

## Endoprotēžu un implantu iegāde SIA "Liepājas reģionālā slimnīca" vajadzībām, id.Nr.LRS 2017/10

## Tehniskā specifikācija - Tehniskais un finanšu piedāvājums

Pretendents \_\_\_\_\_

## Iepirkuma daļa Nr14. Mugurkaula krūšu-jostas daļas implantu trauma un deģeneratīvu saslimšanu gadījumā

Nr.	Preces nosaukums	Prasības	Skaits 3 gadiem	Preču ražotāja kods (ja precei vairāki izmēri, norāda attiecīgo izmēru un tam atbilstošo kodu)	Pretendenta piedāvājums/atbilstība	Kataloga vai specifikācijas datu lappuses Nr., kurā fiksētas vai norādītas tehniskās specifikācijas prasības	Cena par vienību EUR bez PVN	Summa kopā EUR bez PVN
1.	<b>Transpedikulāra sistēma mugurkaula fiksācijai</b>							
1.1.	Monoaksiāla pedikulāra skrūve bez pagarinātām kājiņām 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	200 gab.					
1.2.	Monoaksiāla pedikulāra skrūve ar pagarinātām kājiņām 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	16 gab.					
1.3.	Monoaksiāla pedikulāra skrūve bez pagarinātām kājiņām un kanulēta 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	16 gab.					
1.4.	Monoaksiāla pedikulāra skrūve ar pagarinātām kājiņām un kanulēta 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	16 gab.					
1.5.	Monoaksiāla pedikulāra skrūve ar speciālām atverēm skrūves galā cementa ievadei un bez pagarinātām kājiņām 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	16 gab.					
1.6.	Monoaksiāla pedikulāra skrūve ar speciālām atverēm skrūves galā cementa ievadei un ar pagarinātām kājiņām 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	16 gab.					
1.7.	Poliaksiāla pedikulāra skrūve bez pagarinātām kājiņām 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	600 gab.					

1.8.	Poliaksiāla pedikulārā skrūve ar pagarinātām kājiņām 4,5-7,5 mm diam.	Detalizēts apraksts	Visām sistēmas sastāvdaļām ir jābūt savstarpēji aizstājamām. Skrūvēm jābūt no titāna sakausējuma. Skrūvju galviņās no ārpuses jābūt iestrādātām gropītēm stieņa repozīcijai. Skrūvju galviņām jābūt marķētām ar dažādu krāsu marķieriem atbilstoši diametram. Skrūvēm jābūt ar dualu diametru un pašvītngriezes (self-tapping). Skrūves galviņā stieņa ievietošana ir no augšas (top-loading). Poliaksiālām skrūvju galviņām jābūt ar pagarinātām kājiņām, kurā iestrādāta vītne stieņa labākai repozīcijai (reduction). Pēc repozīcijas kājiņām jābūt viegli nolaužamām. Pedikulāro skrūvju diametram jābūt 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm +/-0.1mm. Pedikulāro skrūvju garumam jābūt no 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm +/-1mm.	16 gab.						
1.9.	Poliaksiāla pedikulārā skrūve bez pagarinātām kājiņām un kanulēta 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	Visām sistēmas sastāvdaļām ir jābūt savstarpēji aizstājamām. Skrūvēm jābūt no titāna sakausējuma. Skrūvju galviņās no ārpuses jābūt iestrādātām gropītēm stieņa repozīcijai. Skrūvju galviņām jābūt marķētām ar dažādu krāsu marķieriem atbilstoši diametram. Skrūvēm jābūt ar dualu diametru un pašvītngriezes (self-tapping). Skrūves galviņā stieņa ievietošana ir no augšas (top-loading). Poliaksiālām skrūvēm jābūt kanulētām. Pedikulāro skrūvju diametram jābūt 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm +/-0.1mm. Pedikulāro skrūvju garumam jābūt no 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm +/-1mm.	16 gab.						
