

## **ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:**

- Суглоб штучний: ендопротез колінного суглобу ревізійний
- Суглоб штучний: ендопротез колінного суглобу цементної фіксації (тібіальний компонент з подовжуючою ніжкою)
- Суглоб штучний: ендопротез колінного суглобу цементної фіксації
- Суглоб штучний: ендопротез кульшового суглобу безцементної фіксації
- Акриловий кістковий цемент з гентаміцином

### **1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик**

Необхідність закупівлі ендопротезів обумовлена вимогами Національної служби здоров'я України щодо забезпечення виконання пакету медичних послуг «Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах» в частині надання високоспеціалізованої допомоги пацієнтам, що мають ортопедичні патології.

На сьогодні лікарня недостатньо забезпечена системами імплантів для вкрай важкої патології колінних суглобів та кульшових суглобів для первинного та ревізійного ендопротезування.

Імплантації ревізійних систем штучних колінних суглобів потребують пацієнти з інвалідністю внаслідок значного прогресування розвитку гонартрозу, який призвів до значного порушення статики та ходи та унеможливило таким пацієнтам імплантацію первинних систем ендопротезування. Відсутність спеціалізованого лікування такої патології значно погіршує якість життя та призводить до прогресуючої втрати кісткової тканини в зонах суглобових поверхонь.

Вибір якісних характеристик на закупівлю імплантів кульшового та колінного суглобів базується на необхідності надання якісної медичної допомоги хворим, які мають важкі деформації суглобів з втратою значних фрагментів кісткової тканини стегнової та великогомілкової кісток.

Серед вкрай важливих медико-технічних вимог до первинних та ревізійних імплантів, які внесені лікарнею до тендерної документації, є наступні:

**Вимоги до складових частин суглобу штучного: ендопротез колінного суглобу цементної фіксації (тібіальний компонент з подовжуючою ніжкою)**

- **стегнового компоненту:** стегновий компонент має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів (типу CoCr або еквівалент). Враховуючи антропологічні, анатомічні особливості колінного суглобу людини, стегновий компонент повинен мати не менш, як ніж 6 розмірів окремо для лівого та правого стегна. Модифікація стегнового компоненту без збереження ЗХЗ має бути кістково зберігаючою з мінімальною резекцією міжвиросткової зони та збереженням передньої міжвиросткової стінки стегнової кістки для більшої стабільності, а також можливості проведення ревізії. Конструкція стегнового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу не менше ніж 130 градусів (під навантаженням). Внутрішня поверхня фіксації стегнового компоненту повинна бути абразивно обробленою, що вагомо дозволяє

збільшити строк експлуатації імпланта. Суглобова поверхня стегового компоненту повинна бути полірованою;

- **металевого плато гомілкового компоненту:** враховуючи антропологічні особливості людини металева форма плато повинна бути асиметричною, забезпечуючи задньо-медіальне та передньо-латеральне покриття для рівномірного розповсюдження навантаження на всю поверхню великогомілкової кістки. Відповідно плато повинно бути анатомічним, для лівого та правого суглобів. Металева плато має бути виготовленим зі сплаву титану, або еквіваленту, та повинно мати не менше, як по 8 типорозмірів для лівого і правого суглобів.

Внутрішня поверхня плато має бути дзеркально полірованою для зменшення зворотнього зносу поліетиленового вкладишу.

Довжина власної ніжки (стему) плато повинно бути у межах 40-60мм

Конструкція металевого плато має передбачати інтраопераційну можливість додаткової фіксації гомілкового компоненту за допомогою модульного подовжувача - ніжки (стему). Довжина додаткових ніжок має бути в межах 90-100, 120-150, 180-200 мм.

- **вставки гомілкового компоненту:** вставка повинна бути виготовлена із спеціального поперечно-зв'язаного (cross-linked) поліетилену.

Для різних клінічних ситуацій повинні бути доступні декілька модифікацій: без збереження задньої хрестоподібної зв'язки (типу PS), без збереження задньої хрестоподібної зв'язки з медіолатеральною стабільністю (типу Constrained), із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки (типу CR), із глибоким згинанням (типу Hi flex) та ультраконгруентні моделі (типу Deep Dished).

Вставка повинна мати не менше 7 типорозмірів по товщині для кожного із 8 типорозмірів металевого плато гомілкового компоненту. Максимальна товщина вставки повинна бути не менше 25мм.

Для зменшення зворотнього зносу поліетиленового вкладиша має бути забезпечена його жорстка система фіксації до гомілкового компоненту, без використання додаткових кріплень (гвинтів, штифтів) та з можливістю інтраопераційної заміни вкладиша в імплантованому гомілковому компоненті.

