

Endoprotēžu un implantu iegāde SIA "Liepājas reģionālā slimnīca" vajadzībām, id.Nr.LRS 2017/10
Tehniskā specifikācija - Tehniskais un finanšu piedāvājums

Pretendents _____

Iepirkuma daļa Nr.2. **Gūžas bezcementa protēze ar proksimālu fiksāciju un bioloģisku fiksāciju**

Nr.	Preces nosaukums	Prasības	Skaitis 3 gadiem	Preču ražotāja kods (ja precei vairāki izmēri, norāda attiecīgo izmēru un tam atbilstošo kodu)	Pretendent a piedāvājumu/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	Endoprotēzes kājiņa standarta garums	<p>FORMA:Dizaina ģeometrija nodrošina primāro mehānisko stabilitāti:Dubultkonusveida proksimālajā daļā, lai nodrošinātu primāro stabilitāti, trapeceveida forma proksimālajā šķērsgriezumā, nodrošina rotācijas stabilitāti un „self locking”koniska forma distālajā šķērsgriezumā un vertikālās rievās, kas lestrādātas komponenta apakšdaļā nodrošina aksiālo un rotācijas kustību rezistenci.Pakāpienveida kājiņas proksimālais profils, lai novirzītu slodzes pārvērstu tiešā slodzē. MATERIĀLS: Titāna sakausējums(Ti 6Al4V) ar hidroksiapatīta (HA):(Ca10(PO4)6(OH)2pārklājumu (155µm) visas kājiņas garumā. FIKSĀCIJA:Stabili fiksējas augšstilba kaula kanālā bez kaulu cementa palīdzības, izveidojot atbilstoša izmēra formu ar rīvēm.DETALIZĒTS APRAKSTS:femorālās kājiņas varianti: Standarta ofsets (ar/ vai bez atbalsta uz kalkara, kakliņa leņķis1350, vismaz 11 izmēri (sākot no 115mm līdz 190 mm), konstants kakliņa garums 38,5 mm), jāpiedāvā arī standarta ofsets ar/ vai bez atbalsta uz kalkara ; 125 grādi kakliņa leņķis, vismaz 3 izmēri no 115 līdz 140 mm ar konstantu kakliņa garumu 33 mm.coxa vara (ar atbalstu uz kalkara, kakliņa leņķis1250, vismaz 10 izmēri (sākot no 130mm līdz 190 mm), konstants kakliņa garums 40,3 mm))palielināta kakliņa "offseta"(bez atbalsta uz kalkara ,kakliņa leņķis1350, vismaz 10 izmēri (sākot no 130 mm līdz 190 mm), konstants kakliņa garums 43,2 mm))kājiņas displāzijas gadījumiem (kakliņa leņķis1350, garums 110 mm,vismaz 2 izmēri (standarta un ar trohantērisko bāzi);pieejama arī cementējamā protēze standarta un palielināta kakliņa ofseta versijā;pieejami arī revīzijas komponenti (kājiņu izmēri revīzijas operācijām vidēji pagarināti par 40 mm pret attiecīgā izmēra primāro implantu (sākot no 180mm līdz 230 mm), kakliņa leņķis 1350, ne mazāk kā 9 izmēri ar šķeltu distālo galu, lai nodrošinātu visas iespējamās anatomiskās prasības un samazinātu pēcoperatīvo augšstilba sāpju iespējamību, gan standarta , gan palielināta ofseta versijas) Kakliņa konuss :12/14 (AMT- articul/eze mini taper, saplacināta kakliņa daļa-palielinātākai kustību amplitūdai un samazinātākam atdures rikam).Iebūt pieejamiem klīnisko pētījumu datiem par protēzes izmantošanu vismaz 30 gadus.ODEP 10 A statuss.Viens instrumentu komplekts gan bezcementa gan cementējamai versijai, kas nodrošina „bone impaction” tehniku.</p>	60					