1.10.	Poliaksiāla pedikulārā skrūve ar pagarinātām kājiņām un kanulēta 4,5-7,5 mm diam.	Detalizēts apraksts	Visām sistēmas sastāvdaļām ir jābūt savstarpēji aizstājamām. Skrūvēm jābūt no titāna sakausējuma. Skrūvju galviņās no ārpuses jābūt iestrādātām gropītēm stieņa repozīcijai. Skrūvju galviņām jābūt marķētām ar dažādu krāsu marķieriem atbilstoši diametram. Skrūvēm jābūt ar dualu diametru un pašvītngriezes (self-tapping). Skrūves galviņā stieņa ievietošana ir no augšas (top-loading). Poliaksiālām skrūvju galviņām jābūt ar pagarinātām kājiņām, kurā iestrādāta vītne stieņa labākai repozīcijai (reduction). Pēc repozīcijas kājiņām jābūt viegli nolaužamām. Poliaksiālām skrūvēm jābūt kanulētām. Pedikulāro skrūvju diametram jābūt 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm +/-0.1mm. Pedikulāro skrūvju garumam jābūt no 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm +/-1mm.	16 gab.						
1.11.	Poliaksiāla pedikulārā skrūve bez pagarinātām kājiņām un ar speciālām atverēm skrūves galā cementa ievadei 4,5-7,5mm diam.	Detalizēts apraksts	Visām sistēmas sastāvdaļām ir jābūt savstarpēji aizstājamām. Skrūvēm jābūt no titāna sakausējuma. Skrūvju galviņās no ārpuses jābūt iestrādātām gropītēm stieņa repozīcijai. Skrūvju galviņām jābūt marķētām ar dažādu krāsu marķieriem atbilstoši diametram. Skrūvēm jābūt ar dualu diametru un pašvītngriezes (self-tapping). Skrūves galviņā stieņa ievietošana ir no augšas (top-loading). Poliaksiālām skrūvēm jābūt ar speciālām atverēm skrūves galā cementa ievadei pie osteoporotiska kaula. Pedikulāro skrūvju diametram jābūt 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm +/-0.1mm. Pedikulāro skrūvju garumam jābūt no 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm +/-1mm.	16 gab.						
1.12.	Poliaksiāla pedikulārā skrūve ar pagarinātām kājiņām un speciālām atverēm skrūves galā cementa ievadei 4,5-7,5 mm diam.	Detalizēts apraksts	Visām sistēmas sastāvdaļām ir jābūt savstarpēji aizstājamām. Skrūvēm jābūt no titāna sakausējuma. Skrūvju galviņās no ārpuses jābūt iestrādātām gropītēm stieņa repozīcijai. Skrūvju galviņām jābūt marķētām ar dažādu krāsu marķieriem atbilstoši diametram. Skrūvēm jābūt ar dualu diametru un pašvītngriezes (self-tapping). Skrūves galviņā stieņa ievietošana ir no augšas (top-loading). Poliaksiālām skrūvju galviņām jābūt ar pagarinātām kājiņām, kurā iestrādāta vītne stieņa labākai repozīcijai (reduction). Pēc repozīcijas kājiņām jābūt viegli nolaužamām. Poliaksiālām skrūvēm jābūt ar speciālām atverēm skrūves galā cementa ievadei pie osteoporotiska kaula. Pedikulāro skrūvju diametram jābūt 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm, 7.5 mm +/-0.1mm. Pedikulāro skrūvju garumam jābūt no 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm +/-1mm.	16 gab.						
1.13.	Taisnais stienis	Detalizēts apraksts	Stieniem jābūt no titāna sakausējuma. Stieņa diametram jābūt ne mazākam par 6.0mm +/-0.1. Stieņa garumam jābūt 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 90 mm, 100 mm, 110 mm, 120 mm, 130 mm, 140 mm, 150 mm, 160 mm, 170 mm, 180 mm, 190 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm, 500 mm, 600mm +/-1mm.	300 gab.						
