



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, 300723 Timișoara • Tel. +4 0356 433111 • Fax +4 0256 436355

Cod fiscal 4663448 • judeean@hosptm.ro • www.hosptm.ro

Operator de date cu caracter personal numărul 26620

Către Managementul SCJUPBT

Domnului Manager
Prof.Univ.Dr.Sandesc D.

Sef Serviciu Aprovizionare

Va înaintăm în format scris și digital **caietul de sarcini și estimatul necesar de materiale implantabile pentru 3 luni utilizate în activitatea curentă, pentru chirurgia spinală și spino-pelvică în Compartimentul Politraumatologie Casa Austria-Neurochirurgie**

REVENIRE la adresele:5455/27.01.2023

CAIET DE SARCINI

I.CHIRURGIE SPINALA ,CHIRURGIE SPINO-PELVICA

Nr.crt	Denumirea produsului și caracteristici	UM	Cantitate	Pret unitar lei fara TVA	Valoare lei fara TVA
5	TIJE SISTEM TORACOLOMBAR FIXARE	BUC	16	190	3,040
6	TIJE SISTEM TORACOLOMBAR FIXARE POSTERIOARA MINIM-	BUC	10	390	3,900
7	SURUB TRANSPEDICULAR SISTEM TORACOLOMBAR-FIXARE	BUC	218	390	85,020
8	CONECTORI TRANSVERSALI SISTEM TORACO-	BUC	4	1,990	7,960

612/6
1001

32

20

436

8

6 luni

hmc
44

h36

14

9	BLOCKERE PE TIJA SISTEM TORACOLOMBAR FIXARE POSTERIOARA	BUC	22	90	1,980
10	BLOCKER SISTEM TORACOLOMBA R (INCLUS SAU SEPARAT DE	BUC	218	95	20,710
11	SURUB TRANSPEDICULAR SISTEM TORACOLOMBAR FIXARE POSTERIOARA	BUC	7	990	6,930

1.Trusa fixare posterioara transpediculară toraco-lombară (implant + instrumentar)

Trusa de implanturi

1. 1.1. Corpul șuruburilor poate să fie fabricate din aliaj de titan conform standard **ASTM F 136**.
2. 1.2. Capul șurubului, care acomodează tija, să fie în forma de „U” („tulip shape”) cu compoziție de aliaj de cobalt-crom-molibden (fără conținut de nichel) conform standard ASTM F1537.
3. 1.3. Trusa de implanturi (șuruburi) trebuie să conțină șuruburi cu:
 - a. cap poliaxial
 - b. cap poliaxial de reducere (cap alungit fracționabil)
 - c. cap rigid.
 - d. cap pentru reducere-distracție sagitală
4. 1.4. Șurubul trebuie să fie prevăzut cu filet variabil, respectiv pas mare pentru os spongios al corpului vertebral și pas mic pentru segmentul compact al pedicolului.
5. 1.5. Șurubul să prezinte un profil și un volum cât mai redus (înălțimea maximă a capului de șurub să fie 14,8 mm)
6. 1.6. Șuruburile fenestrate să prezinte multiple orificii la capatul distal al șurubului pentru o mai bună dispersie a cimentului periapical.
7. 1.7. Șuruburile să poată acomoda tije de 4,75 mm, 5,5 mm precum și 6 mm necesare pentru o mai bună rigiditate.

1.7.1. Șuruburile poliaxiale trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:

1.7.1.1. Ø4,0mm, lungimi între 25 și 55mm;

- 1.7.1.2. Ø4,5mm, lungimi între 25 și 55 mm;
- 1.7.1.3. Ø 5,0 mm lungimi între 25 și 55 mm;
- 1.7.1.4. Ø 5,5 mm lungimi între 25 și 60 mm;
- 1.7.1.5. Ø 6,0 mm, lungimi între 25 și 60 mm ;
- 1.7.1.6. Ø 6,5 mm, cu lungimi între 25 și 60 mm;

- 1.7.1.7. Ø 7 mm cu lungimi între 40-100 mm;

- 1.7.1.8. Ø 8mm cu lungimi între 50-100 mm;
- 1.7.1.9. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub.

1.7.2. Șuruburile poliaxiale de reducere trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:

- 1.7.2.1. Ø4,5mm, lungimi între 25 și 40 mm;
- 1.7.2.2. Ø 5,5 mm lungimi între 25 și 50 mm;
- 1.7.2.3. Ø 6,5 mm, lungimi între 30 și 50 mm ;;
- 1.7.2.4. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub

1.7.3. Șuruburile rigide trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:

- 1.7.3.1. Ø4,5mm, lungimi între 20 și 45 mm;

- 1.7.3.2. Ø5,0mm, lungimi între 20 și 45 mm
- 1.7.3.3. Ø 5,5 mm lungimi între 30 și 50 mm;
- 1.7.3.4. Ø 6,5 mm, lungimi între 30 și 55 mm ;
- 1.7.3.5. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub.

