

VI. MŰSZAKI ADATLAP

a

*„Csontsebészeti implantátumok és protézisek beszerzése konszignációs raktár létesítésével 3 éven keresztül szállítási szerződés keretében
Vaszary Kolos Kórház, Esztergom- részére.”*

tárgyú közbeszerzési eljárás

VII. része tekintetében

1.) Kiegészítő útmutató az ajánlattevők számára:

Az alábbi táblázat „A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás”, valamint a „műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások” oszlopa tartalmazza az ajánlattevők által megajánlott eszköz egyes műszaki paramétereivel szemben támasztott mennyiségi, illetve minőségi műszaki elvárásokat, míg a „megajánlás” oszlopban szereplő adatokat ajánlattevők kötelesek megadni oly módon, hogy a megadott műszaki adatok összehasonlíthatóak legyenek az egyes ajánlatkérői előírásokkal. A táblázat „megajánlás” oszlopát ajánlattevők oly módon kötelesek kitölteni, hogy abból megállapítható legyen a megajánlott eszköz megfelelése az ajánlatkérő által előírt valamennyi műszaki követelménynek. A benyújtott ajánlat Kbt. 73. § (1) bekezdésének e) pontja szerinti érvénytelenségét eredményezheti, ha az ajánlattevő által benyújtott műszaki adatlapból (pl. az alábbi táblázatban szereplő bármely sor kitöltetlenül hagyásával vagy törlésével) nem állapítható meg a megajánlott eszköz ajánlatkérő által meghatározott valamennyi műszaki elvárásnak való megfelelése. Ajánlattevők az alábbi táblázat „A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás”, „műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások” és „Súlyszám” oszlopaiban szereplő információkon módosítást nem hajthatnak végre!

2.) Műszaki adatlap:

VII. Cement nélküli csípőprotézis:

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás (ajánlattevő által kitöltendő):
Termék megnevezése:	-	-	Kérjük megadni
Származási ország:	-	-	Kérjük megadni
Vápa: A vápa a medence csontállományában ún. „press-fit” módon rögzüljön, anyaga titánium legyen	-	-	Igen/Nem

A vápa felszínén a porózus bevonat biztosítsa a szekunder stabilitást,	-	-	Igen/Nem ¹
A rendszer tartalmazzon olyan implantátum változatot, mely csavarok (min. 5 hosszúság méretben) segítségével stabilizálható	-	-	Igen/Nem ²
A vápa szferikus kiképzésű legyen és különálló fémkosárból, valamint műanyag betétből álljon, elérhető legyen 28, 32, 36,40,44 mm belméretű vápabetét magas kopás állóságú műanyagból készítve. A műanyag betét elérhető legyen revíziós, fokozott stabilitást biztosító kivitelben is (28-44-ig), melynél egy plussz gyűrű stabilizálja a fejet a vápában.	-	-	Igen/Nem ³
A vápa 38-72 mm közötti méretben álljon rendelkezésre primér esetre, maximum 2mm-es emelkedéssel, illetve speciális revíziós vápák 80mm-es átmérőig	-	-	Igen/Nem ⁴

¹ Megfelelően aláhúzendó!

² Megfelelően aláhúzendó!

³ Megfelelően aláhúzendó!

⁴ Megfelelően aláhúzendó!

A polietilén betét vastagsága minimum 6mm legyen	-	-	Igen/Nem ⁵
A vápabetétnek legyen szimmetrikus és aszimmetrikus változata, mind standard, mind offsetes kivitelben (minimum 3mm-es lateralizációt tegyen lehetővé)	-	-	Igen/Nem ⁶
A polietilén vápabetét sterilizálása történjen gamma-sugárban, vákuum-fóliában, a magasabb kopásállóság érdekében,	-	-	Igen/Nem ⁷
Steril csomagolás	-	-	Igen/Nem ⁸
Szár: A szár formai és alaki kiképzése biztosítsa a primer fixációt és gátolja a rotációt, anyaga titán legyen	-	-	Igen/Nem ⁹
A szár felszíne hydroxy apatit bevonatú legyen és lépcsőzetes kialakítású, amely a legideálisabb erőátvitelt biztosítja csont-protézis között	-	-	Igen/Nem ¹⁰

⁵ Megfelelően aláhúzendó!