1.14.	Stienis ar heksagonālu galu (stieņa rotēšanai)	Detalizēts apraksts	Stieniem jābūt no titāna sakausējuma. Vienā galā heksagonāla galviņa. Stieņa diametram jābūt ne mazākam par 6.0mm +/-0.1. Stieņa garumam jābūt 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 90 mm, 100 mm, 110 mm, 120 mm, 130 mm, 140 mm, 150 mm, 160 mm, 170 mm, 180 mm, 190 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm, 500 mm, 600mm +/-1mm.	10 gab.						
1.15.	Izliektais stienis	Detalizēts apraksts	Stieniem jābūt no titāna sakausējuma. Stieņa diametram jābūt ne mazākam par 6.0mm +/-0.1. Stieņa garumam jābūt 80mm, 120mm, 160mm.	50 gab.						
1.16.	Pievilcējskrūve ar seglveida stieņa piespiedēju (set screw)	Detalizēts apraksts	Skrūve ar vītņi, paredzēta ieskrūvēšanai pedikulāro skrūvju galviņā, lai piespiestu stieni. Pie skrūves pamatnes piestiprināta plāksnīte, kura paredzēta stieņa piespiešanai lielākā virsmā. Piespiedējplāksnītei ir izliekta forma, kura sakrīt ar stieņa diametru.	20 gab.						
1.17.	Pievilcējskrūve bez seglveida piespiedēja (set screw)	Detalizēts apraksts	Skrūve ar vītņi, paredzēta ieskrūvēšanai pedikulāro skrūvju galviņā, lai piespiestu stieni.	980 gab.						
1.18.	Laminārie āķi	Detalizēts apraksts	Laminārie āķi - vismaz 5 izmēru no maziem līdz lieliem ar kāpumu 1mm. Lamināro āķu galviņās no ārpuses jābūt iestrādātām gropītēm stieņa repozīcijai. Laminārie āķi vairāku veidu: šauru kājiņu laminārie āķi, platu kājiņu laminārie āķi, laminārie āķi ar kājiņu zem leņķa, laminārie āķi ar izvirzītu kājiņu pa kreisi vai labi, laminārie āķi ar atliektu fiksācijas galviņu (extended body). Lamināros āķos stieņa ievietošana ir no augšas (top-loading), stieņa diametrs 6mm +/-0.1.	20 gab.						
1.19.	Pedikulārie āķi	Detalizēts apraksts	Pedikulāro āķu galviņas no ārpuses jābūt iestrādātām gropītēm stienā repozīcijai. Pedikulārie āķi - vismaz 5 izmēru no maziem līdz lieliem ar kāpumu 1mm. Pedikulāros āķos stieņa ievietošana ir no augšas (top-loading) stieņa diametrs 6mm +/-0.1 mm.	20 gab.						
1.20.	Šķērstienis	Detalizēts apraksts	Mugurējās fiksācijas šķērssavienojumam jābūt no titāna sakausējuma. Mugurējās fiksācijas šķērssavienojumam jābūt kustīgam 3 virzienos, lai varētu savienot ne tikai šķērseniski, bet arī dažādos TPF fiksācijas līmeņos. Mugurējās fiksācijas šķērssavienojumi pielāgojami dažādiem attālumiem starp TPF stieniem 40-65 mm +/-1mm. Stienju savienojuma mehānisms 2 veida: gals galā vai paralēlais savienojums. Katrs stieņa gala pievilšanai nepieciešamas vismaz ar 2 skrūvēm.	20 gab.						

