Specificații tehnice

Numărul licitației: LP nr. 3de70166-aa1b-4b03-a93f-2aeba6707199 Data: „10” ianuarie 2022 Alternativa nr.:

Denumirea licitației: Endoproteze individuale oncologice modulare șold și genunchi conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2022

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Model	Țara	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33100000-1	2	**Endoproteze individuale oncologice modulare**	**Endoproteza totală individuală oncologică modulară de șold necimentata cu cupa dubla mobilitate si tija offset lateralizat cu cuplu de frecare ceramic sau metalic**	Megasystem-C/ MP system Delta-TT, PF, FINS System	Germania, Italia	Waldermar Link Lima Corporate S.p.A.	COMPONENTA FEMURALĂ PROXIMALĂ (INDIVIDUAL) Confecționată din aliaj de titan TiAlV. Blocul proximal/stemul oncologic (2 variante): să păstreze configurația anatomică a extremității femurale substituite (A) sau să ofere posibilitatea de conservare a capitalului osos trohanterian (B). În varianta A a blocului proximal femural: · con 12/14 pentru fixarea capului femural; · unghi cervico-diafizar de 131-135° în varianta standard și 123-127.5° în varianta cu offset lateralizat; · offset standard și lateralizat; · suprafața blocului să fie netedă; · regiunea laterală externă cu profil rotunjit; · să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral; · distanța de substituție de la linia de rezecție minim de 50mm. În varianta B a blocului proximal femural: · con 12/14 pentru fixarea capului femural; · unghi cervico-diafizar de 131-135° în varianta standard și 123-127.5° în varianta cu offset lateralizat; · offset standard și lateralizat; · suprafața blocului proximal să fie acoperit cu titan poros combinat cu hidroxiapatită sau altă suprafață osteointegrativă cu o grosime de 60-160 microni; · tija cu forma biconică cu sau fără coleret, aplatisată antero-posterior; · să prezinte un șant vertical pentru stabilizare rotatorie sau mai multe șanțuri amplasate pe tot diametrul tijei, sau alt mecanism antirotațional. Segmentul diafizar de substituție ce include minim 4 mărimi cu increment de la 20mm; Componenta distală – Tija femurală necimentată. Confecționată din material de titan, cu acoperire cu titan poros combinat cu hidroxiapatită, ce acoperă toată suprafața a tijei. Tijă standard sau anatomică, care se apropie mai mult de anatomia endostală a femurului pentru transmiterea fiziologică a sarcinilor, cu posibilitate de transformare, la necesitate, în protază totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului. Minim 12 tipodimensiuni. CAPUL FEMURAL Confecționat din aliaj de Co-Cr sau echivalentul. Diamentre disponibile: minim 22.0, 28.0, 32.0, 36.0 mm. Minim 4 lungimi ale colului disponibile. Prevăzut cu con 12/14. CUPA ACETABULARĂ	COMPONENTA FEMURALĂ PROXIMALĂ (INDIVIDUAL) Confecționată din aliaj de titan TiAlV. Blocul proximal/stemul oncologic (2 variante): păstreza configurația anatomică a extremității femurale substituite (A) sau sa ofere posibilitatea de conservare a capitalului osos trohanterian (B). În varianta A a blocului proximal femural: · con 12/14 pentru fixarea capului femural; · unghi cervico-diafizar de 135° în varianta standard și 126° în varianta cu offset lateralizat; (pag.52) · offset standard și lateralizat; · suprafața blocului să fie netedă; · regiunea laterală externă cu profil rotunjit (pag.53); · să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral; (pag. 3) · distanța de substituție de la linia de rezecție minim de 55 (±6mm) (pagina 50;52;56;31). În varianta B a blocului proximal femural: · con 12/14 pentru fixarea capului femural; · unghi cervico-diafizar de 135° în varianta standard și 126° în varianta cu offset lateralizat; · offset standard și lateralizat (pagina 52, catalog); · suprafața blocului proximal acoperit cu titan poros sau combinat cu TiCaP sau altă suprafață osteointegrativă cu o grosime de 160 microni; · tija cu forma biconică cu sau fără