

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

Pretendents _____

Iepirkuma daļa Nr3. Vienota, modulāra primārās un revīzijas ceļa locītavas endoprotēzes sistēma ar centrālo uznavu

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
<p>Vispārējās prasības</p> <p>Vienota modulāra ceļa endoprotēzes implantu sistēma primārām un revīzijas operācijām. Vienotā instrumentu sistēma ļauj primārās vai revīzijas operācijās pielietot arī palīglelementus (augmenti, intramedulārie stieņi). Ceļa endoprotēzes sistēma gan primārajām operācijām, gan revīzijas gadījumiem ar 3 pamata protēžu komponentiem: femorālais komponents, tibiālais komponents, polietilēna tibiālais ieliktnis, pēc atsevišķa pieprasījuma - patellārais komponents.</p> <p>Protēzes konstrukcija pieļauj līdz 155° fleksiju. Visi komponenti savstarpēji savietojami. Sistēmas komponenti savstarpēji savietojami, kur viens un tas pats mugurējo krustenisko saiti aizvietojošais (mugurēji stabilizējošs) femorālais komponents savietojams ar: fiksētas platformas tibiālo komponentu (FP), rotējošas platformas tibiālo komponentu (RP), pilnpolietilēna tibiālo komponentu (All poly), fiksētas platformas revīzijas tibiālo komponentu (FPR), fiksētas platformas offseta tibiālo komponentu (FPOff), rotējošas platformas revīzijas tibiālo komponentu (RPR).</p> <p>Komponenti savietojami ar revīzijas operāciju palīgimplantiem (augmenti, intramedulārie stieņi, revīzijas uznavas), kas nodrošina operācijas laikā plašāku implantu izvēli sekmīga ārstēšanas rezultāta nodrošināšanai</p>								
1	Primārais femorālais komponents	<p>Materiāls: kobalta - hroma sakausējums</p> <p>Dizains: „J”-veida izliekuma ģeometrija; radiusu profils sagitālā plaknē; noapaļots artikulējošs virsmu koronārais profils; izlīdzināta komponenta trohleārā virsma, kas uzlabo patellas slidēšanu un samazina atdures sindroma risku; atsevišķs komponenta dizains kreisai un labai kājai; Femorālajam komponentam var pievienot distālo un mugurējo augmentu, revīzijas centrālās uznavas (sleeves), pievienot bezcimenta un cementa fiksācijas intramedulāros stieņus gan neitrālajā pozīcijā, gan ar nobīdi +2/-2 mm. Savietojams ar dažāda veida tibiālo komponentu: fiksētas platformas tibiālo komponentu (FP), rotējošas platformas tibiālo komponentu (RP), pilnpolietilēna tibiālo komponentu (All poly), fiksētas platformas revīzijas tibiālo komponentu (FPR), fiksētas platformas offseta tibiālo komponentu (FPOff), rotējošas platformas revīzijas tibiālo komponentu (RPR). Savietojamība ar tibiālo komponentu: +/- viena pilna izmēra ietvaros.</p> <p>Izmēri: Mugurējās krusteniskās saites upurējošas (mugurēji stabilizējošas) protēzes femorālais komponents: ne mazāk kā 8 izmēri;</p>	15					

