



Szent Lázár Megyei Kórház

3100 Salgótarján Füleki út 54-56



DOKUMENTÁCIÓ

***Szállítási szerződés egészségügyi implantátumok
beszerzésére, kihelyezett áruraktár biztosításával a
Szent Lázár Megyei Kórházban 24 hónapos
időtartamra.***

3.kötet

Műszaki szakmai követelmények

Ajánlati tételek

A közbeszerzési eljárásban huszonegy részajánlati tétel szerepel az alábbiak szerint:

I. részajánlati tétel: Csípőprotézis primér csípőelváltozások

kezelésére

- I.1. résztétel: Cementes csípőprotézis..... 130+65 db
I.2. résztétel: Cementnélküli csípőprotézis 20+10 db

II. részajánlati tétel: Csípőprotézis destrukcióval járó

csípőelváltozások kezelésére

- II.1. résztétel: Cementes csípőprotézis 100+50 db
II.2. résztétel: Cementnélküli revíziós csípőprotézis szár /moduláris/..... 10+5 db

III. részajánlati tétel: Térdprotézis- nagy igénybevételnek kitett

betegek részére

- III.1. résztétel: Moduláris térdprotézis ,
nagy igénybevételnek kitett betegek részére 140+70 db

IV. részajánlati tétel: Térdprotézis nagy mozgásterjedelmet /High

Flex/ igénylő betegek részére

- IV.1. résztétel: Cementes bicondylar – High-Flex – térdprotézis
nagy mozgásterjedelmet igénylő betegek részére 100+50 db

V. részajánlati tétel: Cervico capitalis csípőprotézisek

- V.1. résztétel: Cervico-capitalis csípőprotézis biarticularis fejfel..... 45+22 db

VI. részajánlati tétel: Csontcement

- VI.1. résztétel: Gentamycines csontcement 40mg-os kiszerelésben..... 660+330 db
VI.2. résztétel: Gentamycines csontcement 20mg-os kiszerelésben..... 330+165 db

VII. részajánlati tétel: Trochanter szegezés

VII.1. részétel: Trochanter szeg.....	236+118	db
VII.2. részétel: Trochanter szeghez proximális csavarok	277+138	db
VII.3. részétel: Trochanter szeghez reteszelő csavar	274+137	db

VIII. részajánlati tétel: Csontcsavarok (corticalis, spongiosa)

VIII.1. részétel: AO spongiosa A és B menetes csavarok	57+27	db
VIII.2. részétel: AO corticalis csavarok	607+300	db
VIII.3. részétel: KFI spongiosa csavarok.....	363+182	db
VIII.4. részétel: KFI corticalis csavarok	1031+512	db
VIII.5. részétel: Kanülált spongiosa csavarok	206+103	db
VIII.6. részétel: Mini corticalis csavarok	75+37	db
VIII.7. részétel: KFI spongiosa csavarok részleges menetes	12+6	db
VIII.8. részétel: Horgonycsavar.....	9+4	db

IX. részajánlati tétel: Humerus szegezés

IX.1. részétel: Humerus szeg (acél).....	115+57	db
IX.2. részétel: Humerus szeghez reteszelő csavarok (acél).....	217+108	db

X. részajánlati tétel: Retrograd disztális femur szegezés

X.1. részétel: Retrograd disztális femur szeg, kanülált (acél).....	20+10	db
X.2. részétel: Retrograd disztális femur szeghez reteszelő csavarok (acél).....	22+11	db

XI. részajánlati tétel: Kirschner drót..... 2225+1112 db

XII. részajánlati tétel: Lemezek

XII.1. részétel: Kis T-lemez.....	28+14	db
XII.2. részétel: Ferde kis T-lemez, menetstabil	12+6	db
XII.3. részétel: L támasztó lemez.....	10+5	db
XII.4. részétel: Lóhere lemez	2+1	db
XII.5. részétel: Könyök rekonstrukciós Y lemez	4+2	db
XII.6. részétel: Támasztó lemez tibia condylushoz	4+2	db
XII.7. részétel: Egyenes mini lemez.....	8+4	db
XII.8. részétel: Kis önkompresziós lemez.....	12+6	db
XII.9. részétel: Harmadcső lemez, galléros.....	94+47	db
XII.10. részétel: Alátét lemez AO spongiosa csavarhoz.....	55+27	db

