**Пропозиції до проведення закупівель ендопротезів для проведення первинних та ревізійних оперативних втручань на кульшовому та колінному суглобах.**

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів. За оцінкою міжнародних організацій охорони здоров'я, а також даних вітчизняних авторів, дегенеративно-дистрофічні ураження суглобів належать до найбільш тяжких і поширених захворювань опорно-рухового апарату. В Україні щороку реєструється близько 330 000 первинних захворювань суглобів серед дорослих і приблизно 15 000 - серед дітей, причому, 17 % припадає на дегенеративно–дистрофічні ураження. У 90 % випадків вражаються великі суглоби нижніх кінцівок, причому у 65 % процес локалізується в кульшовому суглобі.

У зв'язку з прогресуючим протіканням і складністю лікування, у 60-65 % хворих знижується працездатність, а у 11,5 % - настає інвалідність. Це одна з найактуальніших проблем ортопедії, що має не лише медичне, а й соціальне значення.

В Україні на сьогодні потреба в операціях з ендопротезування щорічно мінімум 20-25 тисяч операцій тільки на кульшовому суглобі. Колінний суглоб - приблизно 50-60% від кульшового суглоба.

Щорічно в Україні виконується не більше 7-10 тисяч ендопротезувань всіх суглобів.

Для лікування цих категорій хворих в Україні використовують 2 типа ендопротезів.

Ендопротези з цементним типом фіксації застосовуються у пацієнтів старечого (більше 75 років) та, рідше, похилого віку. З терміном слугування 12-15 років.

Ендопротези з безцементним типом фіксації застосовуються в любому віці, термін слугування 20-25 років, тому і потреба в них приблизно в 4 рази вища.

На даний час тотальне ендопротезування кульшового суглобу з різними способами фіксації компонентів ендопротезу виконується в Україні вже протягом 30 років, а тотальне ендопротезування колінного суглоба більше 20 років та нажаль в 10-15% випадків спостерігається нестабільність (розхитування ендопротезів).

З кожним роком кількість ревізійних ендопротезувань буде збільшуватися, оскільки росте кількість первинних ендопротезувань кульшового та колінного суглоба. Лікувально-профілактичні заклади в наступне десятиріччя чекає хвиля ревізійних ендопротезувань, що пов’язано з настанням середніх термінів служби ендопротезів як колінного так і кульшового суглобів. Окрім того за світовою статистикою в зв’язку із старінням населення (в тому числі і населення України) спостерігається збільшення кількості ревізійних ендопротезувань. В світі на п’ять первинних ендопротезувань як кульшового так і колінного суглобів припадає одне ревізійне ендопротезування. В той же час ревізійне ендопротезування є надзвичайно складною операцією. В регіональних (обласних) центрах ендопротезування відсутні фахівці достатнього рівня, які могли б їх виконувати. Переважна більшість таких операцій виконується в Клініці ДУ «ІТО НАМН України».

ДУ «ІТО НАМН України» є головною установою з надання ортопедо-травматологічної допомоги населенню України і проведення високоспеціалізованих оперативних втручань найвищого рівня складності.

За 2010-2020 роки в клініці нашої Установи виконано 8528 оперативних втручань по заміні суглобів. З них 6 726 кульшових суглобів та 453 ревізійних ендопротезувань, та 1802 колінного та 80 ревізійних ендопротезувань.

Переважна більшість втручань, виконувалась з застосуванням інструментарію та ендопротезів декількох найвідоміших світових постачальників, таких як Smith&Nephew PLS (Великобританія), Zimmer (США), Maxx Medical Pte. Ltd.(США), “ІТО - МОТОР СІЧ” (Україна), MicroPort(США), United Orthopedic Corporation(Тайвань) та інш.

Вищезазначені компанії – провідні постачальники та розробники сучасних технологій штучних суглобів, які пропонують сучасні вирішення складних клінічних випадків, та пропонують інструментарій та методики для їх встановлення.

Тому вважаємо доцільним розглядати комплексну закупівлю ендопротезів для проведення первинних та ревізійних оперативних втручань на кульшовому та колінному суглобах для подальшого розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги.