2	Revīzijas femorālais komponents	<p>Materiāls: kobalta - hroma sakausējums</p> <p>Dizains: „J”-veida izliekuma ģeometrija; radiusu profils sagitālā plaknē; Noapaļots artikulējošo virsmu koronārais profils; Izlīdzināta komponenta trohleārā virsma, kas uzlabo patellas slīdēšanu un samazina atdures sindroma risku; Atsevišķs komponenta dizains kreisai un labai kājai; Femorālajam komponentam var pievienot distālo un mugurējo augmentu, revīzijas centrālās uznavas (sleeves), pievienot bezcimenta un cementa fiksācijas intramedulāros stieņus gan neitrālajā pozīcijā, gan ar nobīdi +2/-2 mm.</p> <p>Savietojams ar dažāda veida tibiālo komponentu: fiksētas platformas tibiālo komponentu (FP), rotējošas platformas tibiālo komponentu (RP), pilnpolietilēna tibiālo komponentu (All poly), fiksētas platformas revīzijas tibiālo komponentu (FPR), fiksētas platformas offseta tibiālo komponentu (FPOff), rotējošas platformas revīzijas tibiālo komponentu (RPR).Savietojamība ar tibiālo komponentu: +/- viena pilna izmēra ietvaros.</p> <p>Femorālais komponents ar padziļinātu starpkondiju telpu(no 4,8-5,3 mm salīdzinot ar primāro komponentu)</p> <p>Izmēri:Revīzijas femorālajam komponentam: ne mazāk kā 6 izmēri.</p>	15					
3	Tibiālais ieliktnis Fiksētās platformai;	<p>Materiāls: polietilēns; sterilizācijas metode - gamma radiācija (vidēja līmeņa, „cross-link” efekta nodrošināšanai un aizsardzībai pret polietilēna oksidāciju);</p> <p>Kinemātiskie varianti: Fiksētās platformas mugurēji stabilizētai versijai vai krustenisko saiti saglabājošai versijai</p> <p>Izmēri:Fiksētās platformas variantiem ne mazāk kā 7 izmēri un ne mazāk kā 7 biežumi (no 8 mm līdz 25 mm);</p>	15					
4	Revīzijas tibiālais ieliktnis fiksēta platforma	<p>Materiāls: Polietilēns;</p> <p>Sterilizācijas metode - gamma radiācija (vidēja līmeņa, „cross-link” efekta nodrošināšanai un aizsardzībai pret polietilēna oksidāciju);</p> <p>Revīzijas ieliktnos jābūt iestrādātai titāna pastiprinājuma tapai, Enges tipa revīzijas ieliktnim rūdīta kobalta – hroma sakausējuma pastiprinājuma tapa</p> <p>Izmēri: Fiksētās platformas revīzijas ieliktnim , ne mazāk kā 6 izmēri un ne mazāk kā 8 biežumi (no 10 mm līdz 30 mm);</p>	15					
5	Revīzijas tibiālais ieliktnis rotējošā platforma	<p>Materiāls: Polietilēns;</p> <p>Sterilizācijas metode - gamma radiācija (vidēja līmeņa, „cross-link” efekta nodrošināšanai un aizsardzībai pret polietilēna oksidāciju);</p> <p>Revīzijas ieliktnos jābūt iestrādātai titāna pastiprinājuma tapai,</p> <p>Izmēri: Rotējošās platformas revīzijas ieliktnim ne mazāk kā 6 izmēri un ne mazāk kā 8 biežumi (no 10 mm līdz 30 mm).</p>	6					
6	Revīzijas tibiālais ieliktnis rotējošā enges tipa	<p>Materiāls: Polietilēns;</p> <p>Sterilizācijas metode - gamma radiācija (vidēja līmeņa, „cross-link” efekta nodrošināšanai un aizsardzībai pret polietilēna oksidāciju);</p> <p>Revīzijas ieliktnos jābūt iestrādātai titāna pastiprinājuma tapai, Enges tipa revīzijas ieliktnim rūdīta kobalta – hroma sakausējuma pastiprinājuma tapa</p> <p>Izmēri: Enges tipa rotējošās platformas revīzijas ieliktnim ne mazāk kā 3 izmēri un ne mazāk kā 9 biežumi (no 12mm līdz 31 mm)</p>	6					
7	Tibiālais komponents (tibiālā platforma)	<p>Materiāls: Titāna sakausējums – fiksētajai platformai; fiksētās platformas primārais komponents savienojams ar intramedullārajiem stieņiem;</p> <p>Izmēri un dizains: Fiksēta platforma: ne mazāk kā 7 izmēri, simetriska, iestrādāts 3 grādu mugurējais slīpums;</p>	15					

