TSD-104, VPP-6191

**Intramedulinių užrakinamų vinių sistemos techninė specifikacija**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Priemonės pavadinimas ir techniniai reikalavimai** | **Orientacinis kiekis, vnt.** |
| **1.** | **Universali intramedulinių užrakinamų vinių sistema, įgalinanti atlikti šlaunikaulio, žastikaulio ir blauzdikaulio osteosintezę** |  |
| 1.1. | Vieninga sistema, vienijama bendros instrumentų bei implantų platformos, leidžianti atlikti žastikaulio, šlaunikaulio ir blauzdikaulio osteosintezę. |  |
| 1.2. | Komplekte pateikiamos specialios įsriegiamos aklės kanalo uždarymui. |  |
| 1.3. | Sistemą sudaro 5 tipų vinys: 2 tipų vinys žastikauliui (universali ir proksimalinė), 2 tipų vinys šlaunikauliui (anterogradinė ir retrogradinė), 1 tipo vinis blauzdikauliui. |  |
| **1.4.** | **Šlaunikaulio vinis:** |  |
| 1.4.1. | Vinis pagaminta iš medicininio plieno (arba lygiavertės medžiagos). |  |
| 1.4.2. | Vinis kanuliuota, komplekte pateikiami specialūs įsriegiami kaišteliai kanalo uždarymui. |  |
| 1.4.3. | Vinies forma specialiai pritaikyta šlaunikaulio anatomijai, išlinkimo spindulys 2000 ± 10 mm. |  |
| 1.4.4. | Įvedimas anterogradinis, tas pats variantas dešinei ir kairei pusėms. |  |
| 1.4.5. | Proksimalinėje dalyje (atskaita nuo tvirtinamo prie instrumento galo) visi užrakinantys sraigtai 6±0,5 mm diametro (ilgis imtinai nuo 36 mm iki 96 mm, viso ne mažiau kaip 16 skirtingų ilgių sraigtų), distalinėje dalyje visi užrakinantys sraigtai 5±1 mm diametro (ilgis imtinai nuo 20 iki 80 mm, viso ne mažiau kaip 14 skirtingų ilgių sraigtų). |  |
| 1.4.6. | Proksimalinėje vinies dalyje dvi įstrižos susikryžiuojančios angos horizontalioje plokštumoje, skirtos užrakinimui. |  |
| **1.4.7.** | **Šlaunikaulio vinys:** | 250 |
| 1.4.7.1. | Diametras 10±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 300±5 mm iki 420±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 7 skirtingų ilgių vinys). |  |
| 1.4.7.2. | Diametras 11±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 300±5 mm iki 420±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 7 skirtingų ilgių vinys). |  |
| 1.4.7.3. | Diametras 12±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 300±5 mm iki 460±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 9 skirtingų ilgių vinys). |  |
| 1.4.7.4. | Diametras 13±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 340±5 mm iki 440±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 6 skirtingų ilgių vinys). |  |
| **1.5.** | **Šlaunikaulio vinis:** |  |
| 1.5.1. | Vinis pagaminta iš titano (arba lygiavertės) medžiagos. |  |
| 1.5.2. | Vinis nekanuliuota. |  |
| 1.5.3. | Vinies forma specialiai pritaikyta šlaunikaulio anatomijai, išlinkimo spindulys 2000 ± 10 mm. |  |
| 1.5.4. | Įvedimas anterogradinis, tas pats variantas dešinei ir kairei pusėms. |  |
| 1.5.5. | Proksimalinėje dalyje (atskaita nuo tvirtinamo prie instrumento galo) visi užrakinantys sraigtai 6±0,5 mm diametro (ilgis imtinai nuo 36 mm iki 96 mm, viso ne mažiau kaip 16 skirtingų ilgių sraigtų), distalinėje visi užrakinantys sraigtai 4,5±1 mm diametro (ilgis imtinai nuo 20 iki 80 mm, viso ne mažiau kaip 14 skirtingų ilgių sraigtų). |  |
