**Pielikums Nr. 2**

Atklāta konkursa

### “Bezcementa gūžas locītavas endoprotēzes ar paaugstinātas osteointegrācijas pārklājumu piegāde”,

**TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA**

1. **pozīcija - Monobloka standarta bezcementa femorālais komponents**
   1. Forma: **Monobloka standarta bezcementa femorālajam komponentam**:

Dubultkonusveida proksimālā daļa ar pakāpienveida profila horizontālām rievām metafīzes zonā, lai noviržu slodzes pārvērstu tiešā slodzē, un vertikālās rievas diafīzes daļā.

* 1. Materiāls: Titāna sakausējums (Ti 6Al4V) ar hidroksiapatīta (HA- Ca10(PO4)6(OH)2 pārklājumu visas kājiņas garumā.
  2. Fiksācija: Stabili fiksējas augšstilba kaula kanālā bez kaulu cementa palīdzības, pēc atbilstoša izmēra formas izveidošanas.
  3. Izmēri:
     1. **Monobloka femorālā komponenta varianti:** 
        1. **Standarta kakliņš** (kakliņa – diafīzes leņķis 135°); gan ar( colared) , gan bez apkakles (collarless), ne mazāk kā 11 garuma izmēri (no 115 mm līdz 190 mm +/- 2 mm);un ar kakliņa diafīzes lenķi 1250 ,ar apkakli( colared**)** ne mazāk kā 8 garuma izmēri(no 110 mm līdz 160 mm +/- 2 mm);
        2. **Offset kakliņš** (kakliņa – diafīzes leņķis 135°), gan ar( colared) , gan bez apkakles (collarless);ne mazāk kā 10 garuma izmēri(no 130 mm līdz 190 mm +/- 2 mm);
        3. **Coxa Vara kakliņš** (kakliņa – diafīzes leņķis 125°), ar apkakli( colared**)** ne mazāk kā 10 garuma izmēri(no 130 mm līdz 190 mm +/- 2 mm);
        4. **Saīsinātā kakliņa versijas**(kakliņa – diafīzes leņķis 135°), ar apkakli( colared**)** ne mazāk kā 8 garuma izmēri(no 110 mm līdz 160 mm +/- 2 mm);
        5. **Displāzijas gadījumiem** (kakliņa – diafīzes leņķis 135°), gan ar, gan bez trohantera bāzes
        6. Kakliņa konuss: 12/14.
  4. Nepieciešamie instrumenti:
     1. Nepieciešami bezmaksas divi instrumentu komplekti standarta ,“offset”, “coxa vara” kājiņas implantēšanai un izņemšanai.
     2. Jābūt pieejamiem klīniskajiem datiem par protēzes izmantošanu-ne mazāk kā 10 gadi starptautiski atzītos ortopēdijas nozares izdevumos un reģistros. ODEP 15 A statuss.

1. **pozīcija - Monobloka revīzijas bezcementa femorālais komponents**
   1. Forma: **Monobloka revīzijas bezcementa femorālajam komponentam**:
      1. Dubultkonusveida proksimālā daļa ar pakāpienveida profila horizontālām rievām metafīzes zonā, lai noviržu slodzes pārvērstu tiešā slodzē, un vertikālās rievas diafīzes daļā.
      2. Ar apkakli kakliņa pamatnes rajonā.
      3. Šķelts distālais gals, lai nodrošinātu visas iespējamās anatomiskās prasības un samazinātu pēcoperatīvo augšstilba sāpju iespējamību
   2. Materiāls: Titāna sakausējums (Ti 6Al4V) ar hidroksiapatīta (HA- Ca10(PO4)6(OH)2 pārklājumu)( 155µm) visas kājiņas garumā.
   3. Fiksācija: Stabili fiksējas augšstilba kaula kanālā bez kaulu cementa palīdzības, pēc atbilstoša izmēra formas izveidošanas.
   4. Izmēri: Gan standarta, gan palielināta ofseta versijas kakliņš **(**kakliņa – diafīzes leņķis 135°), ne mazāk kā 9 izmēri (no 180 mm līdz 230 mm +/- 2 mm). Kakliņa konuss: 12/14.
   5. **Nepieciešamie instrumenti:**
      1. Nepieciešams bezmaksas viens instrumentu komplekts kājiņas implantēšanai un izņemšanai.
2. **pozīcija - Modulārais bezcementa femorālais komponents**

