

TECHININĖ SPECIFIKACIJA
SAŃARIŲ ENDOPROTEZAI (0389)

Paviršiaus dalies Nr.	Priemonės pavadinimas	Charakteristika, reikalaujama	Mato vienetas	Priskaitomas kiekis (daugiau, mažiau, porokis)	Pirminių priemonių pavadinimas, gamintoja, priemonės kodas gamintojo kataloge*	Balnis EUR be PVM	PVM tarifas %	Balnis EUR su PVM	Suma EUR be PVM	Suma EUR su PVM
1	Mechaninis tvirtinimo klušo sąvaris endoprotezo kompleksinio užkietinimo pirmajam ir rotacijai stabilumui	Bendrijai reikalaujami: 1. Silikonas prekės turi būti žymimas CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. 2. Grynosios įrangos turi būti nemokama panaudojimo patirtis kartu su endoproteziniais kokybiškais instrumentais į joms implantuoti. 3. Užkietintą sąvarį reikiamo dydžio endoprotezo tekimas, į komponentų kėlinimą bei implantavimą instrumentų eksploatacinę pricilią. Tekimas turi būti iki nurodytos vietos, o komponentų kėlinimas, implantavimas instrumentų remenais ir pakėlinimas turi būti atlikti su vėliau kaip per 7 dienas nuo atliktos vietoje rasti dienos. 4. Patikslus silikono endoprotezo kokybę pagrindiniais duomenimis (bent vienu iš nurodytų būdų): 4.1. Referencijomis ir/ ar indikacijomis turpinantis mokslinės domėjimui būtais skelbimos mokslinės publikacijos kopijos, kuriose domėjimo apie kachinimo silikono implantų tikslumo rezultatus, apskaičiuoti pagal Kaplan Meier metodiką tiklumo yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl vieno priciliučių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl vieno priciliučių, implantų, kurie neturi 10 metų tiklumo rezultaty ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų atlikamai. 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 3% per 7 metus. 4.2. Sąvarnių endoprotezo revizijų domėjimas apie kachinimo silikono implantų tikslumo rezultatus, apskaičiuotas pagal Kaplan Meier metodiką, kur tiklumo yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl vieno priciliučių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl vieno priciliučių, implantų, kurie neturi 10 metų tiklumo rezultaty ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų atlikamai. 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 3% per 3 metus. 4.3. ODEP tyrimais (Orthopaedic Data Evaluation Panel – Ortopedinių implantų domėjimas vertinimo tyrimo) rezultaty, kur nurodyta kad implantams suteiktas 3A-13A įrodymų ribose lygumo. 4.4. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, notifikacijos įstaigos išduoto sertifikato kopiję, bei ES atitiktis deklaracijos kopiję prekės, kuria patvirtinama, kad įvykdys šiuose reglamente nustatytas reikalavimus priemonėms, kurias to deklaracijai skaito, atitiktis. 5. Priemonėms į įgydymo įstaigą dieną prekės galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 2 metai. 6. Supaprastinti gydytojų specializacija su endoprotezo implantavimo įgydymais (jei implantas sukelia nurodymais toje įgydymoje, tiksliai privalo užtikrinti mokymus gydytojus specializacija ir slaugytojus intersementozitomis. Mokymus įvykdžyti ne mažiau 5 metų implantu naudojimo patirtį turintys chirurgai ir, esant poreikiui, dalyvauti priemonės operacijoje (iki 3 operacijų) PV turi būti užtikrinti pateikti kataloge ir techniniai aprašai originalūs, o tekstinis į jų supaškinas – puslitynų atosei.	vet.	100	Biconact, Acerscup AG, Vokietija	3 000,00	5	3 150,00	540 000,00	567 000,00