	Instrumentārijs	Komplektācija	Instrumentu komplektā jāietilpst: asam, vidēji asam un trulam pedikulāram vadītājam, pedikulu pārbaudes zondītei (ar fleksiblu galu), pedikulu RTG marķieriem, skrūvgriežiem mono un poli skrūvju ievadīšanai (kanulēti un nekanulēti), skrūvju vītņgrieži dažāda diametra gan kanulēti, gan nekanulēti, set skrūvju pievilcējinstrumenti, stieņu locītāji, stieņu kniebējs, stieņa pozīcijai paredzētie instrumenti, skrūvju kompresors un distraktors, stieņa turētājs un citi. Instrumentu komplektu piegāde un lietošana līguma darbības laikā ir bezmaksas. Instrumentu komplektiem jābūt jauniem - iepriekš nelietotiem. Instrumentiem jāatrodas to sterilizācijai paredzētās kastēs ar pievienotu instrukciju par instrumentu apkopi. Instrumentu apkope un instrumentu nomaiņa jānodrošina līguma darbības laikā un papildus samaksa netiek veikta. Instrumentu komplektiem jāatrodas uz vietas slimnīcā līguma darbības laikā. Instruments, kurš nedarbojas, jānomaina 2 nedēļu laikā no paziņošanas brīža ar līdzvērtīgu jaunu instrumentu. Visām sistēmas sastāvdaļām ir jābūt savstarpēji aizstājāmām.						
2	Kaulu cements vertebroplastijas un kifoplastijas operācijām kopā ar vienreizlietojamu instrumentu komplektu tā ievadīšanai	Forma	Indikācijas: mugurkaula skriemeļu nostiprināšana osteoporotisku lūzumu, hemangiomu, kaulu cistu, mielomas slimības, audzēju un to metastāžu gadījumos.	3 iepakojumi					
		Detalizēts apraksts	Vienreizlietojams, sterils. Kaulu cementa ievadīšanas adatām ar stiletēm jābūt, bet ne īsākām par 100 mm garumā (adatas garums bez roktura). Kaulu cementa ievadīšanas kanulei jābūt 3.0 mm +/- 0.2mm. Kifoplastijas adatām jābūt ar dažāda diametra uzpūšamiem baloniem: 10mm +/- 1mm, 15mm +/- 1mm, 20mm +/- 1mm. Kifoplastijas un vertebroplastijas adatām jābūt savstarpēji savienojamām ar cementa ievadīšanas ierīci. Cementa sajaukšana un ievadīšana notiek slēgtā ierīcē, personālam tiek nodrošināts minimāls kontakts ar to. Cementa ievadīšanas ierīcē jābūt ar spiediena kontroles mehānismu. Cementa ievadīšanas ierīcē jābūt ar tilpuma marķējumiem, kas nepieciešams precīzai ievadītā cementa dozēšanai, un viegli kontrolējama. Speciāli vertebroplastijas procedūrai paredzētais cements ar zemu viskozitāti. Cements atrodas sterilā iepakojumā 25 g, līdz nāk 10 ml ampula ar šķidrumu priekš cementa sajaukšanas, lai to aktivizētu.						
3	Mugurkaula jostas daļas keidži	Forma	Paredzēts kā starpskriemeļu diska aizvietojošs implants, atjaunojot diska augstumu, nodrošinot priekšēju atbalstu skriemeļa ķermenim un sekmējot skriemeļu saaugšanu, paredzēti lietošanai mugurkaula jostas daļā 2 dažādās ķirurģiskās tehnikās - mugurēji laterāli pieeju un transforaminālu pieeju.						
3.1.	PEEK PLIF		PEEK – Poli Ether Ether Ketons: Rtg transparents, bioloģiski, toksiski un ķīmiski inerts ar elasticitātes parametriem līdzīgi kā kaulam. 2 dažādas formas jostas daļas keidži: taisnie jeb PLIF un izliegtie jeb TLIF. PLIF - implants taisns - taisnstūra formas. Šķērsgrīzumā ķīļveida formas, kas atvieglo implanta ievietošanu diska spraugā. Augšējās un apakšējās virsmas – zobotas, lai palielinātu saskares virsmu ar kaulu. Implanta vidusdaļā ovāla atvere, kā arī atveres implanta sānos, kas sekmē kaula ieaugšanu. Iestrādāti Rtg pozitīvi marķieri. Implantiem jābūt ar lordotisku lenķi 4 un 8 +/-0.2 grādi. Implants 2 garuma: 22mm +/-1mm, 25mm +/-1mm. Implanta platums 10mm +/-1mm. Implanta augstumam jābūt 7mm - 12mm ar 1mm kāpumu.	6 gab.					