**3.1.modulārajam** **bezcementa** **femorālajam komponentam ar distālo fiksāciju** **ar** **skrūvēm** primāro stabilitāti nodrošina distālā “press- fit” fiksācija, ko var pastiprināt ar distālajām bloķējošajām skrūvēm, sekundāro stabilitāti un osteointegrāciju nodrošina hidroksiapatīta pārklājums visas kājiņas garumā.

3.1.1.Komponents sastāv no divām pamatdaļām:

3.1.1.1.proksimālai daļai - nošķelta konusa forma ar horizontālām rievām, kas kavē komponenta iegrimšanu, vismaz 3 atveres cerklāžai;

3.1.1.2.distālai daļai - cilindriska, viegli izliekta forma ar vertikālām rievām , distālajā daļā 1- 3 atveres 5,0 mm bloķējošām skrūvēm.

3.1.1.3.abas komponenta daļas savienojumu nodrošina 13/15 konuss un skrūve.

3.1.2. Materiāls: titāna sakausējums (Ti 6Al4V) ar hidroksiapatīta (HA- Ca10(PO4)6(OH)2 pārklājumu visas kājiņas garumā.

3.1.3.Fiksācija: stabili fiksējas augšstilba kaula kanālā bez kaulu cementa palīdzības, pēc atbilstoša izmēra formas izveidošanas, fiksācijas pastiprināšana ar 5 mm šķērsskrūvēm distālajā daļā.

3.1.4.Izmēri:

3.1.4.1. Proksimālā daļa: ne mazāk kā 2 izmēri. Kakliņa konuss: 12/14.

3.1.4.2. Distālā daļa - proksimālais diametrs savienojuma vietā ar trohantērisko komponentu 26 mm (+/- 2 mm); ne mazāk kā 6 diametri no 10 līdz 20 mm, ar 2 mm augšupejošo soli) un ne mazāk kā 4 garumi (no 225 mm līdz 375 mm, +/- 2 mm).

3.1.4.3.Distālās bloķējošas skrūves, ar vītni distālajā daļā: 5,0 mm; garums 20 līdz 80 mm un 5 mm augšupejošo soli.

3.1.5.**Nepieciešamie instrumenti:**

Nepieciešams bezmaksas viens instrumentu komplekts kājiņas implantēšanai un izņemšanai.

**3.2.Modulārais bezcementa femorālais komponents**

stabilitāti nodrošina distālās daļas 2.5 grādu konusveida ģeometrija ar vismaz astoņām antirotācijas rievām un raupjā implanta virsmas apstrāde.

3.2.1.Komponents sastāv no divām pamatdaļām:

3.2.2.1.proksimālā daļa - nošķelta konusa forma ar standarta un paaugstināta ofseta kakliņa varianta iespējām,;

3.2.2.2.distālā daļa - cilindriska, gan taisna, gan viegli izliekta forma ar vertikālām rievām, kas nodrošina rotācijas rezistenci,

3.2.2.3.abas komponenta daļas savienojumu nodrošina pastiprinātas stiprības dizaina konuss un skrūve.

3.2.2.Materiāls: titāna sakausējums (Ti 6Al4V) ar raupjo pārklājumu.

3.2.3.Fiksācija: stabili fiksējas augšstilba kaula kanālā bez kaulu cementa palīdzības, pēc atbilstoša izmēra formas izveidošanas.

3.2.4.Izmēri:

3.2.4.1.Proksimālā daļa: ne mazāk kā 3 diametri un vismaz 4 garuma varianti.Pieļauj 360 grādu proksimālo pozicionēšanu. Kakliņa konuss: 12/14.

