми ножками и вертлужными компонентами. Диаметр должен быть равен -0,2 мм к номинальному диаметру внутренней сферы применяемого вертлужного компонента. | Шт. | 1 |
| 2.4 | Компонент эндопротеза головки бедренной кости биполярный | Внешний диаметр, мм  ≥ 36 и ≤ 50  > 50 и ≤ 66  Внутренний диаметр, мм  ≥ 22 и ≤ 28  МРТ совместимость неважно.  Материал внешней оболочки: Кобальт-хромовый сплав.  Материал головки:  Кобальт-хромовый сплав.  Титан, титановые сплавы. | Шт. | 1 |

**3. Тотальный эндопротез ТБС. Цементируемый.АМТ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | **Ед. изм.** | **Кол-во\*** |
| 3.1 | Ножка эндопротеза бедренной кости с цементной фиксацией. | 1. 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 с применением костного цемента. Изделие изготавливается из металла [, например, кобальт-хромового сплава (Co-Cr), титана (Ti), нержавеющей стали].  2. Параметры: ГОСТ Р ИСО 21535-2013. Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами должен иметь следующие минимальные значения:  - 100° при сгибании/разгибании; - 60° при отведении/приведении; - 90° при ротации внутрь/кнаружи.  3. Классификация: Согласно ГОСТ Р ИСО 21534-2013 и ГОСТ Р ИСО 7206-1.  Бедренный компонент  Модульный.  4. Конус шейки: 12/14мм. Геометрия конуса: мини-конус\*  5. Исполнение: Латерализованная не менее 5 размеров. Стандартная не менее 6 размеров.  6. Форма- прямая ножка по философии Мюллера в виде двойного клина, усечённого в проксимальной части с латеральной стороны.  7. Покрытие: нет.  8. Поверхность подготовлена для применения с костным цементом.  9. Воротник – Нет.  10. Офсет (мм):  (для стандартной и латерализованной версии). Мм.  > 30 и ≤ 35  > 35 и ≤ 40  > 40 и ≤ 45  > 45 и ≤ 50  11. Сечение - трапецевидное  12. Длина (мм):  Для стандартной и латерализованной версии. Мм.  > 130 и ≤ 140  > 140 и ≤ 150  > 150 и ≤ 160  > 160 и ≤ 170  13.Шеечно-диафизарный угол (⁰, град) – >130 и ≤ 135 или >135 и ≤ 140.  14. МРТ совместимость – неважно. | Шт. | 1 |
| 3.2 | Чашка для цементной установки. | 1.Описание: Компонент эндопротеза тазобедренного сустава ацетабулярный полиэтиленовый.  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 (мм):  > 46 и ≤ 48  > 48 и ≤ 50  > 50 и ≤ 52  > 52 и ≤ 54  > 54 и ≤ 56  > 56 и ≤ 58  > 58 и ≤ 60  > 60 и ≤ 62  > 62 и ≤ 64  Шаг изменения диаметра постоянен, не более 2мм. \*  3. Входной диаметр для бедренной головки(мм):> 30 и ≤ 34.  4. Наличие антилюксационного элемента – есть;  5. Угол наклона края, ⁰, град.> 5 и ≤ 10.  6. Исполнение: полнопрофильный.  \* Необходимое наличие типоразмеров для эффективного подбора размера и применения в соответствии с антропологическими характеристиками популяции населения, на территории проживания которого применяются медицинские изделия. | шт | 1 |
| 3.3 | Головка модульная | Головка модульная.  1.Материал изготовления: материал в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21534-2013.  2.Назначение: для установки при выполнении операций тотального и/или ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.  3.Фиксация: Внутренний центрирующий конус. Евроконус 12/14 мм. 28/32  4.Кол-во типоразмеров по глубине посадки. Не менее 3.  5.Артикуляционная поверхность должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 21534-2013, ГОСТ Р ИСО 7206-2-2005. С защитным покрытием или поверхность должна быть аналогична поверхности керамической головки для снижения износа артикуляционной поверхности и минимизации возможности возникновения реакции организма пациента на продукты износа.  6.Должна быть конструкционно совместима с поставляемыми ножками и вертлужными компонентами. Диаметр должен быть равен -0,2 мм к номинальному диаметру внутренней сферы применяемого вертлужного компонента. | Шт. | 1 |
| 3.4 | Компонент эндопротеза головки бедренной кости биполярный | Внешний диаметр, мм  ≥ 36 и ≤ 50  > 50 и ≤ 66  Внутренний диаметр, мм  ≥ 22 и ≤ 28  МРТ совместимость неважно.  Материал внешней оболочки: Кобальт-хромовый сплав.  Материал головки:  Кобальт-хромовый сплав.  Титан, титановые сплавы. | Шт. | 1 |