1.7.4. Șuruburile pentru reducere-distracție sagitală trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:

- 1.7.4.1. Ø4,0mm, lungimi între 25 și 45 mm;

- 1.7.4.2. Ø4,5mm, lungimi între 25 și 45 mm;
- 1.7.4.3. Ø 5,0 mm lungimi între 25 și 45 mm;
- 1.7.4.4. Ø 5,5 mm lungimi între 25 și 50 mm;
- 1.7.4.5. Ø 6,5 mm, cu lungimi între 25 și 55 mm;
- 1.7.4.6. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub.

1.7.5. Șuruburile transpediculare poliaxiale fenestrate (pentru injectarea de ciment) trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:

- 1.7.5.1. Ø 4,5 mm lungimi între 30 și 45 mm;

- 1.7.5.2. Ø5,0 mm lungimi între 30 și 45 mm;

- 1.7.5.3. Ø 5,5 mm lungimi între 30 și 50 mm;

- 1.7.5.4. Ø 6,5 mm lungimi între 30 și 55 mm;

1.8. **Sistemele de blocare („blocker“)** să îndeplinească și criteriul de soliditate necesar instrumentărilor în cazurile de traumatism, dar și principiul de profil scăzut. Sistemul de blocare trebuie să îndeplinească condiția de strângere cu tensiune prestabilită de torsiune (sistem „break of“) pentru a evita atât strângerea insuficientă cât și deteriorarea filetului printr-o strângere exagerată.

1.9. Să prezinte **tije** cu diametre de 4,75 mm, 5,5 mm și 6 mm, în lungimi diferite (conform producătorului), dar și posibilitatea de tăiere (adaptare) la dimensiune, respectiv posibilitatea de îndoire – profilare, precum și rotația în situ.

1.9.1. Tijele să fie disponibile atât în aliaj de titan cât și în aliaj de cobalt-crom-

molibden (fără conținut de nichel).

1.10. Să conțină posibilitatea de consolidare a monturii prin **punte** între tije (“**cross connector**” - **conectori transversali**).

1.10.1. Conectorii transversali să fie fabricate din aliaj de titan conform standard ASTM F136

1.10.2. Conectorii transversali să fie cu profil redus

1.10.3. Conectorii transversali să fie compatibile cu tija de 5,5 mm și 6 mm, indiferent de material: titan, cobalt-crom sau cobalt-crom plus.

1.10.4. Conectorii transversali să asigure compresia sau distracția între cele două bare.

1.10.5. Conectorii transversali să fie prevăzute cu piulite de strângere premontate.

1.10.6. Conectorii transversali să prezinte lungime și angulație ajustabilă. Lungime

fixă între 16 și 37 mm. Lungime variabilă între 30 și 86 mm.

1.11.

Carligele spinale toraco-lombare să fie din aliaj de titan conform standard

ASTM F 136.

1.11.1. Să se ataseze direct la tija și să fie compatibile cu tije de 4,75 mm, 5,5 mm și 6,0 mm indiferent de materialul tijei (titan sau cobalt-crom).

1.11.2. Să folosească același sistem de blocare ca și surubul transpedicular poliaxial.

1.11.3. Să fie disponibile în următoarele configurații:

1.11.3.1. Pediculare: diferite dimensiuni.

1.11.3.2. Laminare: diferite dimensiuni și angulații.

1.11.3.3. Pentru corecția aliniamentului în plan dorso-ventral.

1.11.3.4. De tip “offset”.

1.11.4. Să fie codate color pentru o identificare ușoară a tipului de carlig.

1.12. Furnizorul are obligația de a asigura în permanență o trusa de instrumentar la dispoziția fiecărei secții beneficiare sub forma de custodie pe perioada desfășurării contractului plus încă 3 luni de la terminarea contractului.

Trusa de instrumentar

1.13. Instrumentarul să conțină componente de reducere a luxațiilor și fracturilor prin intermediul implantului (corecție). Astfel este necesară posibilitatea reducerii atât în plan sagital cât și de translație laterală prin instrumente dedicate acestui scop.

1.14. Setul minim de instrumentar specific implanturilor

1.14.1. Trebuie să fie ergonomic, dotat cu mânere antiderapante, din material ce posedă o elasticitate limitată.

1.14.2. Trebuie să conțină:

1.14.2.1. Awl – pointer pentru marcarea locului de intrare a șurubului;

1.14.2.2. Disector de pedicul - cu marcaj de adâncime, diferit pentru segmentul

toracal și respectiv pentru cel lombar;

1.14.2.3. Sondă (palpator) de pedicul – pentru verificarea continuității osoase a

găurii pilot efectuată cu disectorul de pedicul – cu vârf rotund;

1.14.2.4. Tarod pe dimensiunea șuruburilor pentru prepararea traiectului

șurubului.