8	Revīzijas tibiālais komponents (revīzijas tibiālā platforma)- fiksēta platforma	<p>Materiāls: Titāna sakausējums – fiksētajai platformai; Kinematiskie varianti: revīzijas fiksēta platforma; revīzijas fiksētās platformas ofseta variants ar 4 mm nobīdi gan laterāli, gan mediāli; Revīzijas tibiālie komponenti savienojami ar tibiāliem augmentiem, intramedulārajiem stieņiem; Izmēri: Fiksētās platformas revīzijas tibiālais komponents – ne mazāk kā 6 izmēri; Fiksētās platformas revīzijas tibiālais komponents ar 4 mm nobīdi laterāli vai mediāli – ne mazāk kā 6 izmēri;</p>	15					
9	Revīzijas tibiālais komponents (revīzijas tibiālā platforma) rotējošā platforma	<p>Materiāls: Kobalta-hroma (CoCr) sakausējuma (pulēts) – rotējošajai platformai; Kinematiskie varianti revīzijas rotējošā platforma; Revīzijas tibiālie komponenti savienojami ar tibiāliem augmentiem, intramedulārajiem stieņiem; Revīzijas rotējošās platformas tibiālais komponents savienojams arī ar revīzijas tibiālajām uzdevām. Izmēri: Rotējošās platformas revīzijas tibiālais komponents: biezums 4,8 mm, jāpiedāvā arī palielināta biezuma tibiālie komponenti ne mazāk kā diviem visbiežāk izmantojamiem izmēriem (no +15,0 mm līdz +25,0 mm). Tibiālajā komponentā iestrādāts 2 grādu mugurējais slīpums, ne mazāk kā 8 izmēri</p>	6					
10	Patellārais komponents	<p>Materiāls: polietilēns; Forma: ovāla, ar 3fiksācijas kājiņām; Fiksācija: pie patellas fiksējas ar kaula cementu; Izmēri: ne mazāk kā 4 izmēri (no 32 mm līdz 41 mm).</p>	6					
11	Femorālie augmenti	<p>Materiāls: Kobalta- hroma sakausējums - revīzijas femorālajam komponentam Titāna sakausējums - eņģes tipa femorālajam komponentam Dizains un izmēri: Pie revīzijas femorālā komponenta tiek piestiprināti ar skrūvēm; Pie eņģes tipa femorālā komponenta tiek piestiprināti ar kaulu cementa palīdzību Mugurējie: 4 un 8 mm; universāli (der gan labajai, gan kreisajai pusei); Distālie: 4 ; 8 ; 12 un 16 mm; labās un kreisās puses variācijas, atbilstoši femorālā komponenta izmēram, ne mazāk kā 6 izmēri.</p>	60					
12	Tibiālie augmenti (wedge) fiksētas platformas revīzijas tibiālajam komponentam	<p>Materiāls: Kobalta- hroma sakausējums. Dizains un izmēri: Pie tibiālā komponenta piestiprinās ar kobalta-hroma skrūvēm, universāli (der gan labajai, gan kreisajai pusei). Izmēri atbilstoši tibiālajam komponentam, ne mazāk kā 6 izmēri. Vienas puses ķīlis („hemi” tipa) (10° un 20° versijas); Vienas puses bloka tipa ķīlis (10 mm un 15 mm);</p>	15					
13	Universāle „press-fit” bezcimenta stieņi	<p>Materiāls: Titāna sakausējums. Dizains: Fiksējas kaulā bez kaulu cementa. Var tikt ievietoti gan tibijā, gan femurā, distālais gals nosmailināts ar krusteniski izvietotām spraugveida (quadri-slotted) atverēm distālajā daļā. Izmēri: Garums: ne mazāk kā 3 garumi: (75 mm; 115 mm,150 mm); Diametri: ne mazāk kā 8 diametri: (sākot no10 mm, ar 2 mm augšupejošu soli).</p>	30					
14	Universālo stieņu adapteris augsttilba kaulā implantējamiem stieņiem	<p>Materiāls: kobalts – hroms; Dizains un izmēri: Nodrošina 5 un 7 grādu stieņa leņķa variācijas;</p>	15					
15	Universālo stieņu bulta augsttilba kaulā implantējamiem stieņiem	<p>Materiāls: kobalta-hroms; Iespējami 3 dažādi stieņa pozicionēšanas varianti A/P virzienā : neitrāla (0) un 2 mm sānu nobīde uz abām pusēm</p>	15					

