



«Утверждено»
И.о. Главного врача
КСП «Костанайская городская
больница»
Джандаев Д.С.

Техническая спецификация на закуп тотальных эндопротезов

№ лота	Наименование	Единица измерения	Кол-во	Техническое описание	Срок поставки
1	Бедренный компонент для тотального эндопротеза коленного сустава	штука	50	Материал:Кобальт-хромомовый сплав. Форма: Анатомическая (правый и левый). Единый радиус в сагиттальной плоскости в угловом диапазоне движений от 0 до 95 градусов. Удлиненная борозда под надколенник. Мышечки имеют единый радиус во фронтальной плоскости. На задней поверхности дистальных мышечков имеются деротационные ножки. В задней части межмышечковой зоны имеется блок для взаимодействия со стабилизационным выступом вкладыша. Тип: С замещением или с сохранением задней крестообразной связи. Типоразмеры:6 типоразмеров для правого и левого компонентов. Медiallyно-латеральный размер от 57 до 82 мм, передне-задний размер от 51 до 75 мм. Толщина дистального и заднего фланцев 8 мм. Тип фиксации: цементная.	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
2	Большеберцовый компонент для тотального эндопротеза коленного сустава	штука	50	Материал:Кобальтхромомовый сплав. Форма: Универсальный для правого и левого суставов. По периметру верхней поверхности основания имеется циркулярный борт для фиксации вкладыша. Ножка имеет килевидную форму с цилиндрическим стержнем и ступенчатыми боковыми крыльями. Типоразмеры: 6 типоразмеров. Передне-задние размеры основания: от 40 мм до 58 мм. Медiallyно-латеральные размеры основания: от 61 мм до 88 мм. Высота килевидной ножки: от 30 до 40 мм. Тип фиксации: Цементная	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
3	Вкладыш большеберцовый для тотального эндопротеза коленного сустава	штука	50	Материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен с большим количеством поперечных связей. Форма вкладышей для замещения задней крестообразной связи: Универсальный для правого и левого суставов. Верхняя поверхность вкладыша имеет форму сферической дуги. Дизайн большеберцового вкладыша не ограничивает ротационную подвижность бедренного компонента в пределах ± 20 градусов. В центре вкладыша имеется стабилизационный выступ. В переднем отделе основания имеется углубление по центру для профилированной дуги. В переднем отделе основания при больших углах сгибания. Задне-верхние края вкладыша скошены. Форма вкладышей для сохранения задней крестообразной связи: Универсальный для правого и левого суставов. Верхняя поверхность вкладыша имеет форму сферической дуги. Дизайн большеберцового вкладыша не ограничивает ротационную подвижность бедренного компонента в пределах ± 20 градусов. В переднем отделе основания имеется	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней

			<p>углубление. Задне-верхние края вкладыша скошены. Тип: Фиксированный с замещением или с сохранением задней крестообразной связи. Типоразмеры: 5 типоразмеров в зависимости от типоразмера большеберцового компонента</p> <p>Толщина вкладыша с учетом толщины основания большеберцового компонента: 8, 10, 12, 15, 18. Механизм фиксации: Методом инъекционного зачеккивания на большеберцовом компоненте</p>	
			<p>Костный цемент</p> <p>Должен собой представлять 2 стерильно упакованных компонента:</p> <p>Один компонент: ампула, содержащая жидкий мономер, полная доза следующего состава: 20 мл. -Метилметакрилат (мономер) 19,5 мл, -N, N-диметилтолидин 0,5 мл, -Гидроксид 1,5 мл.</p> <p>Другой компонент: пакет полная доза порошка следующего состава 40 гр:</p> <p>-Метилметакрилат-стирен кополимер 30 гр, -Полиметилметакрилат 6 гр, -Полиметилметакрилат 6 гр, -Бария Сульфат 4 гр.</p> <p>Температура экзотермической реакции не более 60°С. Вязкость цемента: Должен обладать средней вязкостью. Костный цемент должен в процессе приготовления проходить через фазы низкой и фазу средней вязкости. Провоодитель должен официально разрешать применять цемент как в фазе низкой, так и в фазе средней вязкости.</p> <p>Время работы от 7 до 8 минут.</p> <p>Стерильность: Система является одноразовой и поставляется в стерильной упаковке.</p>	
4	Рентгеноконтрастный костный цемент	штука	50	<p>По заявке заказчика в течение 10 календарных дней</p>
5	Лезвие хирургическое для сагитальной пилы	штука	50	<p>Изготовлено специально для использования с сагитальными пилами производства Штукет. Механизм крепления – защелкивающийся, система крепления: замок шириной 18,5мм (по всей плоскости полотна замка), длиной 23мм с маркировочной меткой – полной установкой. Зубчатый элемент лезвия с гантелеобразным- двойным замком для более надежного и безопасного крепления. Гантелеобразный механизм представляет собой 2 округлых отверстия с внутренним диаметром 4,9мм, соединенных плоской прорезью длиной 6 мм, шириной 2,7мм, где наружное отверстие крепления гантелеобразного замка с наружным диаметром 9мм выступает за пределы полотна на 6,5 мм Маркировка лезвия - для измерения глубины на полотне лезвия нанесена шкала – путем лазерной гравировки. Ширина режущей кромки -25мм, толщина полотна - 1,27 мм торцевая часть лезвия скруглена, длина рабочей части - 100 мм. Зубцы с каждой стороны направлены к каналу для сбора костной крошки, наружные зубцы -2шт направлены к краю полотна лезвия, количество зубцов - внутренним 14 шт., по 7 шт. с каждой стороны, 2 наружных по краю лезвия, длина зубцов- 1 мм., 7 межзубцовых углублений с каждой стороны лезвия, зубцы расположены в шахматном порядке по толщине режущей кромки, для увеличения эффективности резки. 1 трилобный канал для сбора костной крошки, длина канала для сбора костной крошки -15мм, расстояние между зубцами по краям канала для сбора костной крошки- 2мм. Материал- медицинская нержавеющая сталь.</p> <p>По заявке заказчика в течение 10 календарных дней</p>

	<p>Ножка бедренная для тотального эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации</p>	штука	50	<p>Материал: Титановый сплав, гидроксиапатит. Форма: Кинновидная в 2-х плоскостях, без ограничивающего воротника, с наличием двух продольных декомпрессионных борозд по бокам, без поперечных ребер и выступов. Шейка имеет полировку. Концы дистальной части имеет усеченную форму с латеральной стороны во фронтальной плоскости. Тип фиксации: Фиксация первичная - пресс-фит. Вторичная - остеointеграция. Покрытие: Плазменное титановое напыление в сочетании с мелкодисперсным гидроксиапатитовым покрытием, толщиной 50 микронметров, нанесенное циркулярно только в проксимальной части ножки. Типоразмеры: 12 стандартных типоразмеров. Офсет для компонента с пешено-диафизарным углом 127 градусов имеет диапазон от 32 мм до 58 мм с увеличением пропорционально увеличению размера компонента. Длина ножки в диапазоне от 93 мм до 126 мм в зависимости от типоразмера. Длина шейки: Диапазон от 27 мм до 40 мм в зависимости от типоразмера. Пешено-диафизарный угол (угол между шейкой и осью ножки): 127 градусов. Конус: 11/13</p>	<p>По заявке заказчика в течение 10 календарных дней</p>
7	<p>Головка бедренная для тотального эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации</p>	штука	50	<p>Материал: Кобальтхромовый сплав. Диаметр: 28 мм. Офсет: Для диаметра 28 мм: -4, 0, +4, +6, +8, +12. Конус: 11/13</p>	<p>По заявке заказчика в течение 10 календарных дней</p>
8	<p>Чашка для тотального эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации</p>	штука	50	<p>Материал: Титановый сплав, гидроксиапатит. Форма: Полуферрическая. На полное имеется резьбовое отверстие для фиксации импактора. В экваториальной части внутренней поверхности имеется циркулярная борозда для фиксации вкладыша без дополнительной металлической блокировочного кольца. Покрытие: Пороховатое титановое покрытие, нанесенное посредством плазменного напыления с дополнительным поверхностным мелкодисперсным гидроксиапатитовым покрытием толщиной 50 микронметров. Тип фиксации: Первичная бесцементная фиксация по типу пресс-фит с возможностью дополнительной фиксации спонгиозными винтами у вариантов, предусматривающих наличие отверстий для винтовой фиксации. Вторичная фиксация за счет остеointеграции. Типоразмеры: 17 типоразмеров в диапазоне от 42 мм до 74 мм с шагом 2 мм. Варианты: Без отверстий, с секторным расположением 3 отверстий, с секторным расположением 5 отверстий, с равномерным распределением 8-12 отверстий</p>	<p>По заявке заказчика в течение 10 календарных дней</p>
9	<p>Вкладыш для тотального эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации</p>	штука	50	<p>Материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен с большим количеством поперечных связей. Форма: Полуферрическая, по экватору вкладыш имеет циркулярные выступы для фиксации в чашке и 12 желобков по периферии для сопоставления с дерогационными выступами чашки. Механизм фиксации: Путем импакционного вклинивания циркулярного выступа вкладыша в соответствующую циркулярную борозду чашки, без дополнительной металлической блокировочного кольца. Типоразмеры: Внутренний диаметр: 28 мм, 32 мм. Вкладыш с внутренним диаметром 32 мм доступен к установке в вертикальный компонент наружный диаметр которого начинается от 44 мм. Варианты: Стандартный, с козырьком 10 градусов</p>	<p>По заявке заказчика в течение 10 календарных дней</p>