coleret, aplatisată antero-posterior; · prezinta mai multe santuri aplatisatepe tot diametrul tijei pentru stabilizare rotatorie si un alt mecanism antirotațional. Segmentul diafizar de substituție ce include minim 7 mărimi cu increment de la 10mm; Componenta distală – Tija femurală necimentată. Confecționată din material de titan, cu acoperire cu titan poros cu/sau suprafata osteintegrativa, ce acoperă toată suprafața a tijei. Tijă standard 3 lungimi si diametrle 12-24 (cu increment 1mm) e sau anatomică individuala ambele variante cu fixare diafizara, care se apropie mai mult de anatomia endostală a femurului pentru transmierea fiziologică a sarcinilor, cu posibilitate de transformare, la necesitate, în protază totală a femurului , Femur total cu subsitituirea articulației genunchiului. Minim 12 tip dimensiuni (pagina 49; 55). CAPUL FEMURAL Confecționat din aliaj de Co-CrMo sau si ceramica incasata. Diamentre disponibile: minim 22.0, 28.0, 32.0, 36.0 mm. Minim 4 lungimi ale colului disponibile. Prevăzut cu con 12/14 (pagina 54).	CE, Certificat de Management
33100000-1	3	**Endoproteze individuale oncologice modulare**	**Endoproteza individuală oncologică modulară de genunchi revize cu subsituția femurului distal/ tibie proximală cimentată**	Megasystem-C	Germania	Waldermar Link	Endoprotază individuală modulară cimentată de revizie genunchi din aliaj din titan Ti6Al6V4. Componentul condilar femural/tibial modular cu condili detașabili, tija femurală de diametru 9-13mm, suprafață polisată cu șanțuri verticale, lungimea tijei femurale 140-220mm, tija tibială de diametru 8-12mm, lungimea 140-220mm. Mecanism de îmbinare articulară de tip „hinge” sau rotațional din aliaj de titan ISO5832-3 sau CoCrMo cu acoperire DLC sau TiN, constrâns din polietilenă UHMWPE (ISO 5834-2) cu insert fix și mobil. Mobilitate articulară ce permite o flexie de 140°. Componentul metafizar cu posibilități de combinare modulară multiplă pe tija femurală și tibială a inelelor de blocare 10-15 mm cu și fără corelet, dar și a inelelor de alungire 7 mărimi. Ciment ortopedic cu antibiotic pentru revizie - 3 doze (câte 40g) pentru operație. Se asigura instrumentariu gratis compatibil cu endoprotezele livrate si include motor si oscilant cu lame diferite. Termen restant al sterlizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrarii cu etilen oxid sau raze Gamma. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea	Endoprotezё individuală modulară cimentată de revizie genunchi din aliaj din titan Ti6Al6V4. Componentul condilar femural/tibial modular cu condili detașabili, cu acoperire TiNbN cu sau fara acoperire. Tija femurală de diametru 9-13mm, suprafață polisată cu șanțuri verticale, lungimea tijei femurale 100-160mm standart, tija tibială de diametru 8-12mm, lungimea 140-220mm marimi personalizate. Mecanism de îmbinare articulară de tip „hinge” sau rotațional din aliaj de CoCrMo sau artrodeza Fusion Version si insert constrâns din polietilenă UHMWPE insert fix și mobil. Mobilitate articulară ce permite o flexie de 150° (pagina 62). Componentul metafizar cu posibilități de combinare modulară multiplă pe tija femurală și tibială a inelelor de blocare 10-30 mm cu și fără corelet si spacers proximal tibial 5-10-15mm, dar și a inelelor de alungire 8 mărimi (pagina 56 catalog). Ciment ortopedic cu antibiotic pentru revizie - 3 doze (câte 40g) si lavas pulsativ pentru o operație. Se asigura instrumentariu nou Rostfreier stahl, gratis compatibil cu endoprotezele livrate si include motor si oscilant cu lame diferite grosimea 1,27mm. Termen restant al sterlizarii nu mai mic de 3 ani la momentul livrarii. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a	CE, Certificat de Management

Semnat:

Nume/ prenume: Muntean Dorian

In caliate de: administrator

Ofertantul: WHITE STAR S.R.L.

Adresa: sat. Cigirleni, r-l Ialoveni, MD-7715

Digitally signed by Muntean Dorian
Date: 2022.01.10 10:12:35 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova