

DĖL MECHANINIO TVIRTINIMO KLUBO ŠARNARIO ENDOPROTEZO SPECIFIKACIJOS

Valstybinėje ligonių kasoje sudaryta Komisija, kuriai pavesta parengti Mechaninio tvirtinimo šarnarių endoprotezų pirkimo konkurso specifikaciją. Komisija parengė minėtos specifikacijos galutinį projektą ir teikia jį pastaboms ir pasiūlymams.

Pastabų ir pasiūlymų laukiame **iki 2018 m. spalio mėn. 22 d.** Siūlymus ar pastabas prašome pateikti el. paštu adresu vilius.petretis@vlk.lt

MECHANINIO TVIRTINIMO KLUBO ŠARNARIO ENDOPROTEZŲ TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS PROJEKTAS

Eil. Nr.	Priemonės pavadinimas ir techniniai reikalavimai	Numatomas įsigyti kiekis	Vieneto kaina Eur be PVM	Siūlomo modelio pavadinimas	Siūlomo komponento kodas	Katalogo psl. Nr. (kataloge pažymėti psl. ir prekę)
	Mechaninio (necementinio) tvirtinimo šarnario endoprotezo komplektas, kurį sudaro:					
1	Mechaninio (necementinio) tvirtinimo šlaunikaulio komponentas (stiebas).					
1.1.	Šlaunikaulio komponentas turi būti pagamintas iš titano-aliuminio-vanadžio lydinio					
1.2.	Šlaunikaulio komponentas turi būti tiesus – pagamintas pagal tiesaus stiebo koncepciją: tiesus I tipo pagal <i>Khanuja</i> klasifikaciją (žr. 4 pastabą) stiebas, proksimalinės fiksacijos dizaino, stiebo paviršius kontaktuojantis su kaulu, pritaikytas osteointegracijai proksimaliai arba per visą stiebą, užsirakinantis trijų taškų principu. Tiesi, kūgiškai smailėjanti stiebo forma leidžianti įstatyti implantą šlaunikaulyje neurtalioje ašyje. Stiebas pleišto formos, automatiškai randantis ašies centrą. Suapvalintos briaunos/glotnūs šonai, apsaugantys trochanterinę sritį.					
1.3.	Šlaunikaulio komponentas turi būti be atramos į šlaunikaulio kaklo nupjautą paviršių					
1.4.	Turi būti ne mažiau kaip 2 šlaunikaulio komponento kaklo ilgio koregavimo variacijos (angl. <i>Offset</i>) (tai ne skirtingo dydžio šlaunikaulio komponentai ar ne skirtingo galvos kaklo ilgio sąskaita išgaunamos skirtingos „offset“ versijos. Tai to paties dydžio šlaunikaulio komponentai, tačiau turintys skirtingas „offset“ versijas).					
1.5.	Turi būti ne mažiau 8 šlaunikaulio komponento dydžių variacijų					
2.	Šlaunikaulio galvos komponentas.					
2.1.	Šlaunikaulio galva turi būti pagaminta iš: chromo-kobalto-molibdeno arba chromo-kobalto lydinio, arba nerūdijančio plieno, arba keramikos, arba keramizuoto metalo					
2.2.	Šlaunikaulio galvos diametras – 28 mm. Jei siūloma keramikos ar keramizuoto metalo galva - galimas kitoks, gamintojų rekomenduojamas diametrų spektras					

2.3.	Šlaunikaulio galvos kaklo ilgio variacija – metalinėms ne mažiau 4 ilgių, keramikos ar keramizuoto metalo - ne mažiau 3 ilgių				
3.	Mechaninio (necementinio) tvirtinimo gūžduobės komponentas (angl. <i>shell, cup</i>)				
3.1.	Gūžduobės komponentas neįsriegiamas				
3.2.	Gūžduobės komponentas pagamintas iš titano ar tantalo turinčio lydinio				
3.3.	Gūžduobės komponentas turi būti 2 tipų: be angų ir ne mažiau kaip su 3-mis angomis gūžduobės fiksavimui sraigtais				
3.4.	Turi būti ne mažiau 10 gūžduobės komponento dydžių variacijų				
4.	Gūžduobės įdėklas/intarpas (angl. <i>liner, insert, inlay</i>).				
4.1.	Gūžduobės įdėklas/intarpas pagamintas iš kryžminių ryšių polietileno (XLPE) (angl. <i>Cross-linked polyethylene</i>).				
4.2.	Turi būti ne mažiau 10 gūžduobės įdėklo/intarpo dydžių variacijų				
4.3.	Gūžduobės įdėklas atskiriamas nuo gūžduobės komponento (nesulietas)				
5.	Mechaninės (necementinės) gūžduobės sraigtai, gūžduobės fiksavimui				
5.1.	Turi būti ne mažiau kaip 8 ilgių.				