1. **Тотальный эндопротез коленного сустава. Без/с сохранения/ем**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | **Ед. изм.** | **Кол-во\*** |
| 4.1 | Компонент эндопротеза коленного сустава феморальный непокрытый | 1. 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 эдопротеза 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 эдопротеза коленного сустава, имплантация должна проводиться с использованием костного цемента.  2. Крепление компонента: без выступов.  3. МРТ совместимость: не важно.  4. Расстояние между мыщелками клона (мм):> 22 и ≤ 24.  5. Материал: Кобальт-хромовый сплав.  6. Назначение компонента  Первичный.  7. Анатомическая форма: Правая, Левая.  8. Переднезадний размер (мм):  > 45 и ≤ 50  > 50 и ≤ 55  > 55 и ≤ 60  > 60 и ≤ 65  > 65 и ≤ 70  > 70 и ≤ 75  9. Медиолатеральный размер (мм):  ≥ 52 и ≤ 57  > 57 и ≤ 62  > 62 и ≤ 67  > 67 и ≤ 72  > 77 и ≤ 82  10. Исполнение: без сохранения задней крестообразной связки.  11. Кол-во типоразмеров: не менее 6 левых и 6 правых. \*  12. Должны быть совместимы с применяемыми полиэтиленовыми прокладками. \*\*  13. Профиль компонента должен учитывать вариабельность анатомического строения бедренной кости. Латеральный мыщелок должен иметь более выраженную форму, по сравнению с медиальной частью. \*\*\*  14. Компонент должен иметь картер-бокс для гребня полиэтиленовой прокладки - для образования полу-связанной конструкции. \*\*\*  \* Необходимое наличие типоразмеров для эффективного подбора размера и применения в соответствии с антропологическими характеристиками популяции населения, на территории проживания которого применяются медицинские изделия.  \*\* Требование к конструкционной совместимости. Регламентируется ГОСТом.  \*\*\* Применение обусловлено требованием эффективности и безопасности применения компонента после выполнения ортопедических операций. | Шт. | 1 |
| 4.2 | Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный непокрытый, металлический | 1. 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.  2. МРТ совместимость: не важно.  3. Тип крепления: Ножка.  4. Материал: Кобальт-хромовый сплав.  4. Анатомическая форма: Правая, Левая.  5. Переднезадний размер (мм):  > 40 и ≤ 42  > 44 и ≤ 46  > 46 и ≤ 48  > 50 и ≤ 52  > 54 и ≤ 56  6. Медиолатеральный размер (мм):  ≥ 58 и ≤ 60  > 64 и ≤ 66  > 68 и ≤ 70  > 74 и ≤ 76  > 80 и ≤ 82  7. Кол-во типоразмеров: не менее 6 левых и 6 правых. \*  8. Должны быть совместимы с применяемыми полиэтиленовыми прокладками. \*\*  9. Должна быть возможность применения металлических блоков для замещения костных дефектов и удлиняющих стабилизационных ножек. \*\*\*  \* Необходимое наличие типоразмеров для эффективного подбора размера и применения в соответствии с антропологическими характеристиками популяции населения, на территории проживания которого применяются медицинские изделия.  \*\* Требование к конструкционной совместимости. Регламентируется ГОСТом.  \*\*\* Применение обусловлено требованием эффективности и безопасности применения компонента после выполнения ортопедических операций. | Шт. | 1 |
| 4.3 | Ножка, удлиняющая, для эндопротеза коленного сустава | 1. Описание: Стерильное изделие, предназначенное для обеспечения дополнительной стабильности имплантированного эндопротеза тибиального компонента коленного сустава путем удлинения крепления протеза от проксимального отдела тибиальной кости. Как правило, это стержневидное изделие, изготовленное из металла [например, кобальт-хромового сплава (Co-Cr)], часто используется при ревизии протеза для компенсации утраты кости.  2. Конструкция: Стандартная. Офсетная.  3. МРТ совместимость: не важно.  4. Тип фиксации: Цементная, Бесцементая.  5. Длина (мм):  > 40 и ≤ 50  > 50 и ≤ 60  > 60 и ≤ 70  6. Диаметр(мм):  > 13 и ≤ 14  7. Материал: Титановый сплав.  8. Угол наклона ножки ⁰, град:  ≥ 5 и ≤ 6. | Шт. | 1 |