3.2.	PEEK TLIF		PEEK – Poli Ether Ether Ketons: Rtg transparents, bioloģiski, toksiski un ķīmiski inerts ar elasticitātes parametriem līdzīgi kā kaulam. 2 dažādas formas jostas daļas keidži: taisnie jeb PLIF un izliegtie jeb TLIF. TLIF - taisnstūra formas, kuras viens gals ir noaplots un izliegts. Šķērsgrīzumā ķīļveida formas, kas atvieglo implanta ievietošanu diska spraugā. Augšējās un apakšējās virsmas – zobotas, lai palielinātu saskares virsmu ar kaulu. Implanta vidusdaļā atveres, kā arī atveres implanta sānos, kas sekmē kaula ieaugšanu. Iestrādāti Rtg pozitīvi marķieri. Implantiem jābūt ar lordotisku lenķi 4 un 8 +/-0.2 grādi. Implantu garumi: 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm +/-1mm. Implanta platums 10mm +/-1mm. Implanta augstumam jābūt 7mm - 14mm ar 1mm kāpumu.	40 gab.					
3.3.	3D printētais TLIF		3D printēti titāna implanti ar iekšējo režģa uzbūvi, kura veicina kaulu ieaugšanu. TLIF 3 veida garuma 25mm, 30mm, 35mm +/-0,2mm. Implantam lodes forma ar dažādiem augstumiem noasinātu vienu galu vieglākai implanta ievadīšanai, tālākā mala zemāka, tuvākā augstāka 25mm garam TLIF implantam augstumi 9/6mm, 10/7mm, 11/8mm, 12/9mm 13/10mm, 14/11mm, 15/12mm, 16/13mm +/- 0,1mm 30mm garam TLIF implantam augstumi 9/6mm, 10/7mm, 11/8mm, 12/9mm 13/10mm, 14/11mm, 15/12mm, 16/13mm, 18/15mm +/- 0,1 35mm garam TLIF implantam augstumi 9/6mm, 10/7mm, 11/8mm, 12/9mm 13/10mm, 14/11mm, 15/12mm, 16/13mm, 18/15mm, 20/17mm +/- 0,1	20 gab.					
3.4.	3D printētais PLIF		3D printēti titāna implanti ar iekšējo režģa uzbūvi, kura veicina kaulu ieaugšanu. PLIF sešu dažādu garumu 22mm, 25mm, 28mm, 32mm, 34mm, 36mm +/- 0,2mm Implantam lodes forma ar dažādiem augstumiem - noasinātu vienu galu vieglākai implanta ievadīšanai diska spraugā, tālākā mala zemāka, tuvākā augstāka. Divu veidu lodes lenķi 0 un 5 grādi 22mm garam PLIF implantam augstums 8/6mm, 9/7mm, 10/8mm, 11/9mm, 12/10mm 13/11mm +/-0,2mm 25mm garam PLIF implantam augstums 8/6mm, 9/7mm, 10/8mm, 11/9mm, 12/10mm 13/11mm +/-0,2mm 28mm garam PLIF implantam augstums 8/6mm, 9/7mm, 10/8mm, 11/9mm, 12/10mm 13/11mm +/-0,2mm 32mm garam PLIF implantam augstums 8/6mm, 9/7mm, 10/8mm, 11/9mm, 12/10mm 13/11mm 14/12mm 16/14mm +/-0,2mm 34mm garam PLIF implantam augstums 8/6mm, 9/7mm, 10/8mm, 11/9mm, 12/10mm 13/11mm 14/12mm 16/14mm +/-0,2mm 36mm garam PLIF implantam augstums 8/6mm, 9/7mm, 10/8mm, 11/9mm, 12/10mm 13/11mm 14/12mm 16/14mm +/-0,2mm	10 gab.					