Тому для проведення так оперативних втручань вимоги до ендопротезів наступні:

**Для первинного ендопротезування колінного суглоба:**

Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування повинні бути дозволені до застосування у медичній практиці на території України і мати відповідне реєстраційне посвідчення.

Склад комплектів тотальних ендопротезів колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування:

* стегновий компонент - 1 шт.,
* гомілковий компонент - 1 шт.,
* вставка гомілкового компоненту - 1 шт.,
* наколінний компонент - 1 шт.,
* кістковий цемент 40 гр. - 2 шт.,

*Детальні вимоги до ендопротезу:*

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів мають відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень. Ендопротез повинен бути укомплектований вставкою гомілкового компоненту, яка має підвищену ротаційну мобільність та виготовлена із надміцного високомолекулярного поліетилену.

Конструкція складових частин тотального ендопротезу колінного суглобу має забезпечувати можливість його застосування для первинного протезування у випадку без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки при використанні цементної фіксації до поверхні кістки.

*Стегновий компонент* повинен бути в двох варіантах – лівий та правий. Повинен мати внутрішні стрижні для стабільної фіксації та надавати можливість 15-ти градусної внутрішньої ротації коліну, мати тонкий передній фланець, який забезпечує збереження кістки та повинен бути виготовлений з біологічно-інертних, корозійностійких та міцних матеріалів. Кількість типорозмірів – не менше 8-ми відповідно для правого та не менше 8-ми для лівого компонентів. Конструкція стегнового компоненту має відповідати антропологічним особливостям колінного суглобу людини і мати сім радіусів кріплення до стегнової кістки для забезпечення рівномірного розсіювання навантаження.

Конструкція стандартного стегнового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу не менше ніж 155 градусів (під навантаженням).

Строк стерильності не менше 5 років.

*Гомілковий компонент* має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів та мати не менш 8 типорозмірів. Повинен бути кілеподібної форми, з ніжкою, довжина якої не більше 35 мм, що дозволяє зберігати кісткову тканину; з 5-ти точковим блокуючим механізмом кріплення поліетиленової вставки, який забезпечує уникненню мікро рухів для тривалого збереження цілісності поліетиленової вставки. Верхня поверхня основи повинна бути полірованою. Гомілковий компонент має постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менш 5 років.

*Вставка гомілкового компоненту* має бути виготовлена із спеціального, ультра молекулярного поліетилену, який проходить багатомільйонний цикл досліджень на міцність в ортопедичній дослідницькій лабораторії і мати не менш, ніж 4-ри товщини для кожного з 8 гомілкових плато. В процесі виробництва повинен бути трикратно під впливом гама випромінювання. Конструкція гомілкового компоненту не повинна обмежувати ротаційну рухливість стегнового компоненту в межах ±15 градусів. Вставка гомілкового компоненту повинна кріпитися до гомілкового компоненту без застосування додаткових видів кріплень: гвинтів, штифтів, тощо. Повинна постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менш 5 років.

*Надколінний компонент* повинен мати не менш 6 типорозмірів і бути виготовлений із суцільного ультра молекулярного поліетилену. Має постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менш 5 років.

**Для первинного ендопротезування кульшового суглоба:**

Тотальні ендопротези кульшового суглобу для первинного протезування повинні бути дозволені до застосування у медичній практиці на території України і мати відповідне реєстраційне посвідчення.

Тотальні ендопротези кульшового суглобу повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- Стегнового компоненту - 1 шт.;

- Стегнової головки - 1 шт.;

- Вертлюгового компоненту, що складається з:

- Безцементної чашки -1 шт.;

- Вкладишу - 1 шт.;

- Гвинта кісткового спонгіозного – 1шт;

- Заглушки гвинтового отвору чашки -1 шт.

*Детальні вимоги до ендопротезу:*

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів мають відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування кульшового суглобу при використанні безцементної фіксації до поверхні кістки. Компоненти імплантатів мають бути виготовлені з біологічно інертних, немагнітних, легких, міцних та зносостійких матеріалів.

