

## DĖL MECHANINIO TVIRTINIMO KLUBO ŠŪNARIO ENDOPROTEZO SPECIFIKACIJOS

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

Pastabų ir pasiūlymų laukiame **iki 2018 m. gegužės 30 d. (trečiadienio) darbo dienos pabaigos**. Siūlymus ar pastabas prašome teikti užpildant lentelę. Stulpelyje „Siūlomo šūnario endoprotezo savybės“ prašome įrašyti parametrus pagal kiekvieną specifikacijos punktą, net jei nurodyta, kad „nėsificikuojama“. Jūsų pastabos ir pasiūlymai mums padės geriau pasirengti pirkimui.

Informaciją prašome siųsti el. paštu adresu [vilius.petretis@vlk.lt](mailto:vilius.petretis@vlk.lt)

### MECHANINIO TVIRTINIMO KLUBO ŠŪNARIO ENDOPROTEZO SPECIFIKACIJOS PROJEKTAS

2018-05-25

Reikalavimai klubo šūnario endoprotezo komponentams	Specifikacijos projektą atitinkantis klubo šūnario modelis (gamintojas)	Siūlomo šūnario endoprotezo savybės	Siūlomi specifikacijos pakeitimai
<b>1.1 Endoprotezo tipas – modulinis</b>			
<b>1.2 Endoprotezo tvirtinimas – mechaninio tvirtinimo</b>			
<b>1.3 Šlaunikaulinio komponento medžiaga – Titano aliuminio vanadžio lydinys</b>			
<b>1.4 Šlaunikaulinio komponento paviršius – nėsificikuojamas (gali būti siūlomi įvairūs variantai)</b>			
<b>1.5 Šlaunikaulinio komponento savybės – tiesaus stiebo koncepcija (kitai vadinama „Corail“ tipo stiebas, Straight Stem locks itself according to the three-point principle. The straight, conically tapering shape of the stem allows the implant to be placed in the femur in a neutral axis. Due to its wedge shape, the stem finds the central axis automatically, thus excluding varus or valgus position. Rounded-off shoulder/Superolateral flattening – preserves trochanteric region“.), konuso formos (dual, double, triple taper arba 3 degree bi-planar taper ir kt.),</b>			

<p>proksimalinės/metafizės fiksacijos dizaino (Proximal force distribution, Metaphyseal primary stability, Reinforced proximal body for excellent proximal stability, Metaphysis - angled ridges to ease proper seating on the calcar, Proximal fil of metaphysis ir kt.)</p>			
<p>1.6 Šlaunikaulinio komponento atrama į šlaunikaulio kaklo nupjautą paviršių – nėra</p>			
<p>1.7 Šlaunikaulio-kaklo-galvos kampo (CCD) pasirinkimo variacija- nesuspecifikuojamas</p>			
<p>1.8 Šlaunikaulinio komponento kaklo ilgio koregavimo variacija (Offset) – ne mažiau 2 (tai ne skirtingo dydžio šlaunikauliniai komponentai ar ne skirtingo galvos kaklo ilgio sąskaita išgaunamos skirtingos „offset“ versijos. Tai to paties dydžio šlaunikauliniai komponentai, tačiau turintys skirtingas „offset“ versijas).</p>			
<p>1.9 Šlaunikaulinio komponento dydžių variacija - ne mažiau 8</p>			
<p>1.10 Šlaunikaulio galvos diametras – 28mm arba kitų, gamintojų rekomenduojamų, diametrų spektras, jei keramikinė ar keramizuoto metalo galva</p>			
<p>1.11 Šlaunikaulio galvos medžiaga – chromo-kobalto-molibdeno lydinys arba nerūdijančio plieno arba keramikinės arba keramizuoto metalo</p>			
<p>1.12 Šlaunikaulio galvutės kaklo ilgio variacija – ne mažiau 5</p>			
<p>1.15 Gūžduobės apvaskalo/dėklo (Shell) medžiaga– titano ar tantalio turintis lydinys</p>			

<b>(šis punktas taikomas jei gūžduobė turi įdėklą)</b>			
<b>1.16 Gūžduobės profilis – nespecifikuojamas</b>			
<b>1.17 Gūžduobės tvirtinimas – mechaninio tvirtinimo, tačiau neįsriegiama</b>			
<b>1.18 Gūžduobės arba gūžduobės įdėklo medžiaga – kryžminių ryšių polietilenas (XLPE- Cross-linked polyethylene)</b>			
<p><b>1.19 Gūžduobės tipas –</b></p> <p><b>mechaninio tvirtinimo gūžduobė turinti metalinį apvaskalą/dėklą (Shell) ir polietileno įdėklą, apvaskalas turi būti 2 tipų be ir su angomis (ne mažiau 3) gūžduobės fiksavimui sraigtais (ne mažiau 3)</b></p> <p><b>arba</b></p> <p><b>polietileno gūžduobė padengta specialia danga mechaniniam tvirtinimui su angomis (ne mažiau 3) gūžduobės fiksavimui sraigtais (ne mažiau 3)</b></p>			
<b>1.20 Gūžduobių dydžių variacija – ne mažiau 12</b>			

## Privalomi reikalavimai:

1. „Pateikti ISI indeksą turinčių leidinių mokslinių publikacijų kopijas arba sąnarių endoprotezų registro duomenis apie konkursui siūlomų implantų (šlaunikaulinio 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 (šlaunikaulinio 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.: <a href="http://jcr.incites.thomsonreuters.com">http://jcr.incites.thomsonreuters.com</a> )	Mokslinės publikacijos pavadinimas	Registro pavadinimas (nurodyti šalį)	ODEP reitingas ( <a href="http://www.odep.org.uk">www.odep.org.uk</a> <a href="https://www.supplychain.nhs.uk/">https://www.supplychain.nhs.uk/</a> <a href="https://www.supplychain.nhs.uk/odep/~media/Files/odep_files/ODEP%20INFO_Hips_V17.ashx">https://www.supplychain.nhs.uk/odep/~media/Files/odep_files/ODEP%20INFO_Hips_V17.ashx</a> )

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 įstaigas 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 Lietuvoje visoms gydymo įstaigoms (gydytojams specialistams ir slaugytojoms instrumentatorėms), kuriuos vykdytų aukštą implanto naudojimo patirtį (ne mažiau 5 metų) turintys chirurgai ir, esant poreikiui, dalyvautų pirmose operacijose.
5. Visi komponentai privalo būti vieno gamintojo.

## Pastaba:

1. Jei siūlomo sąnario endoprotezo modelio komponentų spektras yra platesnis nei reikalaujama specifikacijoje, turi būti tiekiami viso spektro komponentai (pvz. specifikacijoje reikalaujama gūžduobės dydžių variacijos – ne mažiau 12, o siūlomo endoprotezo gūžduobės variacijų yra 13, turi būti tiekiami visų 13 dydžių gūžduobės).
2. Kompletas sudėtis, pagal kurią apskaičiuojama kaina: 1 stiebas, 1 galva ir 1 gūžduobė ((1 gūžduobės apvalkalas, 1 įdėklas ir sraigčiai arba (1 gūžduobė (polietileno gūžduobė padengta specialia danga mechaniniam tvirtinimui) ir sraigčiai)).