| 1.5.6. | Proksimalinėje vinies dalyje dvi įstrižos susikryžiuojančios angos horizontalioje plokštumoje, skirtos užrakinimui. |  |
| **1.5.7.** | **Šlaunikaulio vinys:** | 50 |
| 1.5.7.1. | Diametras 8±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 240±5 mm iki 380±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 8 skirtingų ilgių vinys). |  |
| 1.5.7.2. | Diametras 9±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 240±5 mm iki 440±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 11 skirtingų ilgių vinys). |  |
| **1.6.** | **Blauzdikaulio vinis:** |  |
| 1.6.1. | Vinis pagaminta iš medicininio plieno (arba lygiavertės medžiagos). |  |
| 1.6.2. | Vinis kanuliuota, komplekte pateikiami specialūs įsriegiami kaišteliai kanalo uždarymui. |  |
| 1.6.3. | Įvedimas – anterogradinis, tas pats variantas dešinei ir kairei pusėms |  |
| 1.6.4. | Proksimalinėje ir distalinėje dalyje užrakinantys sraigtai 4,5 mm ir 5 mm diametro, 4,5 mm diametro sraigtų ilgis imtinai nuo 20 mm iki 60 mm, 5 mm diametro sraigtų ilgis imtinai nuo 20 mm iki 80 mm. |  |
| 1.6.5. | Proksimalinėje vinies dalyje trys M/L (tarp vidinės/išorinės pusių) angos užrakinimui. |  |
| 1.6.6. | Proksimalinė dalis anatomiškai pritaikyta – ne mažiau dviejų užpakalinių lenktumų (10-16° ir 5-10° užpakalinis lenktumas), nuopjova nuožulnios formos. |  |
| 1.6.7. | Distalinė dalis lenkta ne mažiau 3° kampu, yra trys M/L (tarp vidinės/išorinės pusių) angos užrakinimui. |  |
| **1.6.8.** | **Blauzdikaulio vinys:** | 220 |
| 1.6.8.1. | Diametras 9±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 300±5 mm iki 390±5 mm, žingsnis kas 15 mm (viso ne mažiau kaip 7 skirtingų ilgių vinys). |  |
| 1.6.8.2. | Diametras 10±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 300±5 mm iki 390±5 mm, žingsnis kas 15 mm (viso ne mažiau kaip 7 skirtingų ilgių vinys). |  |
| **1.7.** | **Blauzdikaulio vinis:** |  |
| 1.7.1. | Vinis pagaminta iš titano (arba lygiavertės) medžiagos. |  |
| 1.7.2. | Vinis nekanuliuota. |  |
| 1.7.3. | Įvedimas – anterogradinis, tas pats variantas dešinei ir kairei pusėms. |  |
| 1.7.4. | Proksimalinėje ir distalinėje dalyje užrakinantys sraigtai 4,5 mm ir 5 mm diametro, 4,5 mm diametro sraigtų ilgis imtinai nuo 20 mm iki 60 mm, 5 mm diametro sraigtų ilgis imtinai nuo 20 mm iki 80 mm. |  |
| 1.7.5. | Proksimalinėje vinies dalyje trys M/L (tarp vidinės/išorinės pusių) angos užrakinimui. |  |
| 1.7.6. | Proksimalinė dalis anatomiškai pritaikyta – ne mažiau dviejų užpakalinių lenktumų (10-16° ir 5-10° užpakalinis lenktumas), nuopjova nuožulnios formos. |  |
| 1.7.7. | Distalinė dalis lenkta ne mažiau 3° kampu, yra trys M/L (tarp vidinės/išorinės pusių) angos užrakinimui. |  |
| **1.7.8.** | **Blauzdikaulio vinys:** | 50 |
| 1.7.8.1. | Diametras 8±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 240±5 mm iki 360±5 mm, žingsnis kas 15 mm (viso ne mažiau kaip 9 skirtingų ilgių vinys). |  |
| **1.8.** | **Universali žastikaulio vinis:** |  |