⁶ Megfelelően aláhúzendó!

⁷ Megfelelően aláhúzendó!

⁸ Megfelelően aláhúzendó!

⁹ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁰ Megfelelően aláhúzendó!

A szár teljes szakmaspecifikus méretválaszték sorozatban, legalább 20 méretben (normál, lateralizált, coxa vara) álljon rendelkezésre, galléros és gallér nélküli kivitelben	-	-	Igen/Nem ¹¹
A rendszerben a normál méreteken felül legyen lehetőség a dysplasias esetek megoldására minimum 2 féle offset lehetőséggel.	-	-	Igen/Nem ¹²
A szár nyak-kiképzése legyen vékonyított kivitelű, mely a beültetés után széles mozgástartományt biztosít,	-	-	Igen/Nem ¹³
Alkalmas legyen az elülső feltárási minimál invazív technika megvalósítására, ehhez álljon rendelkezésre a megfelelő műszerkészlet	-	-	Igen/Nem ¹⁴
Műszerkészlete olyan zömítőket tartalmazzon, amelyekkel kíméletesen, minimális csontvesztéssel lehet előkészíteni a végleges implantátumok helyét.	-	-	Igen/Nem ¹⁵

¹¹ Megfelelően aláhúzendó!

¹² Megfelelően aláhúzendó!

¹³ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁴ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁵ Megfelelően aláhúzendó!

Opcionálisan álljon rendelkezésre hosszított hydroxyapatit bevonatú szár, melynek distalis vége hasított a comb fájdalmak csökkentése, elkerülése végett. Továbbá distalisan reteszelve, moduláris hosszú szár revíziós esetek megoldására (hydroxyapatit bevonattal).	-	-	Igen/Nem
Minimum 10 éves nemzetközi után követés	-	-	Igen/Nem ¹⁶
Steril csomagolás, öt éves sterilitási idővel	-	-	Igen/Nem ¹⁷
Fej: 28mm, 32mm, 36,40,44 mm-es átmérőjű	-	-	Igen/Nem ¹⁸
Minden átmérőjű fej 12/14-es kónusz-mérettel legyen elérhető	-	-	Igen/Nem ¹⁹
Magas kopás állóságú, szövetbarát, hosszú klinikai után követéssel rendelkező anyag	-	-	Igen/Nem ²⁰
Legyen elérhető kerámia változat is,28,32,36-os méretben	-	-	

¹⁶ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁷ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁸ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁹ Megfelelően aláhúzendó!

²⁰ Megfelelően aláhúzendó!

			Igen/Nem ²¹
Revisio lehetőség is legyen elérhető, a behelyező műszerkészlet akár utazó tálcával is lehetséges	-	-	Igen/Nem ²²
10 éves utánkövetéses vizsgálatot fel tudjon mutatni.	-	-	Igen/Nem ²³
A szárok méretválasztéka számszerűen legalacsonyabb megajánlható: 1 (db) legkedvezőbb megajánlható: 20(db)	-	20 db. (kérjük megadni)
A vágók méretválasztéka legalacsonyabb megajánlható: 1 (db) legkedvezőbb megajánlható: 14 (db)	-	20 db. (kérjük megadni)
Műanyag betét különféle méretben (szimmetrikus és asszimmetrikus kivitelben) legalacsonyabb megajánlható: 1 (db) legkedvezőbb megajánlható: 14 (db)	-	20 db. (kérjük megadni)
Protézis fej átmérőnként rendelkezésre álló nyakhosszúság száma legalacsonyabb megajánlható: 1	-	10 db. (kérjük megadni)

²¹ Megfelelően aláhúzendó!

²² Megfelelően aláhúzendó!

²³ Megfelelően aláhúzendó!

(db) legkedvezőbb megajánlható: 10 (db)			
12-14 kónuszméret biztosítása	-	10	Igen/Nem ²⁴

²⁴ Megfelelően aláhúzandó!