XIII. részajánlati tétel: Toldalék lemez

XIII.1. résztétel: Toldalék lemez..... 18+8 db

XIII.2. résztétel: Toldalék lemezhez való dinamikus csavar 28+14 db

XIV. részajánlati tétel: Térdszalag csavar 20+10 db

XV. részajánlati tétel: Cerclage drót (lágyhuzaltekercs) 10+5 db

XVI. részajánlati tétel: Csigafúró, gyorscsatlakozós 36+18 db

XVII. részajánlati tétel: Manuflex rúd, alumínium 36+18 db

XVIII. részajánlati tétel: Tibiaszeg, kanülált 70+35 db

XIX. részajánlati tétel: Velőűrszeg, tömör, reteszelhető

XIX.1. résztétel: Tibia 32+16 db

XIX.2. résztétel: Femúr..... 56+28 db

Általános alapvető elvárások a pályázókkal szemben

Minőséggel kapcsolatos minimális elvárások:

- Minden protézis steril csomagolásban kerüljön forgalomba
- A sterilitás időtartama minimum 5 év legyen
- Minden termék rendelkezzen CE tanúsítvánnyal
- Csípőprotézis esetében a cementes és cementnélküli szár egy műszerkészlettel legyen beültethető
- Minden termék rendelkezzen magyarországi forgalomba hozatalhoz szükséges engedéllyel
- A megajánlott implantátumok, termékek rendelkeznek a termék megfelelőségét igazoló bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal és gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, amely azt tanúsítja, hogy a termék megfelel a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet, valamint a 93/42. EEC Orvosi eszközökre vonatkozó direktívában meghatározott alapkövetelményeknek.
- Szakmai kérés alapján a teljes megajánlott terméksor bemutatható legyen

Beültető készletekkel szembeni elvárások:

- kopásálló nagy méretpontosságú könnyen kezelhető műszerkészlet.
- A térdprotézis tálca tartalmazza pontos rezekciós síkok elérése céljából a megfelelő sablonhoz illeszkedő fűrészlapokat (10 műtétenként 1 fűrészlap)
- A teljes beültető műszerkészlet kihelyezése
- Műszer készlet megfelelő, lehetőség szerinti minél kevesebb tálcán való elhelyezése, könnyű tisztítása és sterilizálása
- Ugyanazon alap műszerkészlet alkalmas legyen egyéb kiegészítések felhasználásával speciális beavatkozások esetében is. / revízió, hybrid, CN csípőprotézisek, keresztszalag helyettesítő és feláldozó, revíziós térd protézisek /
- Osztály igényeinek megfelelően összeállított revíziós műtétet segítő műszerek, eszközök biztosítása
- A kis műtéti szám esetén mobil műszerpark biztosítása előzetes megbeszélés és időpont egyeztetést követően
- A műszerkészlet megfelelő kiserelésben (sterilizálható, zárható, szállítható) álljon rendelkezésre

Szerviz háttérrel kapcsolatos elvárások

- A meghibásodott, sérült műszerek 24 órán belüli javítása vagy cseréje

- A műszerkészlet szervizelése értesítést követően 50 műtétenként
- Beültetést segítő szakirodalom esetleg video kazetta vagy az első műtétek idején személyes segítség a cég részéről.

Konszignációs raktárral kapcsolatos elvárások:

- A tendergyőztes a teljes választékot tartalmazó készletlégi raktárat alakít ki az intézmény területén
- Biztosítja, hogy a lejelentést követően a beültetett implantátumot 24 órán belül pótolja, a hiányos készletet feltölti.
- Opcionálisan választható implantátumokat előzetes megbeszélést követően az egyeztetett időben a felhasználó rendelkezésére bocsátja.
- A felhasználó a beszállító által kért időben lehetőséget biztosít a készletlégi raktár ellenőrzésére.