1.1	Mechaninis, necementinis, tvirtinimo iliauskaio komponentas - stiebas	1. Iliauskaio komponentas turi būti pagamintas iš ilimo-silikonio-vanadio lydinio. 2. Iliauskaio komponentas tiesiai, iš lygio kumos, skerspjūvyje turintis formos. Prickinamasis stiebas dalies forma užtikrina pirmąjį ir netiesinį stabilumą. Stiebas paviršiaus kontūras su kaulu priklauso osteointegracijai proekciniam. Supaprastintos brėžimo gėlinis forma (be atitiktis brėžimų kampo), apsuptyti tvachinimo atitiktis. 3. Iliauskaio komponentas turi būti be atotrūpsio į iliauskaio kaulo sąjungas paviršiu 4. Turi būti ne mažiau kaip 2 iliauskaio komponento kaulo ilgio korogavimo variacijos (angl. Offset) (tai ne skirtingo dydžio iliauskaio komponentas ar ne skirtingo galvos kaulo ilgio apskaita išgaminamos skirtingas „offset“ versijas. Tai to paties dydžio iliauskaio komponentas, tačiau turintis skirtingas „offset“ versijas). 5. Turi būti ne mažiau 1 iliauskaio komponento dydžio variacijų. 6. Instrumentai, skirti paruošti iliauskaio kanalų, turi tiktis poruoti prie cementinio tvirtinimo implantu paruošimo nekeičiant sistemos, kuri tinka pagal CPO L.T katalogo (N21) Klušo sąvario endoprotezo (užkietinimo pirmajam ir rotacijai stabilumui)			1. Iliauskaio komponentas pagamintas iš ilimo-silikonio-vanadio lydinio. Katalogas Biconact 1 – psl.37 2. Iliauskaio komponentas tiesiai – pagaminta pagal tiesaus stiebo koncepciją stiebas, proekciniamis (Klaugijos dizaino, stiebo paviršiaus kontūras su kaulu priklauso osteointegracijai proekciniam, užkietinimo vinių kaulų vinių. Tiesi, klapitai išmaltų stiebo forma kaulų įjungti implantų iliauskaioje netolygumo atitiktis. Stiebas plokščio formos, automatiškai randantis atitiktis centry. Supaprastintos brėžimo gėlinis forma (be atitiktis brėžimų kampo), apsuptyti tvachinimo atitiktis. Katalogas Biconact – psl.4.7, Biconact1-psl.4.5. 3. Iliauskaio komponentas be atotrūpsio į iliauskaio kaulo sąjungas paviršiu Katalogas Biconact – psl.4.7, Biconact1-psl.4.5. 4. Dvi iliauskaio komponento kaulo ilgio korogavimo variacijos (angl. Offset). Tai to paties dydžio iliauskaio komponentas, tačiau turintis skirtingas „offset“ versijas). Katalogas Biconact 1 – psl.34 5. 11 iliauskaio komponento dydžio variacijos Katalogas Biconact 1 – psl.34 6. Instrumentai, skirti paruošti iliauskaio kanalų, tinka poruoti prie cementinio tvirtinimo implantu paruošimo nekeičiant sistemos, kuri tinka pagal CPO L.T katalogo (N21) Klušo sąvario endoprotezo (užkietinimo pirmajam ir rotacijai stabilumui)	5	1312,5	1 280,00	236 250,00	
1.2	Iliauskaio galvos komponentas	1. Iliauskaio galva turi būti pagaminta iš keramikos. 2. Iliauskaio galva turi būti 28 mm arba 32 mm arba 36 mm diametro. 3. Iliauskaio galvos kaulo ilgio ne mažiau 7 ilgio 28 mm galva ir ne mažiau 4 ilgio 32 mm ir 36 mm galva			1. Iliauskaio galva pagaminta iš keramikos. Katalogas plasmaff-psl.24 2. Iliauskaio galvos diametro 28mm, 32mm. Katalogas plasmaff-psl.24 3. Iliauskaio galvos kaulo ilgio variacijos - 4 ilgio. Katalogas plasmaff-psl.24	5	556,5	550,00	100 170,00	
1.3	Mechaninis (necementinis) tvirtinimo gūdisuobis komponentas (angl. shell, cup)	1. Gūdisuobis komponentas neįrengiamas. 2. Gūdisuobis komponentas pagamintas iš ilimo lydinio. 3. Gūdisuobis komponentas turi būti be prietis modelio (nustatoma tam pačiamis tiriamais) 2 ilgio; be angų ir ne mažiau kaip su 3 mm angomis gūdisuobis fiksuojami sąjungas. Je silikonas gūdisuobis komponentas be angų (nefiksuojamas sąjungas), turi angų malūno instrumentu fiksuoti, turi būti tikslumas varitas ir kaulis tiai angų hermetizavoti. 4. Turi būti ne mažiau 14 gūdisuobis komponento dydžio variacijų nuo 44 mm iki 1 mm iki 70 mm + 1 mm			1. Gūdisuobis komponentas neįrengiamas. Katalogas plasmaff-psl.8 2. Gūdisuobis komponentas pagamintas iš ilimo. Katalogas plasmaff-psl.9, 24 3. Gūdisuobis komponentas be prietis modelio (nustatoma tam pačiamis tiriamais) 2 ilgio; be angų ir su 3 mm angomis gūdisuobis fiksuojami sąjungas. Je gūdisuobis komponentas be angų (nefiksuojamas sąjungas), yra kaulis tiai angų hermetizavoti. Katalogas plasmaff-psl.23 4. 16 gūdisuobis komponento dydžio variacijos nuo 44 mm iki 62 mm. Katalogas plasmaff-psl.20	5	556,5	550,00	100 170,00	