		Detalizēts apraksts	Instrumentu komplekti: Instrumentu komplektā jāietilpst: Skriemeļu distraktoram, implanta satvērēja instrumentam (izmanto pie implanta ievadīšanas starpskriemeļu spraugā), implanta pildījuma kastei, rīmeriem atbilstoši implanta biežumam, kā arī kiretēm ar dažādiem izliekumiem u.c. Pretendentam jāiesniedz instrumentu komplektu saraksts (norādot kataloga numuru, instrumenta nosaukumu, skaitu komplektā u.c) Instrumentu komplektu piegāde un lietošana līguma darbības laikā ir bezmaksas. Instrumentu komplektiem jābūt jauniem - iepriekš nelietotiem. Instrumentiem jāatrodas to sterilizācijai paredzētās kastēs, ar pievienotu instrukciju par instrumentu apkopi. Instrumentu apkope un instrumentu nomaiņa jānodrošina līguma darbības laikā un papildus samaksa netiek veikta. Instrumentu komplektiem jāatrodas uz vietas slimnīcā līguma darbības laikā. Instruments, kurš nedarbojas, jānomaina 2 nedēļu laikā no paziņošanas, ar līdzvērtīgu jaunu instrumentu.						

4	Mākslīgā kaula aizstājēji	Materiāls	Mākslīgā kaula aizstājēju granulas satur 60% hidroksilapatīta un 40% beta-trikalcija fosfāta sajaukumu +/-2%.	20 vienības					
		Detalizēts apraksts	Mākslīgā kaula granulas dažāda diametra : 1.0 - 4.0mm; 0.8 - 1.5mm; 0.5 - 1.0 mm. Granulas atrodas sterilos: 0.25; 0.5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 5,0; 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0 +/-0,1 kubikcentimetru iepakojumos. Mākslīgā kaula pasta pildīta šļircē vieglai aizpildīšanai kaula defekta vietā. Mākslīga kaula pasta pildīta dažāda tilpuma šļircēs: 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0 +/-0,1 kubikcentimetru daudzumā. Mākslīgā kaula pasta sastāv no hidroksilapatīta veidota mikstas pastas formā. Gan kaula granulas, gan pasta var tikt kombinēta savstarpēji.						
5	Ierīce brūču skalošanai (Pulse Lavage)	Forma	Indukācijas: paredzēts brūces skalošanai infekcijas gadījumā vai profilaktiski liela apjoma operācijām.	60 vienības					
		Detalizēts apraksts	Instrumentam brūču skalošanai jābūt vienreiz lietojamam, sterila iepakojumā. Skalojamai ierīcei jāstrādā vienlaicīgi, skalošanas-sūkšanas režīmā. Ierīcei jābūt ar dažādu skalošanas ātrumu no lēna uz ātru aptuveni 500ml/min-1200ml/min. Komplektācijā jābūt dažāda garuma skalošanas uzgaļiem, lai varētu strādāt gan ar seklām brūcēm, gan dziļumā. Nepieciešamas 2 dažādas skalošanas plūsmas radiālas un ventilatora tipa. Skalošanas uzgaļiem jābūt ar cepurīti, kas fokusē plūsmu. Ierīcei jādarbojas ar baterijām.						
<b>KOPĀ EUR bez PVN</b>									
<b>PVN 12 %</b>									
<b>KOPĀ EUR ar PVN</b>									

Preču cenā iekļauta preces piegāde, nepieciešamais instrumentārijs un tā remonts. Garantijas laiks instrumentiem - 36 mēneši kopš tās nodošanas ekspluatācijā (pieņemšanas – nodošanas akts). Ar šo apstiprinām un garantējam sniegto ziņu patiesumu un precizitāti.

Paraksttiesīgās personas  
Amats  
Vārds, uzvārds  
Paraksts