			<p>-Метилметакрилат–стирен кополимер 30 гр, -Полиметилметакрилат 6 гр, -Полиметилметакрилат 6 гр, -Бария Сульфат 4 гр, Температура экзотермической реакции не более 60°С. Вязкость неменат: Должен обладать средней вязкостью. Костный цемент должен в процессе приготовления проходить через фазы низкой и фазу средней вязкости. Производитель должен официально разрешать применять цемент как в фазе низкой, так и в фазе средней вязкости. Время работы от 7 до 8 минут. Стерильность: Система является одноразовой и поставляется в стерильной упаковке.</p>	
--	--	--	--	--

1. **Сроки и условия поставки:** Поставка осуществляется за счет поставщика, его силами и средствами с момента заключения договора в течении 10 календарных дней после получения заявки заказчика до 31 декабря 2021 года. Товары отгружаются силами поставщика в склад аптеки Больницы.

10	Винт спонгиозный	штука	50	Винт для дополнительной фиксации чашки материал: Титановый сплав (Ti-6Al-4V), диаметр: 6,5 мм, длина: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм.	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
11	Ножка бедренная для тотального эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации	штука	20	Материал: Нержавеющая сталь. Форма: Клиновидная в 2-х плоскостях, без воротника, со сглаженными контурами и сглаженным наружно-проксимальным плечом. В проксимальной части на передней и задней поверхности нанесены лазерные метки для контроля глубины погружения в интрамедуллярный канал. Верхняя поверхность проксимальной части имеет углубление для фиксации импактора. Версии увеличенной длины (200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм) имеют дистальную часть цилиндрической формы с конусовидным сужением в дистальном отделе. Тип фиксации: Цементная. Покрытие: Вся поверхность имеет ультраполировку. Типоразмеры: 4 типоразмеров. Длина компонента: 150 мм. Шеечно-диафизарный угол (угол между шейкой и осью ножки): 125 градусов. Оффсет: 37,5 мм. Конус: 11/13. Комплексация: Каждый компонент комплектуется центриратором двух типов для узкого и широкого диаметра интрамедуллярного канала. Материал изготовления центризатора: полиметилметакрилат (РММА).	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
12	Головка бедренная для тотального эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации	штука	20	Материал: Нержавеющая сталь. Диаметр: 28 мм. Оффсет: 4, 0, +4. Конус: 11/13	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
13	Биполярная головка для тотального эндопротеза тазобедренного сустава цементной и бесцементной фиксации	штука	20	Материал: Кобальтхромовый сплав, ультравысокомолекулярный полиэтилен. Покрытие: Наружная поверхность имеет ультраполировку. Диаметр: 28 мм. Диаметр внешний: в диапазоне от 36 мм до 72 мм с шагом в 2-4 мм для диаметров от 36 до 40 мм и от 61 до 72 мм. Для основного диапазона от 41 до 61 мм шаг между типоразмерами 1 мм	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней
14	Рентгеноконтрастный костный цемент	штука	20	Рентгеноконтрастный костный цемент: Костный цемент Должен собой представлять 2 стерильно упакованных компонента: Один компонент: ампула, содержащая жидкий мономер, полная доза следующего состава: 20 мл. -Метилметакрилат (мономер) 19,5 мл, -N, N-диметилтолидин 0,5 мл, -Гидроксион 1,5 мг. Другой компонент: пакет полная доза порошка следующего состава 40 гр.	По заявке заказчика в течение 10 календарных дней