1.14.2.5. Șurubelniță de inserare a șuruburilor cu capacitatea de a fixa rigid șurubul în timpul introducerii în os, cu sistem de rotație blocabil al mânerului pentru înfiletarea (introducerea) șurubului sau desfîletarea (extragerea) șurubului.

1.14.2.6. Instrument de aranjare și aliniere a capului șuruburilor în vederea introducerii tijelor pe capul șuruburilor.

1.14.2.7. Instrument de introducere a blocatorului tijei pe șurub format din port blocator și instrumente adiționale de împingere a tijei în profilul din capul șurubului. Adicional sistem de agățare a capului șurubului și împingere mecanică forțată a tijei spre capul șurubului – fără tensiune pe segmentul filetat implantat al șurubului – „persuader”. Aici sunt incluse instrumente dedicate reducerii / alinierii vertebrelor în cazul listezelor, rotațiilor din fracturile vertebrale.

1.14.2.8. Instrumente de măsurare a lungimii tijei (probă) și centimetru metalic.

1.14.2.9. Instrumente de indoire – profilare a tijei.

1.14.2.10. Instrumente de tăiere la dimensiune a tijei.

1.14.2.11. Instrumente de prindere a tijei (clește) ce permite inserția ei, cât și de rotire a acesteia in situ.

1.14.2.12. Compresor și distractor pentru modificarea poziției șurubului pe tijă – facilitând corecția spinală.

1.14.2.13. Să prezinte un sistem corespunzător de pârghii pentru reducerea anatomică a coloanei dislocate după inserția transpediculară a șuruburilor.

1.14.2.14. Sistem de strângere a blocatorului tijei pe șurub, prevăzut cu anti-cuplu de torsiune (nu se transmit forțe de torsiune în tijă).

1.14.2.15. Sistem de destrângere a blocatorului în cazul reviziilor.

1.14.2.16. Sistem pentru pregătirea locului de inserție a carligelor spinale.

1.14.2.17. Sistem de insertie a carligelor spinale.

1.15 Furnizorul are obligația de a asigura în permanență o trusa de instrumentar la dispozitia ficcarci sctii beneficiare sub forma de custodie pe perioada desfasurarii contractului plus inca 3 luni de la terminarea contractului.

1.16. Atat sistemul de implant (suruburile) cat si instrumentele sa fie compatibile (navigabile).

A. Furnizorul are obligația de a asigura în permanență minim 1 trusa de instrumentar la dispozitia beneficiarului.

B. Furnizorul are obligatia de a asigura in permanenta suplimentarea sau "refill-ul" trusci de implant si a celci de instrumentar daca situatia o necesita si de a aproviziona in termen de max. 48h de la notificarea lipsei suruburilor cu o anumita tipo-dimensiune ori a tijelor corespunzatoare,a instrumentelor cat si de a face toate demersurile necesare de a nu exista goluri sau deficiente de aprovizionare in cazul altor impedimente ce tin de situatia juridica a furnizorului.

C. Completarea lipsurilor se va face în baza cererii scrise a contractantului,trimisă electronic de pe adresa: politraumatologie@hosptm.ro conform procedurilor de comandă/ achiziție specifice și aprobate de normele legislative în vigoare.

D. În cazul în care completarea (re-fill-ul) nu se efectuează în termen de 24h conform alin.1.12 SCJUT își va rezerva dreptul legal de a calcula daune-interese în cuantum egal cu costurile de spitalizare induse de întarzierea furnizării,calculate în baza costurilor de spitalizare pentru fiecare pacient în parte.

E. Furnizorul are obligatia de a nu pune la dispozitie material de implant deteriorat,neconform,necertificat CE, cu vicii ascunse sau din material neconform cu standardele legale in vigoare.

F. Furnizorul are obligatia de a instiinta cu minim 30 zile inainte beneficiarul de orice actiune de oprire a furnizarii de material de implant,cat si autoritatea de aprovizionare a unitatii sanitare contractuale si sa faca toate demersurile pentru a nu aduce prejudicii unitatii beneficiare, in caz contrar,unitatea beneficiara isi rezerva toate drepturile legale pentru a actiona in instanta furnizorul.

G.Ofertantul are obligația să furnizeze implant pentru toate segmentele (sectiunile) coloanei vertebrale deoarece multi pacienti necesită abordarea mai mult de un segment cu conectare între acestea.

H.Ofertantul trebuie să facă dovada posibilității de sterilizare a truselor conform cu capacitatea si aparatele de sterilizare ale spitalului și să menționeze în clar în broșuri de însoțire a truselor de instrumentar acest aspect cât și alte aspecte legate de valabilitate.

I.Ofertantul are obligativitatea de a oferta întreg lotul de osteosinteză cu stoc de custodie și instrumentar aferent.

J.Este obligatorie prezentarea mostrelor și instrumentarului în cadrul licitației.

Intocmit, Dr. Leuce S.

Medic  gie

Timișoara

13.02.2023

Dr. T
Sef C  umatologie