| 4.4 | Прокладка полиэтиленовая для Компонента эндопротеза коленного сустава тибиального. | 1. Описание: Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный, полиэтиленовый.  Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для замещения мыщелков большеберцовой кости. Фиксируется на тибиальный компонент при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава (ревизии). Изделие полностью изготавливается из полиэтилена и не покрывается материалом, обеспечивающим улучшение фиксации и стабильности за счет способствования прорастанию кости. Оно предназначено для сочленения с тибиальным компонентом и должно быть совместимо с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава.  2. Тип крепления: Установка на большеберцовый компонент:  одношаговый механизм блокирования вручную с возможностью замены полиэтиленовой прокладки без удаления бедренной или большеберцовой частей протеза коленного сустава.  3. Анатомическая форма: Правая, Левая или Универсальная.  4. Радиус кривизны артикуляционной поверхности, в сочетании с радиусами кривизны артикуляционной поверхности бедренного компонента, должен обеспечивать объем движения не менее, чем 130 градусов.  5. Конструкция – с высоким межмыщелковым гребнем для получения полусвязанной конструкции при проведении ревизионных операций коленного сустава после первичного эндопротезирования, при потере или дефекте крестообразных связок, при нестабильности боковых связок  6. Сагиттальные (переднезадние)и медиально-латеральные размеры прокладок должны конструкционную совместимость с поставляемыми бедренными и большеберцовыми компонентами. Должны быть совместимы с «прямым» и «боковыми» типоразмерами феморального компонента.  7. Типоразмеры по высоте (толщина):  В диапазоне от 10 мм до 20 мм должно быть не менее 5 типоразмеров по высоте с равным шагом изменения высоты. Шаг не более 2,5 мм:  ≥ 8 и ≤ 10  > 12 и ≤ 14  > 14 и ≤ 16  > 16 и ≤ 18  > 18 и ≤ 20  8. Минимальная толщина прокладки в зоне нагружения не менее 5,0 мм. Регламентируется ГОСТом.  9. Должно быть обеспечено:  Необходимое наличие типоразмеров для эффективного подбора размера и применения в соответствии с антропологическими характеристиками популяции населения, на территории проживания которого применяются медицинские изделия.  Должны быть учтены: Требование к конструкционной совместимости. Регламентируется ГОСТом.  Применение компонентов должно быть обусловлено требованиям эффективности и безопасности применения компонента после выполнения ортопедических операций. | Шт. | 1 |

1. **Тотальный эндопротез ТБС. Безцементный.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | **Ед.**  **изм.** | **Кол-во\*** |
| 5.1 | Ножка феморальная | 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].  Материал: титан, титановый сплав  Форма: Наличие борозд в проксимальной и дистальной частях ножки. В проксимальной части борозды располагаются анатомично по отношению к костным балкам бедренной кости под углом 16 градусов относительно горизонтали.  тип фиксации: Проксимальная бесцементная фиксация пресс-фит  Поверхность Гидроксиапатитовое покрытие, толщиной 155 мкм.  Опция: дополнительное покрытие плазма-спреем титанового сплава и гидроксиапатитом.  размеры, мм: 110;115;120;125;130;135;140;145;  150;155;160;170 конус для шейки: овальный, прилегающая часть ножки полированная  угол между шейкой и осью ножки: варианты стандартного 135 градусов и латерализованного 128 градусов  Опции: Варианты с калькарным козырьком для каждого типоразмера ножки  Типы модульной шейки Только моноблочная конструкция ножки  Покрытие: полное  Сечение: в проксимальной части – трапециевидное, в средней – овальное, в дистальной - круглое  Офсет От 35,1 до 50,6 мм | Шт. | 1 |
| 5.2 | Полиэтиленовый вкладыш | 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.  Материал: Ультравысокомолекулярный полиэтилен с поперечными связями с добавлением витамина Е  Форма полусферическая.  Входной диаметр для бедренной головки: 32 мм  Тип фиксации: На конус ацетабулярного компонента с деротационным механизмом.  Типы вкладышей: Стандартный (0º градусов) Размеры: Не менее 5 групп типоразмеров  Совместимость: Один вкладыш совместим с двумя типоразмерами чашки  Версии Нейтральный | Шт. | 1 |