Privalomi reikalavimai:

1. Pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie konkursui siūlomų implantų (šlaunikaulio ir gūžduobinio komponentų) išlikimo rezultatus, apskaičiuotus pagal Kaplan Meier metodiką: kur išlikimas yra ne mažiau kaip 95% per 10 metų dėl visų priežasčių arba suminis revizijų dažnis ne daugiau kaip 5% per 10 metų dėl visų priežasčių. Implantų, kurie neturi 10 metų išlikimo rezultatų ir yra sukurti ne seniau kaip prieš 10 metų atitinkamai: 4% per 7 metus, 3,5% per 5 metus, 3% per 3 metus. Arba pateikti konkursui siūlomų implantų (šlaunikaulio ir gūžduobinio komponentų) ODEP tarybos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - Ortopedinių implantų duomenų vertinimo taryba) reitingą, kur nurodyta kad implantams suteiktas A* įrodymų stiprumo lygmuo. Pateikiama informacija privalo būti lietuvių kalba (vertimas visos medžiagos arba tų vietų, kuriose yra aprašoma informacija dėl konkursui siūlomų implantų išlikimo rezultatų). Privaloma užpildyti lentelę - „Informacija apie publikacijas”.

Eil. Nr.	Pirkimo dalies Nr.	ISI indeksą turintis mokslinis leidinys (nurodyti ISI indeksą tų metų, kuriais buvo išleista teikiama publikacija. ISI indeksą sudaro Thomson Reuters. Pasitikrinti pvz.: http://jcr.incites.thomsonreuters.com)		Sąnarių endoprotezų registro duomenis apie konkursui siūlomų implantų (šlaunikaulio ir gūžduobinio komponentų) išlikimo rezultatus		ODEP reitingas (www.odep.org.uk) , https://www.supplychain.nhs.uk/ , https://www.supplychain.nhs.uk/odep/~media/Files/odep_files/ODEP%20INFO_Hips_V17.ashx
		Mokslinės publikacijos pavadinimas	Mokslinėje publikacijoje pateiktas išlikimo rezultatas	Registro pavadinimas (nurodyti šalį)	Registre pateiktas išlikimo rezultatas	

2. Tiekėjas kartu su siūlomais endoprotezais 10-čiai gydymo įstaigų turi pateikti ne mažiau kaip 14 instrumentų, tinkančių siūlomos sistemos implantavimui, rinkinių ir užtikrinti, kad būtų ne mažiau nei 4 instrumentų rinkiniai, kurie į kitas (10) gydymo įstaigų būtų pristatomi pagal poreikį, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo firmos tiekėjo informavimo raštu.

3. Užtikrinti pastovų reikiamo dydžio endoprotezų tiekimą, jų komponentų keitimą bei implantavimo instrumentų eksploatacinę priežiūrą. Prekės privalo būti pristatomos į konkrečiai nurodytą vietą, o komponentų keitimas, implantavimo instrumentų remontas ar pakeitimas turi būti atliktas ne vėliau kaip per 3 dienas nuo firmos tiekėjos informavimo raštu. Instrumentai turi būti keičiami (pakeičiami susidėvėję ar sulūžę) atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas, tačiau gūžduobės frezų rinkinį keisti ne rečiau kaip kas 50 operacijų.

4. Tiekėjas privalo užtikrinti mokymus ASP įstaigų, teikiančių sąnarių endoprotezavimo paslaugas, kurias teikiant naudojami kompensuojamieji sąnarių endoprotezai, gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms. Mokymus vykdytų ne mažiau 5 metų implanto naudojimo patirtį turintys chirurgai ir, esant poreikiui, dalyvautų pirmosiose operacijose (iki 3 operacijų).

5. Visi komponentai privalo būti vieno gamintojo.

6. Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama specifikacijoje, turi būti tiekiami viso spektro komponentai (pvz. specifikacijoje reikalaujama ne mažiau 8 šlaunikaulio komponento dydžių variacijų, o siūlomo šlaunikaulio komponento dydžių variacijų 10, turi būti tiekiami visų 10 dydžių šlaunikaulio komponentai).

7. Tiekėjas turi pasiūlyti visus specifikacijoje nurodytus komponentus. Nepasiūlius bent vieno komponento, pasiūlymas nebus vertinamas.

Pastabos:

1. Kompletto sudėtis, pagal kurią apskaičiuojama kaina ir vertinamas pasiūlymas: 1 šlaunikaulinis komponentas (stiebas), 1 šlaunikaulinio komponento galva, 1 gūžduobės komponentas, 1 įdėklas/intarpas ir 1 sraigtas (šlaunikaulinio komponento (stiebo) kaina + šlaunikaulinio komponento kaina + gūžduobės komponento kaina + gūžduobės komponento įdėklo kaina + sraigto kaina = endoprotezo komplekto kaina).
 2. Turi būti nurodyta bendra endoprotezo komplekto kaina ir kiekvienos pirkimo dalies kaina (1, 2, 3, 4 ir 5 pirkimo dalys).
 3. Komponentų kaina, nepriklausomai nuo jų dydžio ir tipo (pvz. gūžduobės komponentas be angų ir ne mažiau kaip su 3-mis angomis), turi būti vienoda.
 4. Šaltiniai: Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, Mont MA. „Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty“, J. Bone. Joint. Surg. Am. (2011 m.) 2;93:500-9 psl. ir Kim JT, Yoo JJ „Implant Design in Cementless Hip Arthroplasty“. Hip Pelvis (2016 m.) 28(2): 65–75 psl.
-