3.2.4.2.Distālā daļa - ne mazāk kā 16 diametri (no 13 līdz 30mm+/- 1 mm), un ne mazāk kā 4 garumi (no 140 mm līdz 290 mm, +/- 2 mm), gan taisnie, gan liektie varianti

3.2.5.**Nepieciešamie instrumenti:**

Nepieciešams bezmaksas viens instrumentu komplekts kājiņas implantēšanai un izņemšanai

1. **pozīcija - Keramiskā endoprotēzes galviņa**
   1. Materiāls: Biokeramika
   2. Izmēri: Galviņu diametri - 28, 32, 36 mm; konuss 12/14 mm, ne mazāk kā 3 femorālā kakliņa (galviņas) garumi.
   3. Keramiskās galviņas revīziju gadījumiem ar keramiskajā galviņā iestrādātu titāna konusu 12/14; 28, 32, 36 mm galviņu diametrs, vismaz 3 galviņu garumi.
   4. **Nepieciešamie instrumenti:**
      1. Nepieciešami bezmaksas seši galviņu proves komplekti no katra galviņas diametra.
2. **pozīcija - Metāliskā endoprotēzes galviņa**
   1. Materiāls: kobalta – hroma sakausējums
   2. Izmēri: Galviņu diametri – 22,2; 28; 32; 36 mm; konuss 12/14 mm, ne mazāk kā 3 femorālā kakliņa (galviņas) garumi.
   3. **Nepieciešamie instrumenti:**
      1. Nepieciešami bezmaksas seši galviņu proves komplekti no katra galviņas diametra.
3. **pozīcija - Bezcementa acetabulārais komponents**
   1. Forma: Puslodes forma
   2. Komponenta dizaina varianti:
      1. ar 3 atverēm fiksācijai ar skrūvēm, bez atverēm, daudzatveru;
      2. revīzijas daudzatveru;
      3. revīzijas dziļā profila daudzatveru variants.

Komponentu iespējams papildus fiksēt ar 1 vai vairākām skrūvēm.

* 1. Materiāls: titāna sakausējums ar porveida ( poru izmērs vidēji 250 mikroni ),un kombinētu mikrostruktūras porveida pārklājumu ar 3D makrostruktūrām( vidēji 300 mikroni) un paaugstinātu berzes koeficientu (1,2 un augstāks).
  2. Fiksācija: fiksējas iegurņa kaulos bez kaulu cementa palīdzības, pēc atbilstoša izmēra formas izveidošanas ar frēzēm. Porveidavirsmas pārklājums nodrošina ātru un ekstensīvu kaula ieaugšanu, nodrošinot bioloģisku komponenta fiksāciju.
  3. Izmēri: no 38 līdz 80 mm diametrā ar 2 mm soli. Komponentā var ievietot gan polietilēna, gan biokeramikas ieliktni.
  4. **Nepieciešamie instrumenti:**
     1. Jānodrošina instrumenti komponentes implantācijai un izņemšanai atbilstoši pieprasītajam endoprotēžu daudzumam.
     2. Visu prasīto bezcementa acetabulāro komponenšu veidus iespējams implantēt ar vienu instrumentu komplektu.
     3. Nepieciešami bezmaksas divi instrumentu komplekti bezcementa acetabulārās komponentes implantācijai ar visu prasīto izmēru proves komponentēm.
     4. Jābūt pieejamiem klīniskajiem datiem par protēzes izmantošanu-ne mazāk kā 10 gadi starptautiski atzītos ortopēdijas nozares izdevumos un reģistros. Ne mazāk kā ODEP 15 A statuss.