SZAKMAI SPECIFIKÁCIÓ

(kitöltve az ajánlathoz csatolandó- csak azt kell kitölteni és benyújtani, amire ajánlatot kívánnak adni)

I. Részajánlat megnevezése Csípőprotézis primér csípőelváltozá- sok kezelésére	I. részajánlat- I.1 résztétel Cementes csípőprotézis	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	A protézis feleljen meg a Müller filozófiának, rendelkezzen minimum 10 mérettel, standard és high offset kivitelben	
	Anyaga szövetbarát	
	A szár kónusza 12/14-es	
	A szárok kiképzése biztosítsa a primér rögzülést, a rotációs stabilitást, (felszínen kialakított hosszanti barázdák a cement és a szár közötti kontaktus biztosítása céljából)	
	Fej acél ötvözetű, minimum 4 méretben álljon rendelkezésre	
	Vápa magas kopás állóságú műanyagból készüljön, 28 és 32-es belmérettel	
	a cementes és cementnélküli protézis egy műszerkészlettel beültethető legyen	
	ajánlott minimum 5 éves, EU-n belüli publikált regiszter adatokkal, eredményekkel	

I. Részajánlat megnevezése Csípőprotézis primér csípőelváltozások kezelésére	I. részajánlat- I.2 résztétel Cementnélküli csípőprotézis	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	-Titán alapanyagú,press-fit vápa, elérhető lyuk nélküli, 3 lyukas és un.Multihole kivitelben	
	-38-72mm-ig,2mm-es emelkedésű	
	a műanyag betét magas kopás állóságú, legyen elérhető neutrális, antiluxatios, lateralizált illetve constrained kivitelben	
	-Szár titán alapanyagú -minimum 10 méretben galléros és gallér nélküli kivitelben	

	három különböző nyak állással	
	-Fej anyaga acél ötvözet, minimum 4 méret	
	-A csontinductiot (HAP) és a másodlagos rögzülést elősegítő (TPS) bevonatok a protézis egész hosszán	
	-22,28,32, fejek – opcionálisan 36 fej - elérhetőség	
	-a cementes szár is beültethető egyazon műszerkészlettel	
	rendelkezzen minimum 10 éves, EU-n belüli publikált regiszter adatokkal, eredményekkel	

II. részajánlati tétel: Csípőprotézis destrukcióval járó csípőelváltozások kezelésére	II.1. résztétel: Cementes csípőprotézis	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	A vápa nagy kopás állóságú polietilén, bordázott felülettel a biztosabb rögzülés érdekében, benne röntgenjelző acélgyűrűvel	
	A műanyag vápa külső átmérője 44-től 62 mm-ig, 2 mm-enként emelkedve 28 és 32 mm-es belső átmérővel	
	Normál és antiluxatio vápa álljon rendelkezésre	
	Minden vápaméretnek megfelelően vápafeltét álljon rendelkezésre.	
	minimálisan 5-féle fejméret 28 és 32 mm-es átmérővel álljon rendelkezésre	
	• A fej anyaga magas nitrogéntartalmú acél 12/14-es eurokónusz furattal	
	a rendszerhez álljon rendelkezésre bipoláris fej is	
	dupla ék alakú Müller típusú szársorozat gallér nélküli kivitelben	
	anyaga magas nitrogéntartalmú acél, felülete sima polírozott	
	legalább 10 szárméret álljon rendelkezésre	
	-12/14-es eurokónusz	

	- álljon rendelkezésre revíziós szár sorozat is legalább 6 méretben	
	-Hosszított / long stem / cementes szár lehetőség	
	–Legyen átjárási lehetőség a cementes és a cement nélküli revíziós műszerkészlet között.	
	rendelkezzen minimum 5 éves, EU- n belüli publikált regiszter adatokkal, eredményekkel	