1.4	Gūdisuobis plokščiaitvarp (angl. Inset, insert, inlay)	1. Gūdisuobis plokščiaitvarp pagamintas iš kryžminių ryšių polietileno (XLPE) (angl. Cross-linked polyethylene), stabilizauto vitaminu E. 2. Gūdisuobis plokščiaitvarp turi būti tikslumas vių dydžio gūdisuobius ir tikslumi 2.2 punkte užtikinti - iliauskaio galva (-oms). 3. Gūdisuobis plokščiaitvarp nuo gūdisuobis komponento (necementinis)			1. Gūdisuobis plokščiaitvarp pagamintas iš kryžminių ryšių polietileno (XLPE)-vitaminu E. Katalogas plasmaff-psl.12 2. Gūdisuobis plokščiaitvarp tikslumi vių dydžio gūdisuobius ir tikslumi 2.2 punkte užtikinti - iliauskaio galva (-oms). Katalogas plasmaff-psl.20 3. Gūdisuobis plokščiaitvarp nuo gūdisuobis komponento. Katalogas plasmaff-psl.20	5	672	640,00	120 960,00	
1.5	Mechaninis (necementinis) gūdisuobis sąjungas, gūdisuobis kėlinimas	Turi būti ne mažiau kaip 10 ilgio			14 ilgio sąjungas. Katalogas plasmaff-psl.24	5	52,5	50,00	9 450,00	
2	Mechaninis, necementinis tvirtinimo stiebas (ilkauskaio C tipo iliauskaio) pagal Dory ir be cementinio tvirtinimo gūdisuobis	Stiauskaio komponento atrama į iliauskaio vrimąjį gūla - stievas Stiauskaio komponentas tiesiai – pagaminta pagal tiesaus stiebo koncepciją tiesiai I arba II tipo pagal Klaugijos kluosifikaciją (Klaugijos HS, Vald II, Grafted MS, Modit MA, Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty I Bone, knee, Surg. Am. (2013) 3: 95-98 ir Kim TT, Yoo II. Implant Design in Cementless Hip Arthroplasty. Hip Pelvis (2016) 28(2): 65-75) stiebas, proekciniamis klauosijos dizaino, stiebo paviršiaus kontūras su kaulu priklauso osteointegracijai proekciniam arba per vių stiebo, užkietinimo vinių kaulų vinių. Tiesi, klapitai išmaltų stiebo forma kaulų įjungti implantų iliauskaioje netolygumo atitiktis. Stiebas plokščio formos, automatiškai randantis atitiktis centry. Supaprastintos brėžimo gėlinis forma (be atitiktis brėžimų kampo), apsuptyti tvachinimo atitiktis. Stiauskaio komponentas formos - iš lygio ilgio standartinis ir trumpas (ilgis) 35/35 mm trumpesnis už to paties dydžio standartinį stiebo. Standartinis stiebas turi ir distalis sąjunginis versijas, kur to paties dydžio implantas 100/5 mm nuo medalinės rektacijos tipo distalinėje dalyje yra implantuotas 1-4 mm. Stiauskaio kaulo-galvos kampo (CCD) patirkinimo variacijos - 133/2 ir 123/2 laipsniai. Stiauskaio komponento kaulo ilgio korogavimo variacijos (Offset) - Standartinis ir lateralizavoti. Stiauskaio komponento kaulo kėlinimas - T1 ir T2/4 Stiauskaio komponento dydžio variacijos - ne mažiau po 18 ir standartinis ir trumpo ilgio. Stiauskaio galvos diametro - 28 mm, 32 mm ir 36 mm. Stiauskaio galvos medžiaga - Dėba keramika Stiauskaio galvos kaulo ilgio variacijos - ne mažiau 3 Gūdisuobis komponentas forma - paruoštas (hemispherical) Gūdisuobis komponentas tvirtinimas - kachinamasis tvirtinimas Gūdisuobis komponentas medžiaga - ilimo-silikonio-vanadio lydinys Gūdisuobis komponentas tvirtinimo sąjungas - komponentas užkietinamas 3 skylinis, paruoštas esant poreikiui su tikiu ir ji vietoje užtegi sąjungas. Gūdisuobis plokščio medžiaga - vitaminizuo silikonas mokslinės masos polietileno (3DPOPE) Gūdisuobis plokščio forma - 5 ilgio tipo plokščiamas (lygiagrečios metalinis gūdisuobis plokščiamas paviršius), 10° korogavimatis metalinis gūdisuobis plokščiamas kampo, plokščio stiebo (Hip-wal), su užkietinimo medžiaga galva sąjungant nuo distalio Gūdisuobis plokščio galvos variacijos - didele diametro 36 mm galva tikinama suolei nuo 70 mm dydžio gūdisuobis komponento Gūdisuobis sąjungas gūdisuobis fiksuojami - 6 ilgio Gūdisuobis dydžio variacijos - ne mažiau 14 dydžių Gūdisuobis instrumentų ir implantų įtyrimas apskaito koduoti.	vet.	180		5	0,00	0,00	0,00	
		1. Silikonas prekės turi būti žymimas CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. 2. Grynosios įrangos turi būti nemokama panaudojimo patirtis kartu su endoproteziniais kokybiškais instrumentais į joms implantuoti. 3. Užkietintą sąvarį reikiamo dydžio endoprotezo tekimas, į komponentų kėlinimą bei implantavimą instrumentų eksploatacinę pricilią. Tekimas turi būti iki nurodytos vietos, o komponentų kėlinimas, implantavimas instrumentų remenais ir pakėlinimas turi būti atlikti su vėliau kaip per 7 dienas nuo atliktos vietoje rasti dienos. 4. Patikslus silikono endoprotezo kokybę pagrindiniais duomenimis (bent vienu iš nurodytų būdų): 4.1. Referencijomis ir/ ar indikacijomis turpinantis mokslinės domėjimui būtais skelbimos mokslinės publikacijos kopijos, kuriose domėjimo apie kachinimo silikono implantų tikslumo rezultatus, apskaičiuoti pagal Kaplan Meier metodiką tiklumo yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl vieno priciliučių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl vieno priciliučių, implantų, kurie neturi 10 metų tiklumo rezultaty ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų atlikamai. 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 3% per 7 metus. 4.2. Sąvarnių endoprotezo revizijų domėjimas apie kachinimo silikono implantų tikslumo rezultatus, apskaičiuotas pagal Kaplan Meier metodiką, kur tiklumo yra ne mažiau kaip 90% per 10 metų dėl vieno priciliučių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 10% per 10 metų dėl vieno priciliučių, implantų, kurie neturi 10 metų tiklumo rezultaty ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 15 metų atlikamai. 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 3% per 3 metus. 4.3. ODEP tyrimais (Orthopaedic Data Evaluation Panel – Ortopedinių implantų domėjimas vertinimo tyrimo) rezultaty, kur nurodyta kad implantams suteiktas 7A ar 10A+ įrodymų stiprumo lygumo. 4.4. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745, notifikacijos įstaigos išduoto sertifikato kopiję, bei ES atitiktis deklaracijos kopiję prekės, kuria patvirtinama, kad įvykdys šiuose reglamente nustatytas reikalavimus priemonėms, kurias to deklaracijai skaito, atitiktis. 5. Priemonėms į įgydymo įstaigą dieną prekės galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei 2 metai. 6. Supaprastinti gydytojų specializacija su endoprotezo implantavimo įgydymais (jei implantas sukelia nurodymais toje įgydymoje, tiksliai privalo užtikrinti mokymus gydytojus specializacija ir slaugytojus intersementozitomis. Mokymus įvykdžyti ne mažiau 5 metų implantu naudojimo patirtį turintys chirurgai ir, esant poreikiui, dalyvauti priemonės operacijoje (iki 3 operacijų) 7. Komplektas sudėlis, pagal kurį apskaičiuojama kaina ir vertinimas puslitynų. 1 vet. iliauskaio stiebo komponento kaina + 1 vet. gūdisuobis komponentas ir bilnis į priežiūra + galvos komponento kaina + endoprotezo komplektas kaina								