1. **pozīcija - Acetabulārā komponenta ieliktnis**
   1. lielmolekulāra polietilēna ieliktnis, vidējas pakāpes cross-link (5 MRad un 7,5 MRad):
      1. neitrālais;
      2. + 4 mm lateralizēts neitrālais ieliktnis;
      3. +4mm 10 grādu slīpais ieliktnis;
      4. uzlabotas stabilizācijas slēgta tipa (constrained) ieliktnis.
      5. 10 grādu slīpais un taisnais ieliktnis revīzijas gadījumiem
      6. Revīzijas ielikņa fiksācijas stieple
   2. biokeramikas ieliktnis;
   3. Izmēri : iekšējais diametrs: 28 mm, 32 mm, 36 mm.
   4. **Nepieciešamie instrumenti:**
      1. Nepieciešami bezmaksas divi acetabulārā komponenta ieliktņu proves komplekti katram prasītajam galviņas diametram.
2. **pozīcija - Titāna acetabulum augmenti**
   1. Materiāls**:** Komerciāli tīrs titāns. Vismaz 70% porozitāte. Elasticitātes modulis līdzvērtīgs kaulam.
   2. Fiksācija**:** Bezcementa, cementējams vai hibrīda tipa fiksācija. Visos augmentos iestrādātas atveres skrūvju fiksācijai dažādās plaknēs( 5,0 mm skrūvēm un 5,5 mm bloķējošām skrūvēm), kā arī augmenta un acetabulārā komponenta fiksācijai ar 6,5 mm skrūvēm.
   3. Forma: pusmēness, ķīļveida , liekta ķīļveida. Ķīļveida augmentiem vismaz 5, 10 un 15 0 konfigurācijas. Ķīļveida liektajiem augmentiem kreisās un labās puses konfigurācija, kā arī neitrālais variants
   4. Izmēri:
      1. Pusmēness formas augmentiem ne mazāk kā 6 izmēri un ne mazāk kā 4 biezumi (no 10 mm līdz 30 mm ar 5 mm soli);
      2. Ķīļveida un ķīļveida liektajiem augmentiem ne mazāk kā 3 izmēri.
   5. **Nepieciešamie instrumenti:**
      1. Nepieciešams bezmaksas viens instrumentu komplekts ar visiem augmentu proves komponentiem.
3. **pozīcija –** **bezcementa acetabulārais komponents paaugstināta mežģījumu riska gadījumiem**

9.1. Forma: puslodes forma ar 3 mm cilindrisku pagarinājumu; cirkulārām makrostruktūrām, primārās stabilitātes uzlabošanai, saplacinātu komponenta ārējo polu( ne vairāk kā -5 mm)

9.2. Komponenta dizaina varianti:

9.2.1.Bezatveru variants

9.2.2.Bezatveru cementējams variants

9.2.3.Revīzijas variants ar divām bezcementa fiksācijas kājiņām un titāna tiltiņiem papildus skrūvju fiksācijai

9.2.4.Revīzijas variants ar divām bezcementa fiksācijas kājiņām, titāna tiltiņiem skrūvju

fiksācijai un obturācijas āķi papildus stabilitātei

9.3 Materiāls: nerūsējošais tērauds ar/ vai bez titāna plazmas un hidroksiapatīta pārklājuma(70 +/- 20 μm).

9.4. Acetabulārais ieliknis: augstmolekulārs polietilēns, hemisfēriskas formas ar+ 11mm ar cirkulāru sašaurinājumu ielikņa ieejas daļā;izmēri:22 un 28 mm

9.5 Izmēri (OD/ mm):sākot no 41 mm līdz 69 mm vismaz 15 izmēri

9.6 Papildus fiksācijas elementi- skrūves 5,0 mm ar garumu no 20 līdz 70 mm un 5 mm augšupejošo soli.

9.7.nostprinošas plāksnes papildus fiksācijai-labās un kreisās puses krusteniskas plāksnes ar obturatora āķi un atloku skrūvju fiksācijai

1. **Nepieciešamie daudzumi:**
   1. Monobloka standarta bezcementa femorālais komponents – 650
   2. Monobloka revīzijas bezcementa femorālais komponents – 20
   3. Modulārais bezcementa femorālais komponents

10.3.1.Modulārais bezcementa femorālais komponents ar distālo fiksāciju ar skrūvēm:

10.3.1.1.distālā daļa – 5

10.3.1.2.proksimālā daļa – 5

10.3.1.3.Bloķējošās 5,0 mm skrūves – 10

10.3.2. Modulārais bezcementa femorālais komponents

10.3.2.1.distālā daļa-5

10.3.2.2.proksimālā daļa-5

10.3.2.3. papildus savienošanas skrūve-1

* 1. Keramiskā endoprotēzes galviņa – 650
     1. 28 mm – 15
     2. 32 mm – 400
     3. 36 mm – 250
     4. Revīzijas 28/32/36 mm - 10
  2. metāla endoprotēzes galviņa – 85
     1. 22,2;28 mm-10
     2. 32 mm –45
     3. 36 mm 30
  3. Bezcementa acetabulārais komponents