| 1.8.1. | Vinis pagaminta iš titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos), kanuliuota, komplekte pateikiami specialūs įsriegiami kaišteliai kanalo uždarymui. |  |
| 1.8.2. | Įvedimas anterogradinis ir retrogradinis, tas pats variantas dešinei ir kairei pusėms. |  |
| 1.8.3. | Proksimalinėje dalyje fiksuojantis sraigtas 4,5 mm diametro (ilgis imtinai nuo 22 mm iki 60 mm), distalinėje ir proksimalinėje dalyje užrakinami sraigtai 3,5 mm diametro (ilgis imtinai nuo 18 mm iki 60 mm). |  |
| 1.8.4. | Proksimalinėje vinies dalyje viena M/L anga ir vienas M/L dinamizacijos plyšys užrakinimui. |  |
| 1.8.5. | Proksimalinė dalis lenkta ne mažiau 4° kampu. |  |
| 1.8.6. | Distalinėje dalyje yra dvi M/L ir dvi A/P (tarp priekinės/užpakalinės pusių) angos užrakinimui. |  |
| 1.8.7. | Distalinis smaigalys asimetrinės formos. |  |
| **1.8.8.** | **Universalūs žastikaulio vinys:** | 20 |
| 1.8.8.1. | Diametras 8±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 240±5 mm iki 280±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 3 skirtingų ilgių vinys). |  |
| **1.9.** | **Proksimalinė žastikaulio vinis:** |  |
| 1.9.1. | Vinis pagaminta iš titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos), komplekte pateikiami specialūs įsriegiami kaišteliai kanalo uždarymui. |  |
| 1.9.2. | Vinies forma specialiai pritaikyta dešinės ir kairėms pusės žastikaulio anatomijai. |  |
| 1.9.3. | Distalinėje dalyje yra dvi M/L angos užrakinimui. |  |
| 1.9.4. | Proksimalinėje dalyje 4 angos 3 plokštumose su sriegiais vidinėse pusėse, kurie padengti poli-eter-ketonu (arba lygiaverte medžiaga) stabilumui užtikrinti. |  |
| 1.9.5. | Proksimalinėje dalyje vinies diametras 10±0,25 mm, fiksuojantys sraigtai 4,5 mm diametro (ilgis imtinai nuo 22 mm iki 60 mm). |  |
| 1.9.6. | Fiksuojančių sraigtų galvutės plokščios, su kanalu chirurginiam siūlui fiksuoti, sriegio diametras didesnis galvutės srityje. |  |
| 1.9.7. | Distalinėje dalyje vinies diametras 7-8 mm, užrakinami sraigtai 3,5 mm diametro, sraigtų ilgis imtinai nuo 18 mm iki 60 mm. |  |
| **1.9.8.** | **Proksimalinės žastikaulio vinys:** | 20 |
| 1.9.8.1. | Diametras 10±0,25 mm, ilgis imtinai nuo 200±5 mm iki 220±5 mm, žingsnis kas 20 mm (viso ne mažiau kaip 2 skirtingų ilgių vinys). |  |
| **1.10.** | **Retrogradinė šlaunikaulio vinis:** |  |
| 1.10.1. | Vinis pagaminta iš titano lydinio (arba lygiavertės medžiagos). |  |
| 1.10.2. | Vinis nekanuliuota. |  |
| 1.10.3. | Vinies forma specialiai pritaikyta šlaunikaulio anatomijai. |  |
| 1.10.4. | Įvedimas retrogradinis, tas pats variantas dešinei ir kairei pusėms. |  |
| 1.10.5. | Proksimalinėje ir distalinėje dalyje užrakinantys sraigtai 4,5 mm ir 6 mm diametro; 4,5 mm diametro sraigtų ilgis imtinai nuo 20 mm iki 80 mm, 6 mm diametro sraigtų ilgis imtinai nuo 36 mm iki 116 mm. |  |
| 1.10.6. | Proksimalinėje vinies dalyje keturios angos M/L užrakinimui, ventrodorsalinė nuopjovos forma. |  |
| 1.10.7. | Proksimalinėje vinies dalyje ant užrakinančių sraigtų osteoporotinio kaulo fiksacijai naudojamos movos su vidiniu ir išoriniu sriegiu. |  |
| 1.10.8. | Distalinėje vinies dalyje dvi angos vienoje plokštumoje, užrakinimui. |  |
| **1.10.9.** | **Retrogradinės šlaunikaulio vinys:** | 20 |