| 5.3 | Головка феморальная, CoCr, 12/14, Ø32 | Стерильный имплантируемый искусственный заменитель головки бедренной кости, поврежденной в результате заболевания или травмы, с керамической внешней поверхностью (например, из оксида алюминия или диоксида циркония). Он разработан для соединения с осью эндопротеза ножки/стержня бедренной кости напрямую или с помощью адаптера головки/ножки бедренной кости и сочленения с эндопротезом ацетабулярного компонента при тотальной артропластике тазобедренного сустава или с биполярным компонентом частичного эндопротеза тазобедренного сустава. Изделие представлено в различных формах, от частично до полностью сферической (шаровидной); доступны изделия разных размеров.  Материал:  Материал: керамический сплав.Диаметр:  32 Миллиметр | Шт. | 1 |
| 5.4 | Головка феморальная, CoCrMo, 12/14, Ø32 | Стерильный имплантируемый искусственный заменитель головки бедренной кости, поврежденной в результате заболевания или травмы, с керамической внешней поверхностью (например, из оксида алюминия или диоксида циркония). Он разработан для соединения с осью эндопротеза ножки/стержня бедренной кости напрямую или с помощью адаптера головки/ножки бедренной кости и сочленения с эндопротезом ацетабулярного компонента при тотальной артропластике тазобедренного сустава или с биполярным компонентом частичного эндопротеза тазобедренного сустава. Изделие представлено в различных формах, от частично до полностью сферической (шаровидной); доступны изделия разных размеров.  Материал:  Материал: кобальт-хром-молибден. Диаметр:  32 Миллиметр | Шт. | 1 |
| 5.5 | Чашка ацетабулярная пресс-фит | Описание:  Стерильный имплантируемый основной компонент тотального эндопротеза тазобедренного сустава (ацетабулярный компонент) для замены или восстановления вертлужной впадины. Компонент представляет собой цельную конструкцию, полностью сделанную из металла [например, нержавеющей стали, титана (Ti)]; могут прилагаться вспомогательные изделия для имплантации/фиксации (например, винты, хирургические направители, пробный протез, анатомические модели).  Материал: Сплав Ti6Al4V  Форма: Полная полусфера с козырьком на экваторе чаши. Имеет на полюсе чашки резьбовое отверстие для установки импактора. По экватору чашки антиротационные углубления для полиэтиленового вкладыша.  Наличие отверстий в куполе: С 4 отверстиями для дополнительной фиксации спонгиозными винтами диаметром 6.0 мм.  Тип фиксации: Первичная фиксация - пресс-фит, вторичная – остеоинтеграция.  Дополнительная фиксация – спонгиозные винты. | Шт. | 1 |
| 5.6 | Винт спонгиозный | Тип резьбы Самонарезающая  Диаметр, мм 6,0 мм  Материал Сплав Ti6Al4V  Длина винта, мм 20,25,30,35,40,45,50 Шлиц Шестигранный 3,5 мм  Максимальный угол отклонения винта от оси,⁰,град 9 град  Количество типоразмеров 7  МРТ совместимость Есть  Стерильность Есть | Шт. | 1 |

**6. Mindray Тотальный эндопротез ТБС. Безцементный.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | **Ед.**  **изм.** | **Кол-во\*** |
| 6.1 | Вкладыш UHMWPE для чашки MH | Описание:  Стерильный имплантируемый компонент составного эндопротеза ацетабулярного компонента, который вставляется в эндопротез оболочки вертлужной впадины для создания артикуляционной поверхности для эндопротеза головки бедренной кости при тотальной артропластике тазобедренного сустава. Сделан из полиэтилена (содержит хиламер, поперечно-связанный полиэтилен) и может содержать стабилизирующий компонент (например, кольцо) для ограничения объема движения бедра и предотвращения смещения. Материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен Форма: Полусфера  Модификация: С элевацией  Запорный механизм: Антиротационные выступы по внешней поверхности экватора Совместимость с головками диаметром: В диапазоне не уже от 28 до 32, мм Внешний диаметр: В диапазоне не уже от 36 до 54, мм | шт | 1 |