2	Endoprotēzes kājiņa pagarinātā	FORMA:Dizaina ģeometrija nodrošina primāro mehānisko stabilitāti:Dubultkonusveida proksimālajā daļā, lai nodrošinātu primāro stabilitāti, trapeceveida forma proksimālajā šķēsgriezumā, nodrošina rotācijas stabilitāti un „self locking”koniska forma distālajā šķēsgriezumā un vertikālās rievās, kas iestrādātas komponenta apakšdaļā nodrošina aksiālo un rotācijas kustību rezistenci.Pakāpienveida kājiņas proksimālais profils, lai novirzītu slodzes pārvērstu tiešā slodzē. MATERIĀLS: Titāna sakausējums(Ti 6Al4V) ar hidroksiapatīta (HA) : Ca10(PO4)6(OH)2pārklājumu (155µm) visas kājiņas garumā. FIKSĀCIJA:Stabili fiksējas augšstilba kaula kanālā bez kaulu cementa palīdzības, izveidojot atbilstoša izmēra formu ar rīvēm.DETALIZĒTS APRAKSTS:revīzijas komponenti (kājiņu izmēri revīzijas operācijām vidēji pagarināti par 40 mm pret attiecīgā izmēra primāro implantu (sākot no 180mm līdz 230 mm), kakliņa lenķis 1350, ne mazāk kā 9 izmēri ar šķeltu distālo galu, lai nodrošinātu visas iespējamās anatomiskās prasības un samazinātu pēcoperatīvo augšstilba sāpju iespējamību, gan standarta , gan palielināta ofseta versijas) Kakliņa konuss :12/14 (AMT- articul/eze mini taper, saplacināta kakliņa daļa-palielinātākai kustību amplitūdai un samazinātākam atdures rīkam).Jābūt pieejamiem klīnisko pētījumu datiem par protēzes izmantošanu vismaz 30 gadus.ODEP 10 A statuss.Viens instrumentu komplekts gan bezcementa gan cementējamai versijai, kas nodrošina „bone impaction” tehniku.	10					
3	Endoprotēzes galviņa BIOKERAMIKA	MATERIĀLS: biokeramika;galviņu diametri - 28 / 32/ 36 mm; vismaz 4 galviņu garumi	60					
4	Endoprotēzes galviņa METĀLS	MATERIĀLS: kobalta hroma sakausējums(Co Cr);galviņu diametri - 28 / 32/ 36 mm; vismaz 4 galviņu garumi	10					
5	Acetabulārais komponents	Forma hemisfēriskā forma (1800). Materiāls: Sastāv no titāna sakausējuma ar porveida (poru izmērs vidēji 250 mikroni), vai porveida un hidroksiapatīta pārklājumu, vai kombinētu mikrostruktūras porveida pārklājumu ar 3D makrostruktūrām(vidēji 300 microni). Fiksācija : fiksējas iegurņa kaulos bez kaulu cementa palīdzības, izveidojot atbilstoša izmēra formu ar frēzēm un porveida virsmas pārklājums nodrošina ātru un extensīvu ieaugšanu kaulā nodrošinot bioloģisku komponenta fiksāciju. Detalizēts apraksts :Jāpiedāvā vairāki komponenta dizaina varianti: bez sānu atverēm, ar 3 sānu atverēm, ar 3 radzēm, kas nodrošina papildus fiksāciju un revīzijas daudz atveru un dziļā profila daudz atveru variants.Komponentu iespējams papildus fiksēt ar 1 vai vairākām skrūvēm;komponenti no 38 līdz 80 mm (ieskaitot) diametrā ar 2 mm soli. Komponentā var ievietot gan polietilēna, gan biokeramikas, gan metāla ieliktni.Pieejami klīniskie dati par protēzes izmantošanu- ne mazāk kā 17 gadi.ODEP 10 A statuss.	60					
6	Acetabulārā komp. Ieliktnis: polietilēns	izgatavots no lielmolekulāra polietilēna, vidējas pakāpes cross link(5 MRad) - polietilēna ieliktni neitrālais , +4 mm laterilizēts neitrālais ieliktnis: +4 lateralizēts 10 grādu ieliktnim, jābūt pieejamam slēgta tipa (pretluksācijas) ieliktnim, iekšējais diametrs 28 mm 32 mm, 36 mm	10					
7	Acetabulārā komp. Ieliktnis: biokeramika	izgatavots no biokeramikas; iekšējais diametrs 28 mm 32 mm, 36 mm	60					
KOPĀ EUR								0.00
PVN %								
KOPĀ EUR ar PVN								

Preču cenā iekļauta preces piegāde, nepieciešamais instrumentārijs un tā remonts, kā arī kinemātiskas navigācijas sistēmas bezmaksas patapināšana, t.sk. iekārtas uzturēšana uz līguma Patapināmās iekārtas tehnisko apkalpošanu, t.sk. remontus nodrošina Izpildītājs / Piegādātājs.
Ar šo apstiprinām un garantējam sniegto ziņu patiesumu un precizitāti.

Paraksttiesīgās personas
Amats
Vārds, uzvārds
Paraksts