*Стегновий компонент:* має бути вигнуто-прямої клиноподібної форми по типу «потрійний клин», тип фіксації – безцементна, із самоцентрацією та самозаклиненням у проксимальному відділі стегнової кістки. Наявність тришарового покриття поверхні ніжки: базова обробка, шар з плазмовим нанесенням частинок титану та шар з гідроксиапатиту на всю поверхню ніжки (окрім шийки), для покращання первинної та вторинної фіксації. Товщина гідроксиапатитного покриття повинна складати близько 60 мкм (+/- 30мкм) для кращої інтеграції та запобігання відшарування. Наявність трьох версій ніжки за величиною шийково-діафізарного кута (стандартна, латералізована та вальгусна) з показниками близько 132°, 125° та 143° (+/- 3°). Конус для посадки голівки 12/14мм. Наявність тонкої дзеркально-полірована шийки для запобігання імпіджменту та зносу. Кількість розмірів ніжок за довжиною - не менше 12 для стандартної версії. Матеріал ніжки – сплав титану. Наявність цементної версії компоненту.

Строк стерильності не менше 5 років.

*Стегнова голівка:* діаметром 28, 32, 36, 40 чи 44 мм має бути виготовлена зі сплаву максимально біосумісних металів типу цирконію (Zr) чи ніобію (Nb) для забезпечення максимальної твердості та еластичності. Матеріал голівки не повинен містити хром (Cr) та мати мінімальний вміст нікелю Ni (не більше 0.01%) - для запобігання розвитку металозів та можливості використання у пацієнтів із чутливістю до металів. Зовнішня поверхня голівки повинна мати структуру матеріалу та характеристики зносу подібні до кераміки - для відповідності найвищим сучасним трібологічним стандартам до зносу матеріалів. Кількість типорозмірів за довжиною шийки: діаметром 40 та 44 мм – не менше 4х; діаметром 28 та 32 мм – не менше 6-ти; діаметром 36 мм – не менше 5-ти.

Строк стерильності не менше 5 років.

Вертлюговий компонент має складатися з металевої безцементної чашки та поліетиленового вкладишу

*Безцементна чашка:* напівсферичної форми з отворами для антиротаційних гвинтів, високопористита зовнішня поверхня із покриттям з металевих часток (із пористістю не менше 55%) для покращання первинної та вторинної фіксації. Без зовнішнього нанесення гідроксиапатиту (для запобігання зменшення первинної фіксації). Кількість типорозмірів - не менше 21. Діапазон типорозмірів зовнішнього діаметру - від 40 до 80мм. Повинна мати декілька версій фіксації – без гвинтових отворів, із 3-ма отворами та із багатьма отворами. Має забезпечувати можливість встановлення будь якого вкладишу – поліетиленового або керамічного та його надійну фіксацію. Внутрішня поверхня чашки має бути дзеркально відполірована. При необхідності ревізії вкладиш повинен підлягати зручній екстракції за допомогою відповідного отвору в чашці. Матеріал чашки – сплав титану.

Строк стерильності не менше 5 років.

*Поліетиленовий вкладиш:* має бути виготовлений з поперечно-зв’язаного (cross-linked) поліетилену для підвищення міцності та зносостійкості. Повинен мати діаметр внутрішньої сфери 22, 28, 32, 36, 40 та 44мм. Повинен мати наступні модифікації: без козирка, із козирком (15-200), латералізований та зв’язаний варіанти. Повинен мати спеціальні виступи для забезпечення ротаційної стабільності. Блокувальний механізм вкладишу повинен бути без додакових пружин/кілець, та забезпечувати можливість його легкого встановлення та екстракції. Вкладиш повинен встановлюватись в рівень із краєм чашки для збільшення обсягу рухів та запобігання імпіджменту.

Строк стерильності не менше 5 років.

*Спонгіозні антиротаційни гвинти:* повинні бути довжиною від 15мм до 70мм з шагом 5мм.

Строк стерильності не менше 5 років.

*Заглушка гвинтового отвору чашки:* призначена для закриття гвинтових отворів чашки для запобігання проникненню часток поліетилену у кісткове ложе чашки та зворотньому зносу компоненту. Зовнішній діаметр та рельєф бічних борозн мають відповідати гвинтовим отворам чашки. Заглушки до постачання мають бути 2-ох типів – центральні та бокові. Строк стерильності не менше 5 років.