II. részajánlati tétel: Csípőprotézis destrukcióval járó csípőelváltozások kezelésére	II.2. résztétel: Cement nélküli revíziós csípőprotézis szár / moduláris/	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Cement nélküli moduláris revíziós szár alapanyaga titán amely egy blokk részből és hozzá csatlakoztatható szárból álljon	
	legalább 6 féle blokk mérettel és hozzá csatlakoztatható alsó szárral, mely legalább 5 féle átmérőben (12-20mm) és 5 féle hosszban áll rendelkezésre	
	A blokk gallér nélküli és 12/14-es eurokónusszal ellátott	
	a blokk rész titán porózus bevonattal (TPS) ellátott felülete segíti a csont benövést, biztosítva a szekunder stabilitást	
	a szárrész hosszanti bordázott legyen, szemcseszórt felülettel rendelkezzen a rotációs- stabilitás elősegítése érdekében	
	a szár 4,8 mm-es átmérőjű titán reteszelő csavarokkal legyen rögzíthető a csontban	

	minimum 3 helyen, a statikus mellett legyen lehetőség dinamikus reteszelésre is	
	legyen elérhető anatómiai hajlított hosszú szár	
	a rendszer legyen kanulált	
	Álljon rendelkezésre olyan műszerkészlet a behelyezéshez, mely biztosítja a rövid száruk célzó karon keresztül történő, Rtg képerősítő használata nélküli reteszelését	
	álljon rendelkezésre a revízió során a szár és a vápa eltávolítását segítő műszerkészlet (vésők, fúrók, marók)	

III. részajánlati tétel: Moduláris térdprotézis-nagy igénybevételnek kitett betegek részére	III. résztétel: Moduláris térdprotézis fiatalabb, nagy igénybevételnek kitett betegek részére	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	- Nagy méretválasztékban elérhető, anatómiai (jobb-balos) femorális komponens, cementes és cement nélküli változatban	
	-Nagy méretválasztékban elérhető a tibiális komponens	
	-A poliethilen anyaga magas kopásállóságú műanyag	
	-minimum 6 méretben elérhető insert választék	
	Teljes átjárhatóság keresztszalag megtartó és helyettesítő, valamint revíziós protézis beültetés esetén	
	-8mm-es min.betét méret megléte	
	-Mozgó betétes lehetőség	
	-Hosszában két	

	irányból hasított cementnélküli szárazak megléte	
	-Lateralizált tálca megléte	
	A rendszer tartalmazza speciális esetekre offsetes tibia tálcát, mely mediális és laterális síkban pozicionálhatja az anatómiai helyzetnek megfelelően	
	femorális oldalon legyen lehetőség offset megoldásra mely segítségével minimum + - 2mm lehet a femorális componens AP síkban történő pozicionálása a meglévő csontiány függvényében	
	-Titán és CoCr tálca is rendelkezésre álljon	
	-All-poly tibiális komponens 5 méretben minimum 4 vastagságban álljon rendelkezésre	
	Az All-poly rendszer elérhető legyen keresztszalag megtartó és helyettesítő formában is	
	A műanyag komponensek vákuum csomagolása ajánlott	

IV. részajánlati tétel: Térdprotézis nagy mozgásterjedelmet /High Flex/ igénylő betegek részére	IV. rész tétel Térdprotézis nagy mozgásterjedelmet /High Flex/ igénylő betegeknek	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Nagy méretválasztékban (6 méret) elérhető tibiális komponens	
	Nagy méretválasztékban (6 méret) elérhető anatómiai (jobb-balos) femur komponens	
	Moduláris rendszerű legyen / tibia fémtálca és műanyag betét/	
	5 betét vastagság	
	Anatómiai kivitel / jobb-balos/	
	Opcionálisan patella componens álljon rendelkezésre	
	Álljon rendelkezésre keresztszalag megtartó és feláldozó protézis	
	Álljon rendelkezésre 5 méretsorozatos all-poly változat is / idős betegek részére./	
	pontos resectiot biztosító vágósablon	
	Egy forgástengelyű femorális komponens	
	1 mm-enként növekvő átmérőjű maró sor revízióhoz	
	Patello femorális protézis lehetőség	
	All-poly tibia componens idős betegeknek	
	140 fok fölötti flexiót biztosító speciális betét	
	360 fokban pozicionálható tibiális és femorális offset adapter revíziós protézisnél	