| 6.2 | Головка бедренная металлическая | Описание:  Стерильный имплантируемый искусственный заменитель поврежденной в результате травмы или заболевания головки бедренной кости с металлической внешней поверхностью. 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. Конус шейки: 12/14 Материал: Кобальт-хромовый сплав Диаметр: ≥ 22 мм и ≤ 28 мм  > 28 мм и ≤ 32 мм Офсет головки (длина шейки): > -5 мм и ≤ 0 мм > 0 мм и ≤ +5 мм | шт | 1 |
| 6.3 | Головка биполярная | Описание:  Стерильное имплантируемое изделие полусферической формы, которое используется в качестве компонента частичного эндопротеза тазобедренного сустава (феморального компонента). Его внешняя поверхность сочленяется с вертлужной впадиной, где оно свободно вращается, а его внутренняя поверхность сочленяется с эндопротезом головки бедренной кости, обеспечивая свободное вращение головки. Это изделие цельной конструкции обычно состоит из наружной металлической оболочки (например, из титанового сплава) и внутреннего полиэтиленового (ПЭ) вкладыша. Оно обычно используется у пожилых пациентов с переломами бедренной кости. Внешний диаметр: 46; 48; 50 52; 54 Внутренний диаметр: 28  Материал внешней оболочки: Нержавеющая сталь Материал внутренней оболочки: Сверхвысокомелекулярный полиэтилен Запорный механизм: В виде стопорного кольца Количество типоразмеров: 5 | шт | 1 |
| 6.4 | Ножка NEOS Primary, | 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]. Конус шейки 12/14  Форма Клиновидная  Материал Титан, титановый сплав  Шеечно-диафизарный угол ⁰, град > 130 и ≤ 135  Покрытие Полное  Вид покрытия Титан+Гидроксиапатит  Сечение Многоугольное  Длина Миллиметр > 110 и ≤ 120  Миллиметр > 120 и ≤ 130  Миллиметр > 130 и ≤ 140  Миллиметр > 140 и ≤ 150  Миллиметр > 150 и ≤ 160  Миллиметр > 160 и ≤ 170  Офсет Миллиметр > 35 и ≤ 40  Миллиметр > 40 и ≤ 45 | шт | 1 |
| 6.5 | Ножка бедренная клиновидная | 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 [титана (Ti). Конус шейки: 12/14 Форма Клиновидная  Материал Титан, титановый сплав  Шеечно-диафизарный угол ⁰, град > 130 и ≤ 135  Покрытие Частичное  Вид покрытия Титан+Гидроксиапатит  Сечение Трапецевидное  Офсет Миллиметр > 30 и ≤ 35  Миллиметр > 35 и ≤ 40  Миллиметр > 40 и ≤ 45  Длина Миллиметр >120 и ≤ 130  Миллиметр >130 и ≤ 140  Миллиметр >140 и ≤ 150  Миллиметр >150 и ≤ 160 | шт | 1 |
| 6.6 | Чашка ацетабулярная MH, с тремя отверстиями | Описание:  Стерильный имплантируемый основной компонент тотального эндопротеза тазобедренного сустава (ацетабулярный компонент) для замены или восстановления вертлужной впадины. Компонент представляет собой цельную конструкцию, полностью сделанную из металла [например, нержавеющей стали, титана (Ti)]; могут прилагаться вспомогательные изделия для имплантации/фиксации (например, винты, хирургические направители, пробный протез, анатомические модели). Материал: Титановый сплав Форма: Полусфера Покрытие: Титановое пористое Фиксация: Метод фиксации чашки – пресс-фит с наличием возможности введения трех де-ротационных винтов. Запорный механизм: Антиротационные выемки с внутренней стороны экватора чашки Конструкция чашки: Позволяет использование вкладышей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и сшитого высокомолекулярного полиэтилена Диаметр внешний/внутренний: В диапазоне не уже от 44/36 мм до 62/54 мм Количество типоразмеров: Не менее 8шт | шт | 1 |
| 6.7 | Винт для чашки F13AB-PA00128 | 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 Материал: титановый сплав  Диаметр: 6.3 мм Длина: В диапазоне не уже от 20 до 35 Кол-во размеров: Не менее 4 | шт | 1 |

**7. Хирургия стопы**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | | | **Ед. изм.** | **Кол-во\*** |
| 7.1 | Имплантат подтаранный, нерассасывающийся | Нестерильное изделие, разработанное для имплантации в пяточную кость или пазуху предплюсны стопы с целью стабилизации подтаранного/таранно-предплюсневого сустава для лечения гиперпронации стопы (подворачивания внутрь во время ходьбы) и осложнений (например, плоскостопия) или других дефектов пятки/свода стопы. Это нерассасывающееся изделие, как правило, изготавливаемое из металла (например, титанового сплава) или полиэтилена. | | | Шт. | 1 |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значения показателей |