**Для ревізійного ендопротезування колінного суглобу:**

Запропоновані системи тотального ендопротезування колінного суглобу мають вирішувати проблему середньо-важких та важких випадків ревізійних втручань на суглобі. Система повинна відновлювати нормальну функцію колінного суглобу та забезпечувати варус-вальгусну та передньо-задню стабільність на всьому обсягу рухів, але не повинна повністю обмежувати ротаційну і дистракційну свободу у суглобі (типу «ротаційний хінч»). Система повинна дозволяти заміщення дефектів кісткової тканини для стегнової та великогомілкової кістки. Система має дозволяти легку конверсію інструментів та імплантів від моноблочної до модульної конструкції.

Ендопротез повинен мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- стегнового компоненту моноблочного - 1 шт.;

- тібіального плато моноблочного - 1 шт.;

- вкладишу (вставки) тібіального плато – 1 шт.;

- кісткового цементу – 2 порції

Стегновий компонент має бути виготовлений з біологічно-інертного, легкого і міцного сплаву (типу кобальт хром молібден). У зовнішню частину компонента має бути монолітно вбудована цементна ніжка, яка дозволяє виконати додаткову фіксацію у стегновому каналі із застосуванням цементної техніки кріплення до кістки. T-подібний напівзв’язаний ротаційний механізм стегнового стабілізатора має забезпечувати варус-вальгусну та передньо-задню стабільність на всьому обсягу рухів у суглобі, а також забезпечувати наступні показники обсягу рухів у суглобі: близько 125-130 град. згинання, не менше 7-10 град. зовнішньої/внутрішньої ротації, не менше 5-7,5 град. перерозгинання та не менше 20 мм дистракції у суглобі. Спеціальний дизайн стегнових виростків має забезпечувати фізіологічне заднє ковзання стегна до 9 мм для полегшення згинання. Кількість типорозмірів стегнових компонентів в лівій та правій версії - не менше, ніж по 5 розмірів

Тібіальне плато має бути виготовлено з біологічно-інертного, легкого і міцного сплаву (типу кобальт хром молібден). Має бути симетричним для лівої та правої гомілки та мати кут заднього нахилу 3 градуси. Кількість типорозмірів - не менш ніж 5. У зовнішню частину компоненту монолітно вбудована цементна ніжка для додаткової стабілізації у великогомілковому каналі із фіксацією за допомогою кісткового цементу. Дизайн тібіального плато має дозволяти додаткове використання 10 мм ПЕ великогомілкових блоків для компенсації кісткових дефектів виростків в/гомілкової кістки.

Використання стегнового, великогомілкового компоненту та додаткової вставки із зовнішньої сторони гомілкового компоненту має компенсувати до 37 мм кісткового дефекту у фронтальній площині колінного суглобу. Система має дозволяти за необхідністю ( наявності великих кісткових дефектів, асиметричного розміщення каналів стегна та/або гомілки) конверсію у модульну систему із використанням одного або обох модульних компонентів, модульних прямих/офсетних ніжок та аугментів, із загальною компенсацією до 57мм кісткового дефекту. При цьому монолітна та модульна версія протезу мають бути взаємосумісними.

Вкладиш (вставка) тібіального плато повинен бути виготовлений з високомолекулярного поліетилену, бути симетричним та мати не менше 3 типорозмірів по висоті для кожного розміру тібіального плато.

Вимоги до кісткового цементу: має складається з рідкого компоненту та стерильного порошку з антибіотиком, має бути рентгеноконтрастним. Вага порції – 40гр. Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді зістроком стерильності не менше 5 років для імплантівта не менше 2х років для кісткового цементу. А також їх стерильність має підтверджуватись відповідними документами

**Для ревізійного ендопротезування кульшового суглобу:**

Ендопротез кульшового суглоба повинен бути призначений для ревізійного безцементного, тотального ендопротезування кульшового суглоба. Повинен бути дозволений для застосування в медичній практиці на території України і мати відповідне реєстраційне посвідчення. Поставляється у стерильному вигляді, із терміном стерильності не менше 5 років.

Біомеханічні і конструктивні властивості складових частин ревізійного ендопротезу кульшового суглобу безцементної фіксації повинна забезпечувати можливість його застосування для ревізійного ендопротезування без використання цементної фіксації до поверхні кістки.