	Magas kopásállóságú <u>polyetilén betét</u> (<u>3micron/év</u> <u>bizonylattal</u>)	
	A műanyag komponensek vákuum csomagolása ajánlott	

V. ajánlati tétel: Cervico capitalis csípőprotézisek	V.1. résztétel: Cervico-capitalis csípő protézis biarticularis fejfel	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Speciálisan kialakított a velőüreget optimálisan kitöltő széles méretválasztékú szár	
	A szár felületi kiképzése biztosítsa az ideális rögzülést a csontcement és a szár között	
	Opcióként legyen dysplasiás szár megoldási lehetőség	
	A szár euro-conus mérettel készüljön	
	A fejek ellenálló ötvözetből készüljenek a nagyobb kopóerővel szembeni ellenállás biztosítása érdekében	
	A fej átmérője 28 mm-es legyen, ami használható legyen totál cementes és cementnélküli protézis beültetésnél is	
	A fej furata euroconus mérettel készüljön	
	Legalább 5 nyakhossz álljon rendelkezésünkre	
	Külső fej – fémház megfelelő méretválasztékban álljon rendelkezésre	
	1 mm-es növekedéssel legalább 16 méretben, ami biztosítja a vágák kitöltését.	
	A fej ellenálló ötvözetből megfelelő felület	

	kialakítással készüljön	
	A biarticuláris fej fészke 28 mm-es fej belsőmérettel készüljön, kompatibilis legyen a kettő, a két fej pontosan illeszkedjen, kóros mozgás nem engedélyezett.	

VI. ajánlati tétel: Csontcement	VI./1. részajánlat :_Gentamycines csontcement 40mg-os kiszerezésben	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Minimum 3 különböző viszkozitású	
	Gentamycines tartalom	

VI. ajánlati tétel: Csontcement	VI./2.részajánlat :_Gentamycines csontcement 20mg-os kiszerezésben	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Minimum 3 különböző viszkozitású	
	Gentamycines tartalom	

VII. ajánlati tétel: Trochanter szegezés	VII.1. résztétel: Trochanter szeg	
	VII.2. résztétel: Trochanter szeghez proximális csavarok	
	VII.3. résztétel: Trochanter szeghez reteszelő csavar	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Dinamikus trochanter szeg legyen elérhető 10-12 mm átmérővel és minden mérethosszban, jobbos, balos kivitelben, különböző méretű proximális csavarokkal	

VIII. ajánlati tétel: Csontcsavarok (corticalis, spongiosa)	VIII.1. résztétel: AO spongiosa A és B menetes csavarok	
	VIII.2. résztétel: AO corticalis csavarok	
	VIII.3. résztétel: KFI spongiosa csavarok	
	VIII.4. résztétel: KFI corticalis csavarok	
	VIII.5. résztétel: Kanülált spongiosa csavarok	
	VIII.6. résztétel: Mini corticalis csavarok	
	VIII.7. résztétel: KFI spongiosa csavarok részleges menetes	

	VIII.8. részátétel: Horgonycsavar	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	KFI kortikális, spongiosa csavar – minden csavar minden méretben	
	AO kortikális, spongiosa csavar minden méretben önvágó menettel,	
	különböző menethosszal	
	Spongiosa csavar kanulált formában	
	AO alátét spongiosa csavarhoz	
	Horgonycsavar titán alapanyagú	