| 1.10.9.1. | 11±0,25 mm diametro, 340±5 mm ilgio retrogradinė šlaunikaulio vinis. |  |
| 1.10.9.2. | 12±0.25 mm diametro, 240±5 mm ilgio retrogradinė šlaunikaulio vinis. |  |
| 1.11. | Vieneto kaina skaičiuojama pagal tokią sistemos sudėtį: vinis – 1 vnt., sraigtai – 4 vnt., kaištelis kanalo uždarymui – 1 vnt. |  |
| **1.12.** | **Grąžtai ir nukreipiamosios vielos** |  |
| 1.12.1. | Grąžtas užrakinantiems sraigtams 3,5±0,1 mm diametro. | 5 |
| 1.12.2. | Grąžtas užrakinantiems sraigtams 4,5±0,1 mm diametro. | 5 |
| 1.12.3. | Spiralinis grąžtas 2,7±0,1 mm diametro. | 5 |
| 1.12.4. | Spiralinis grąžtas 3,5±0,1 mm diametro. | 5 |
| 1.12.5. | Nukreipiamoji viela 2,5±0,1 mm diametro, 800±5 mm ilgio. | 5 |
| 1.12.6. | Nukreipiamoji viela 4,0±0,1 mm diametro, 900±5 mm ilgio. | 5 |

**Papildomi reikalavimai:**

1. Būtinas siūlomų implantų žymėjimas CE ženklu **(*kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančio CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos kopiją*)**.
2. Būtina kartu su pasiūlymu pateikti orginalų gamintojo katalogą, kuriame aprašyti konkursui siūlomi implantai (pateikti skaitmenine forma).
3. Turi būti siūloma tik orginaliame gamintojo kataloge nurodyta produkcija, nurodant prekių kodus (tiekėjo pasiūlymai su gamintojo įsipareigojimu pagaminti implantus pagal poreikį nebus priimami ir vertinami).
4. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, turi būti pateikta bent viena ISI indeksą turinčio leidinio mokslinė publikacija, parodanti teigiamas konkursui siūlomų implantų savybes.
5. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, turi būti pateikti siūlomų implantų pavyzdžiai orginalioje gamintojo pakuotėje.
6. Gavęs implantų užsakymą, tiekėjas privalo ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų laikinam naudojimui (kol bus sunaudoti visi pagal pirkimo-pardavimo sutartį iš tiekėjo įsigyti implantai) nemokamai pateikti gydymo įstaigai implantų naudojimui skirtus specifinius instrumentus, sudėtus gamintojo numatytuose metaliniuose, sterilizavimui pritaikytuose konteineriuose. ***Kartu su pasiūlymu būtina pateikti tiekėjo atitinkamą patvirtinimą dėl įsipareigojimo pateikti gydymo įstaigai implantų naudojimui skirtus instrumentus****.*
7. Tiekėjas savo lėšomis praveda operacinės medicinos personalo apmokymą – supažindina su pateiktų implantų bei darbui su jais skirtų instrumentų naudojimo ypatumais. ***Kartu su pasiūlymu būtina pateikti tiekėjo atitinkamą patvirtinimą dėl įsipareigojimo savo lėšomis pravesti operacinės medicinos personalo apmokymą – supažindinti su pateiktų implantų bei darbui su jais skirtų instrumentų naudojimo ypatumais****.*
8. Atsiimant laikinam naudojimui pateikus instrumentų rinkinius, pagrindiniai specialūs instrumentai, kurie yra reikalingi implantų išėmimui, gydymo įstaigai paliekami neribotam laikui (pavyzdžiui, perduodami paramos būdu). ***Kartu su pasiūlymu būtina pateikti tiekėjo atitinkamą patvirtinimą dėl įsipareigojimo pagrindinius specialius instrumentus, kurie yra reikalingi implantų išėmimui, gydymo įstaigai palikti neribotam laikui (pavyzdžiui, perduoti paramos būdu)****.*