Комплект ревізійного ендопротезу кульшового суглобу повинен складатися з:

- стегновий компонент (ніжка);

- головка сферична;

- чашка півсферична ревізійна;

- вкладка первинна;

- хірургічна плівка

Вимоги до стегнового компоненту:

Стегновий компонент має модульну конструкцію, складається з метафізарної частини та дистальної ніжки, має бути призначений для ревізій стегнових компонентів, особливо при великій втраті кісткової тканини. З’єднання метафізарної та дистальної частин конструкції між собою відбувається за рахунок конуса 12/14 різьбового з’єднання гайкою, що дозволяє повернути шийку у потрібному напрямку.

Ніжка дистальна повинна бути виготовлена з біологічно інертних матеріалів (сплаву титану ВТ6, або еквівалент), мати циліндричну форму та забезпечувати повну посадку (закріплення) і спротив ротаційним силам. Довжина ніжок дистальних має бути 185 та 235 мм. Діаметр має бути від 12 до 24 мм, не менш ніж 7 типорозмірів. Також ніжка дистальна повинна мати округлу форму з подовженими жолобками, які б сприяли ротаційній стійкості і зменшували жорсткість ніжки, та мати незначний скос у проксимальній частині.

Тіло проксимальне повинна бути виготовлена з біологічно інертних матеріалів (сплаву титану ВТ6, або еквівалент), повинно мати функціональне титанове покриття для кісткової інтеграції, повинно мати два типорозмірів 45 мм та 55 мм, та мати отвір з конусом в середині шийного сегменту для сполучення із конусом в проксимальному відділі ніжки, що забезпечить надійне зчеплення модульних компонентів. Конус має бути 12/14 мм. Кут стегнового шийного компоненту 130°, повинен враховувати фізіологічні зміни шийки стегна, типових для геріатричних пацієнтів та мати 40 та 46 мм офсет.

Гайка повинна бути виготовлена з біологічно інертних матеріалів (сплаву титану ВТ6, або еквівалент), для фіксації ніжки у зібраному вигляді повинна мати довжину 18 мм.

Вимоги до вертлюгового компоненту*:* Вертлюговий компонент має складатися з металевої безцементної чашки та поліетиленового вкладишу.

Вимоги до безцементної чашки:Безцементна чашка повинна бути виготовлена з біологічно інертних матеріалів (сплаву титану ВТ6, або еквівалент), повинна мати форму напівсфери і пористе титанове покриття для вростання кісткової тканини. Чашка повинна мати отвори для проведення гвинтів і дозволяти, як гвинтову так і безгвинтову фіксацію шляхом впресовування, також повинна мати крильця для спротиву ротаційним силам. Кількість типорозмірів по зовнішньому діаметру має бути не менше 12, з кроком 2мм.

Вимоги до вкладишу:Вкладиш (поліетиленовий) повинен мати не менш 12 типорозмірів, виготовлених з над високомолекулярного поліетилену «Chirulen-crosslink» (або еквівалент) та мати можливість комплектуватися сферичними голівками діаметром 28 мм та 32 мм. Вкладиш (поліетиленовий) може комплектуватися як з кутовим обмеженням в 10° або 20°, так i без кутового обмеження.

Вимоги до голівки ендопротезу:

Голівка сферична повинна мати 6 типорозмірів для голівок діаметром 28 мм, та 5 типорозмірів для голівок діаметром 32 мм. Повинні виготовлятися з кобальтового сплаву CoCrMo, що відповідатиме ISO 5834-2. Поверхня голівки повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях

**Загальні вимоги для всіх ендопротезів:**

Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару.

Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом.

Наявність публікації даних про позитивний досвід імплантації відповідних ендопротезів в найбільших Міжнародних Реєстрах, коли не менше ніж 95% від встановлених імплантатів не потребують повторного ревізійного втручання протягом не менше 10 років. Дані повинні бути наведені стосовно усіх компонентів запропонованого імплантату (стегнового, ацетабулярного компоненту, пари тертя), а не одного окремого компоненту. Це має бути підтверджено копією витягу з відповідного Реєстру, що завірена безпосередньо виробником продукції, або офіційним представником компанії-виробника в Україні.

Постачальник зобов`язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період. Інструменти для імплантації повинні бути зареєстрованими на території України (надати підтвердження реєстраційних документів).