| Вид |  | Нестерильный |
| Диаметр основания конуса | мм | 8 |
| Диаметр наконечника, мм | мм | 5.0 |
| Длина | мм | 14 |
| Диаметр канала | мм | 2.0 |
| Материал |  | Титановый сплав в соответствии со стандартом NF ISO 5832-3 – ASTM F136 |
| Форма |  | Конусовидная |
| Резьба |  | Плоская |
| Неполная резьба |  | Наличие |
| Канюлированный |  | Соответствие |
| Горизонтальные сквозные прорези в резьбе  для интеграции с костной тканью |  | Наличие |
| Шлиц |  | Шестигранник |
| Обратная резьба для удаления |  | Наличие |
| Цветовая маркировка размера имплантата |  | Наличие |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2 | Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный 3.0мм | Небольшой нестерильный 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. Это изделие необходимо стерилизовать перед использованием. | | | Шт. | 1 |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значения показателей |
| Материал изготовления |  | Титановый сплав, разрешенный для имплантации в организм человека |
| Назначение |  | Прямая интерфрагментарная стабилизации костей стопы |
| Резьба |  | Частичная |
| Форма |  | Канюлированный |
| Диаметр канала | мм | Не менее 1,1 |
| Шлиц винта | мм | Шестигранный шлиц 2,0 мм |
| Наружный диаметр дистальной резьбы винта | мм | Не менее 3,0 мм |
| Диаметр  головки винта | мм | Не менее 4,0 мм |
| Тип винта |  | Самосверлящий и самонарезающий тип |
| Длины винта | мм | В диапазоне от 12 до 34 мм с шагом в 2 мм |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.3 | Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный 5.5мм | Небольшой нестерильный 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. Это изделие необходимо стерилизовать перед использованием. | | | Шт. | 1 |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значения показателей |
| Материал изготовления |  | Титановый сплав, разрешенный для имплантации в организм человека |
| Назначение |  | Прямая интерфрагментарная стабилизации костей стопы |
| Резьба |  | Частичная |
| Форма |  | Канюлированный |
| Диаметр канала | мм | Не менее 1,8 |
| Шлиц винта | мм | Шестигранный шлиц 3,0 мм (отклонение от заданного параметра не более 5%) |
| Наружный диаметр дистальной резьбы винта | мм | Не менее 5,5 мм |
| Диаметр  головкивинта | мм | Не менее 6,5 мм |
| Тип винта |  | Самосверлящий и самонарезающий тип |
| Длинывинта | мм | ≥30 и ≤80 мм с шагом в 5 мм |
| Шагизменениядлинывинта |  | Не более 5 мм |  |
| Количествотипоразмеров |  | Не менее 11 |  |
| 7.4 | Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный 7.5мм | Небольшой нестерильный 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. Это изделие необходимо стерилизовать перед использованием. | | | Шт. | 1 |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значения показателей |
| Материал изготовления |  | Титановый сплав, разрешенный для имплантации в организм человека |
| Назначение |  | Прямая интерфрагментарная стабилизации костей стопы |
| Резьба |  | Частичная/полная |
| Форма |  | Канюлированный |
| Диаметр канала | мм | Не менее 2,7 |
| Шлиц винта | мм | Шестигранный шлиц 4,0 мм (отклонение от заданного параметра не более 5%) |
| Наружный диаметр дистальной резьбы винта | мм | Не менее 7,5 мм |
| Диаметр  головкивинта | мм | Не менее 8,5 мм |
| Тип винта |  | Самосверлящий и самонарезающий тип |
| Длинывинта | мм | ≥40 и ≤120 мм с шагом в 2 мм |
| Шагизменениядлинывинта |  | Не более 5 мм |
| Количествотипоразмеров |  | Не менее 17 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5 | Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный 4.0мм | Небольшой нестерильный 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. Это изделие необходимо стерилизовать перед использованием. | | | Шт. | 1 |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значения показателей |