16	Tibiālās un femorālās metafiziālās uznavas (sleeves)	<p>Tibiālās uznavas</p> <p>Pielietojums: Lielu metafiziālo defektu aizvietošanai, nodrošinot stabilitāti un izveidojot atbalstu tibiālajam komponentam.</p> <p>Materiāls: Titāna sakausējums ar porveida pārklājumu proksimālajā trešdaļā</p> <p>Dizains: Titāna sakausējuma konstrukcija, ar soļiem, kas nodrošina pareizu kaula noslodzi, proksimālajā trešdaļā pārklāta ar porveida pārklājumu, pieļauj ne mazāk kā 20° iekšējo /ārējo rotāciju; Jebkura izmēra uzrava var tikt lietota ar jebkura izmēra RP tibiālo komponentu. Savietojamas ar jebkura izmēra universālajiem stieņiem;</p> <p>Tibiālās uznavas var lietot gan ar, gan bez intramedullāra stieņa</p> <p>Uznavas un implanta savienojums ir konusa formas (nav nepieciešams cements starp uznavu un tibiālo komponentu).</p> <p>Izmēri: bezcimenta versijas izmēri- ne mazāk kā 5 izmēri:(ML 30-63 mm); cementējamas versijas izmēri - ne mazāk kā 1izmērs (M/L 20-30 mm); Savienojamas ar rotējošas platformas (RP) primārajiem un revīzijas tibiālajiem komponentiem;</p> <p>Femorālās uznavas</p> <p>Pielietojums: Var tikt lietotas gan ar FP mugurējās stabilizācijas, gan ar FP revīzijas femorālajiem komponentiem, kas nodrošina plašāku izvēli operācijas laikā lielu metafiziālo defektu aizpildīšanai, nodrošinot stabilitāti un izveidojot atbalstu femorālajam komponentam.</p> <p>Dizains: Asimetriska formas, lai labāk piekļautos distālajai femura metafizei, Uznavas un implanta savienojums ir konusa formas (nav nepieciešams cements starp uznavu un femorālo komponentu.</p> <p>Materiāls: Titāna sakausējums ar porainu pārklājumu distālajā trešdaļā vai arī pilnīgi pārklātas ar poraino pārklājumu Titāna sakausējuma konstrukcija, ar soļiem, kas nodrošina pareizu kaula noslodzi, proximālajā trešdaļā pārklāta ar porveida pārklājumu, pieļauj ne mazāk kā 20° iekšējo /ārējo rotāciju. Jebkura izmēra uzrava var tikt lietota ar jebkura izmēra femorālo komponentu. Savietojamas ar jebkura izmēra universālajiem stieņiem.</p> <p>Izmēri: bezcimenta versijas izmēri: ne mazāk kā 5 izmēri (M/L 30-50 mm); cementējamas versijas izmērs -1 (M/L 20-30 mm).</p>	15					
		<p>Dizains:</p> <p>Femorālajā komponentā iestrādāts 7^o fizioloģiskais valgus leņķis. Atsevišķs komponenta dizains kreisai un labai kājai; Enges tapas iestiprināšanas punkts atrodas komponenta mugurējā kvadrantā, kas nodrošina maksimālo fleksiju. Enges tapa iepakota kopā ar femorālo komponentu. Savietojams ar universālām femorālajām uznavām un universālajiem distāli šķeltiem bezcimenta (75 mm, 115 mm un 150 mm garumā un no 10-24 mm diametrā ar 2 mm soli) stieņiem vai 30 mm un 60 mm universālajiem cementējamiem stieņiem 13 un 15 mm diametrā. Savietojams ar 5 mm un 10 mm titāna distālajiem augmentiem, kas savietojami ar visiem femorālā komponenta izmēriem</p>						
KOPĀ EUR								
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 darbības laiku. Garantijas laiks instrumentiem - 36 mēneši kopš tās nodošanas ekspluatācijā (pieņemšanas – nodošanas akts).

Patapināmās iekārtas tehnisko apkalpošanu nodrošina Izpildītājs / Piegādātājs.

Ar šo apstiprinām un garantējam sniegto ziņu patiesumu un precizitāti.

Paraksttiesīgās personas

Amats

Vārds, uzvārds

Paraksts