**Вимоги до складових частин суглобу штучного: ендопротез колінного суглобу цементної фіксації:**

- **стегового компоненту:** стеговий компонент має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів (типу CoCr або еквівалент). Враховуючи антропологічні, анатомічні особливості колінного суглобу людини, стеговий компонент повинен мати не менш, як ніж 6 розмірів окремо для лівого та правого стегна. Модифікація стегового компоненту без збереження ЗХЗ має бути кістково зберігаючою з мінімальною резекцією міжвиросткової зони та збереженням передньої міжвиросткової стінки стегової кістки для більшої стабільності, а також можливості проведення ревізії. Конструкція стегового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу не менше ніж 130 градусів (під навантаженням). Внутрішня поверхня фіксації стегового компоненту повинна бути абразивно обробленою, що вагомо дозволяє збільшити строк експлуатації імпланта. Суглобова поверхня стегового компоненту повинна бути полірованою;

- **металевого плато гомілкового компоненту:**

враховуючи антропологічні особливості людини гомілковий компонент повинен бути асиметричним, відповідно лівим та правим, забезпечуючи анатомічне задньо-медіальне та передньо-латеральне покриття для рівномірного розповсюдження навантаження на кортикальну поверхню великогомілкової кістки. Металевого плато має бути виготовленим зі сплаву титану, або еквіваленту, та повинно мати не менше, як по 8 розмірів для лівого та правого суглобів (загалом не менше 16 типорозмірів).

Внутрішня поверхня плато має бути дзеркально полірованою для зменшення зворотнього зносу поліетиленового вкладишу.

Довжина власної ніжки (стему) плато повинно бути у межах 40-60мм. Стем та ротаційний стабілізатор (кіль) повинні бути анатомічно медіалізовані по відношенню до центральної вісі плато (відповідно для лівого та правого колінного суглобу

**- вставки гомілкового компоненту:**

повинна бути виготовлена із спеціального поперечно-зв'язаного (cross-linked) поліетилену.

Для різних клінічних ситуацій повинні бути доступні декілька модифікацій: без збереження задньої хрестоподібної зв'язки (типу PS); із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки (типу CR); без збереження задньої хрестоподібної зв'язки з медіолатеральною стабільністю (типу Constrained); із глибоким згинанням (типу Hi flex) до 155°. Задня стабільність повинна забезпечуватись конгруентністю заднього краю вкладишу. Передня стабільність повинна забезпечуватись вертикальним поліетиленовим стабілізатором вкладишу.

Вставка повинна мати не менше 7 типорозмірів по товщині для кожного із типорозмірів металевого плато гомілкового компоненту. Максимальна товщина вставки повинна бути не менше 25мм.

Для зменшення зворотного зносу поліетиленового вкладиша має бути забезпечена його жорстка система фіксації до гомілкового компоненту, без використання додаткових кріплень (гвинтів, штифтів) та з можливістю інтраопераційної заміни вкладиша в імплантованому гомілковому компоненті.

Дотримання зазначених медико-технічних вимог до імплантів надає можливість проведення належного рівня хірургічного втручання з ранньою повною реабілітацією пацієнтів (вчасне відновлення ходи, повного статичного навантаження на оперований сегмент, стабільність суглобів, досягнення повного об'єму рухів) та відновлення якості життя. Особливо це стає важливим при відновленні певної категорії пацієнтів, враховуючи сьогодення у нашій державі.

Не менш важливою вимогою для отримання якісних імплантів є надання Учасником в складі пропозиції посилання на державні та(або) міжнародні публікації (опубліковані починаючи з 2020 року) щодо висвітлення позитивного клінічного досвіду імплантацій, запропонованих Учасником ендопротезів. При складанні вимог до імплантів лікарі завжди враховують досвід наукових центрів як провідних осередків з ендопротезування штучних суглобів, який надає впевненість в досягненні позитивного результату для кожного пацієнта, що оперується.

**2. Обґрунтування очікуваної вартості обладнання**

Формування очікуваної вартості в сумі 7827785,12 гривень проводилося з урахуванням інформації із загальнодоступних відкритих джерел інтернет ресурсу, а

також проведений аналіз закупівель зазначеного обладнання іншими Замовниками через систему електронних закупівель PROZORO, комерційних пропозицій, прас-листів різних виробників та постачальників аналогічного обладнання інтернет ресурсів, а також офіційних сайтів виробників аналогічного обладнання.

Завідувач ортопедично-травматологічним  
відділенням



Наталія ЯКОВЕНЧУК