| Материал изготовления |  | Титановый сплав, разрешенный для имплантации в организм человека |
| Назначение |  | Прямая интерфрагментарная стабилизации костей стопы |
| Резьба |  | Частичная |
| Форма |  | Канюлированный |
| Диаметр канала | мм | Не менее 1,8 |
| Шлиц винта | мм | Шестигранный шлиц 2,5 мм (отклонение от заданного параметра не более 5%) |
| Наружный диаметр дистальной резьбы винта | мм | Неменее4,0 мм |
| Диаметр  головкивинта | мм | Неменее5,0 мм |
| Тип винта |  | Самосверлящий и самонарезающий тип |
| Длинывинта | мм | ≥26 и ≤50 мм с шагом в 2 мм, ≥50 и ≤70 мм с шагом в 5 мм |
| Количествотипоразмеров |  | Не менее 17 |
| 7.6 | Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный 4.5мм | Небольшой нестерильный 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. Это изделие необходимо стерилизовать перед использованием. | | | Шт. | 1 |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значения показателей |
| Материал изготовления |  | Титановый сплав, разрешенный для имплантации в организм человека |
| Назначение |  | Прямая интерфрагментарная стабилизации костей стопы |
| Резьба |  | Частичная |
| Форма |  | Канюлированный |
| Диаметр канала | мм | Не менее 1,8 |
| Шлиц винта | мм | Шестигранный шлиц 2,5 мм (отклонение от заданного параметра не более 5%) |
| Наружный диаметр дистальной резьбы винта | мм | Не менее 4,5 мм |
| Диаметр  головкивинта | мм | Не менее 6,0 мм |
| Тип винта |  | Самосверлящий и самонарезающий тип |
| Длинывинта | мм | ≥26 и ≤50 мм с шагом в 2 мм |
| Шаг изменения длины винта |  | Не более 2 мм |  |
| Количество типоразмеров |  | Не менее 13 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.7 | Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный 2.3мм | Небольшой нестерильный 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. Это изделие необходимо стерилизовать перед использованием. | | | Шт. | 1 |
| Наименование показателя | Единица измерения | Значения показателей |
| Материал изготовления |  | Титановый сплав, разрешенный для имплантации в организм человека |
| Назначение |  | Прямая интерфрагментарная стабилизации костей стопы |
| Резьба |  | Частичная |
| Форма |  | Канюлированный |
| Диаметр канала | мм | Не менее 1,8 |
| Шлиц винта | мм | Шестигранный шлиц 2,5 мм (отклонение от заданного параметра не более 5%) |
| Наружный диаметр дистальной резьбы винта | мм | Не менее 2,3 мм |
| Диаметр  головкивинта | мм | Не менее 6,0 мм |
| Тип винта |  | Самосверлящий и самонарезающий тип |
| Длинывинта | мм | ≥26 и ≤50 мм с шагом в 2 мм |
| Шаг изменения длины винта |  | Не более 2 мм |  |
| Количество типоразмеров |  | Не менее 13 |  |

**8.Силовое оборудование**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание, характеристики, параметры** | | | **Ед. изм.** | **Кол-во\*** |
| 8.1 | Комплект силового оборудования для выполнения ортопедических операций (полотно) | Описание параметра | Ед. изм. параметра | Наличие функции или величина параметра | Комплект | 1 |
| Габариты | мм | 120/95×22×1.2 ±0,03 |
| Шаг фиксирующего положения полотна вокруг оси осцилляций, градус | градусы | не менее 45 |
| Полотно самоцентрирующееся |  | Наличие |
| Градуированная шкала рабочей части в мм |  | Наличие |
| Твёрдость рабочей части полотна согласно ГОСТ 19126-2007 |  | Соответствие |
| Посадочное место полотна (рассеченное кольцевое с внешним диаметром не более 24 мм и внутренним пазом не более 4,2 мм с 7 отверстиями диаметром 2,5мм для фиксации полотна) должно соответствовать механизму крепления осциллирующей аккумуляторной пилы ПКТА-1, ПКТ-ВП, ПКТ-люкс производства ЗАО «ААИ» |  | Наличие |

**\*Общее количество товара определяется на основании заявок Покупателя в рамках и в пределах срока действия договора, заключенного по результатам настоящей закупки, проведенной путем запроса котировок**