10.6.1.Bezcementa acetabulārais komponents ar 3 atverēm, bez atverēm, daudzatveru ar poraino pārklājumu – 350

10.6.2. Bezcementa acetabulārais komponents ar 3 atverēm, bez atverēm, daudzatveru ar kombinētu pārklājumu – 350

10.6.3.Bezcementa revīzijas acetabulārā komponente ( daudzatveru/ dziļā profila) – 30

10.6.4.Skrūves 6,5 mm – 400

* 1. Ieliktņi

10.7.1.Lielmolekulāra polietilēna ieliktnis:

10.7.1.1.Polietilēna ieliktnis (neitrāls, 4 mm lateralizēts, 10 grādi slīpais) crosslink 5 MRad - 600

10.7.1.2.Polietilēna ieliktnis (neitrāls, 4 mm lateralizēts, 10 grādi slīpais) crosslink 7,5 MRad – **125**

10.7.1.3**.**Uzlabotas stabilizācijas slēgta tipa ieliktnis – 5

10.7.1.4. 10 grādu slīpais un taisnais ieliktnis revīzijas gadījumiem-40

10.7.1.5.Revīzijas ielikņa fiksācijas stieple -40

10.7.2.Biokeramikas acetabulārā komponenta ieliknis Biolox Delta – 10

* 1. Acetabulum augmenti
     1. Pusmēness formas – 4
     2. Ķīļveida augmenti – 2
     3. Ķīļveida liektie augmenti – 2
     4. Skrūves 5,5 mm bloķējošas – 10
     5. Skrūves 5 mm – 30

10.9. bezcementa acetabulārais komponents paaugstināta mežģījumu riska gadījumiem

10.9.1.bezcementa acetabulārais komponents - 15

10.9.2.cementejams bezatveru komponents -5

10.9.3. revīzijas komponents ar kājiņām , tiltiņiem - 25

10.9.4. revīzijas komponents ar kājiņām , tiltiņiem un āķi - 5

10.9.5. polietilēna ieliktnis- 50

10.9.6. skrūves -50

10.9.7. nostprinošas plāksnes papildus fiksācijai- 5

**Papildu prasības:**

1. **PRETENDENTAM JĀIESNIEDZ ŠĀDA PAPILDUS INFORMĀCIJA:**
   1. Tehniskajam piedāvājumam obligāti jāpievieno oriģināla ražotāja brošūra, katalogs, kurā norādīti visi iepriekš minētie preces parametri (ražotāja oficiāli sniegtā informācija (tehniskā dokumentācija) par pretendenta piedāvāto Preci), kurā atzīmēta, marķēta vai citādi viegli atrodama ar atsauci apstiprinātā informācija. Gadījumā, ja pretendents savam piedāvājumam nebūs pievienojis tehnisko dokumentāciju/informāciju, kur Pasūtītājs var pārliecināties par Piedāvājuma atbilstību izvirzītajām tehniskajām specifikācijām, pretendenta piedāvājums var tikt noraidīts.
   2. Katram Tehniskajā specifikācijā prasītajam preces parametram jābūt apstiprinātam ar atsauci uz konkrētu lapaspusi un/ vai rindkopu pievienotajā ražotāja brošūrā, katalogā vai arī ar oficiālu, Iepirkuma komisijai adresētu ražotāja apliecinājuma vēstules oriģinālu par parametra vai funkcijas atbilstību prasībām
   3. Pēc Iepirkuma komisijas pieprasījuma 5 (piecu) darbdienu laikā pretendentam būs jāiesniedz piedāvātās Preces paraugs, iepirkuma priekšmeta pārbaudei. Piedāvājumam jāpievieno uzņēmuma vadītāja vai tā pilnvarotas personas parakstīts preču paraugu saraksts, kuri atbilst tehniskajai specifikācijai. Cita veida paraugus Iepirkuma komisija nepārbaudīs.