IX. ajánlati tétel: Humerus szegezés	IX.1. részátétel: Humerus szeg (acél)	
	IX.2. részátétel: Humerus szeghez reteszelő csavarok (acél)	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Humerus szeg legyen elérhető 7-9 mm átmérővel, proximalis vég, illetve testtöréshez igazítva, rövid, illetve hosszú kivitelben, különböző hosszúságban, különböző irányú és magasságú reteszelési lehetőséggel	

X. ajánlati tétel: Retrograd disztális femur szegezés	X.1. részátétel: Retrograd disztális femur szeg, kanulált (acél)	
	X.2. részátétel: Retrograd disztális femur szeghez reteszelő csavarok (acél)	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Retrograd szeg 11-12 mm átmérővel, kanulált formában, különböző hosszban álljon rendelkezésre.	

XI. ajánlati tétel:	
----------------------------	--

Kirschner drót	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Kirschner drót 0,8-3 mm átmérőig különböző hosszban	

XII. ajánlati tétel: Lemezek	XII.1. rész-tétel: Kis T-lemez	
	XII.2. rész-tétel: Ferde kis T-lemez, menetstabil	
	XII.3. rész-tétel: L támasztó lemez	
	XII.4. rész-tétel: Lóhere lemez	
	XII.5. rész-tétel: Könyök rekonstrukciós Y lemez	
	XII.6. rész-tétel: Támasztó lemez tibia condylushoz	
	XII.7. rész-tétel: Egyenes mini lemez	
	XII.8. rész-tétel: Kis önkompressziós lemez	
	XII.9. rész-tétel: Harmadcsó lemez, galléros	
	XII.10. rész-tétel: Alátét lemez AO spongiosa csavarhoz	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	A lemezek legyenek elérhetőek mind a kis és nagy csöves csontok töréseinek egyesítésére különböző lyukszámmal	

XIII. ajánlati tétel: Toldalék lemez	XIII.1. rész-tétel: Toldalék lemez		
	XIII.2. rész-tétel: Toldalék lemezhez való dinamikus csavar		
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)	
	DHS todalék legyen nagy szilárdságú, 130 fokos változatban, különböző furathosszal álljon rendelkezésre		
	DCS todalék szintén nagy szilárdságú és különböző furathosszal rendelkezzen		
	Dinamikus csavar mindkét irányban önvágó menettel rendelkezzen, a behelyezés és kivétel megkönnyítésére		

XIV. ajánlati	
----------------------	--

tétel: Térdszalag csavar	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	7 és 9 mm-es átmérővel, különböző hosszúságban	
	legyen kanülált 2,2mm-es furattal	

XV. ajánlati tétel: Cerclage drót (lágyszalagtekercs)		
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Cerclage drót lágyszalag tekercs 0,6-1,4 mm átmérőig	

XVI. ajánlati tétel: Csigafúró, gyors csatlakozós		
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Spirálfúrók AO, KFI rendszerhez gyorsbefogó csatlakozóval	

XVII. ajánlati tétel: Manuflex rúd, alumínium		
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	6x250mm-es rúd, 2mm-es furatokkal	

XVIII. ajánlati tétel: Tibiaszeg, kanülált		
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Legyen elérhető 8-12 mm átmérővel, különböző hosszúságban, különböző irányú és magasságú reteszelési lehetőséggel, a műszerkészlet biztosítson lehetőséget a distalis reteszcsavarok képerősítő nélküli célzására.	

XIX. ajánlati tétel: Velőűrszeg, tömör, reteszelhető	XIX.1. résztétel: Tibia XIX.2. résztétel Femúr	
	Előírt minimum követelmény	Ajánlattevő válasza (igen/nem)
	Legyen elérhető 8-as és 9-es átmérővel, különböző hosszúságban, különböző irányú és magasságú reteszelési lehetőséggel	
	Legyen elérhető 9-11 mm-es átmérővel, különböző hosszúságban, különböző irányú és magasságú reteszelési lehetőséggel	