



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211



SE APROBĂ:
Manager
Ec. Ionescu Florina



CAIET DE SARCINI privind achiziția de endoproteze și implanturi ortopedice

Sef Sectie: Fruja Dan

Întocmit: Fruja Dan, Fazakas Roland



Cuprins

1. Introducere
2. Contextul realizării acestei achiziții de produse
 - 2.1. Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă
 - 2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor
 - 2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/ entitatea contractantă
 - 2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul
 - 2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea
 - 2.6. Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul
3. Descrierea produselor solicitate
 - 3.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.2. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor
 - 3.3. Produse solicitate
 - 3.4. Garanție
 - 3.5. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului
 - 3.5.. Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul
 - 3.6. Atribuțiile și responsabilitățile Părților
4. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul
5. Recepția produselor
6. Modalități și condiții de plată
7. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)
8. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul)



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 267 407 200; (+)0040 267 220 000; FAX: (+)0040 267 407 211



1 INTRODUCERE

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa sau productie , un procedeu special , o marca de fabricatie sau de comert, sunt mentionate doar pentru a identifica cu usurinta tipul de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea sau **ECHIVALENT**.

Ofertantul va depune o declaratie pe proprie raspundere prin care se certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii in vigoare la nivel national, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, si care vor fi respectate pe parcursul indeplinirii contractului de achizitie publica. Institutiile competente de la care operatorii economici pot obtine informatii detaliate privind reglementarile referitoare la conditiile de munca si protectia muncii/prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului sunt:

- **Inspectoratul Teritorial de Munca sau pe site-ul <http://www.inspectmun.ro/Legislatie.html>**
- **Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta sau pe site –ul http://www.igsu.ro/informatii_utile/legislatie**
- **O.U.G. 60/ 28.08.1997 privind apararea impotriva incendiilor**
- **Legea 307 /12.07.2006 privind apararea impotriva incendiilor (*republicată*)**
- **Agentia Nationala pentru Protectia Mediului sau pe site –ul <http://www.anpm.ro>**
- **O.U.G. 195/2005 privind protectia mediului –actualizata**

- Opeartorii economici au obligatia sa respecte si urmatoarele:
- Norme de prevenire si stingere a incendiilor;
- Normativele si prescriptiile tehnice in vigoare;
- Prevederile de asigurare a calitatii;

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD** prin serviciul **ACHIZITII PUBLICE SI CONTRACTARE** îndeplinește rolul de



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZITII DE PRODUSE

a. Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă, în speta **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad (SCJUARAD)** a luat ființă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale și anume:

- Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad – înființat în anul 1981,
- Spitalul Clinic Municipal Arad – înființat în anul 1775,
- Spitalul Clinic de Obstetrică-Ginecologie “Dr. Salvator Vuia” Arad care datează din anul 1919.

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

În temeiul Legii nr. 98/2016 privind Achizițiile Publice, coroborat cu prevederile HG nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică, cu modificările și completările ulterioare se inițiază procedura pentru atribuirea unui contract de achiziție publică de furnizare pentru achiziționarea de substanțe reactive necesare Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și se aplică în vederea încheierii contractului de furnizare reactive.

Pe cale de consecință, produsele ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini continuă eforturile susținute de menținere a Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad drept unul dintre punctele de sprijin ale sistemului de ocrotire a sănătății din România.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Prezentă achiziție publică are la bază referatul de necesitate nr. întocmit de către dna./dnul., sef Secție Dr. Fruja Dan din care reiese faptul că produsele ce se doresc a fi achiziționate sunt necesare desfășurării actului medical în cadrul SCJUARAD.

Obiectul procedurii îl constituie achiziționarea de endoproteze și implanturi ortopedice, care contribuie la tratamentul pacienților cu afecțiuni ortopedice cronice (artroze la diverse nivele).

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare încheiat cu ofertantul declarat câștigător în cadrul procedurii.

Prin achiziția de endoproteze și implanturi ortopedice (finanțate prin Programul Național Ortopedie), se urmărește asigurarea necesarului de endoproteze și implanturi ortopedice, în



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 210027 - ARAD - STR. ANDEENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 357 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



vederea desfasurarii unei bune activitati privind actul medical si realizarea unui standard inalt de satisfacere a pacientilor cu artroze.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

In cazul in care, produsele solicitate prin caietul de sarcini sunt in legatura cu dezvoltarea unui sistem nou sau cu o interventie la un sistem existent, AUTORITATEA CONTRACTANTA trebuie sa prezinte informatii privind pozitionarea acestor produse in cadrul rețelei de contracte asociate achizitionarii noului sistem sau interventiei la sistemul existent. Aceste informatii sunt relevante pentru determinarea gradului de complexitate a mediului in care se furnizeaza produsele in cadrul contractului.

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, care este unitate sanitară furnizoare de servicii medicale complexe din domeniul Sanatate, având activități medicale in regim de urgenta (U P U), spitalizare de zi, spitalizare continua ,servicii medicale clinice si paraclinice.

Domeniul/sectorul de activitate al autoritatii contractante: Servicii medicale/Sanatate

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la produsele solicitate il reprezinta cadrele medicale ale SCJU, care sunt direct implicati in desfasurarea actului medical in conditii optime.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Descrierea produselor este specificata detaliat, pe categorii de endoproteze si implantate ortopedice, in caietul de sarcini redactat in acest scop, de catre Sectia Clinica Ortopedie-Traumatologie a SCJU Arad, iar aceasta reprezinta cerintele minime obligatorii care fac parte integranta din acest contract.

Termenul de valabilitate al produselor se compune din formularea clara a zilei, lunii si a anului.

Data este precedata de mentiunea clara << *expira la data de* >>

Se vor indica dupa, caz conditiile de pastrare si conservare.

Toate produsele trebuie insotite de o descriere care sa permita identificarea lotului de fabricatie din care face parte.

Toate produsele trebuie avizate sanitar si sa asigure produsului o protectie cat mai eficienta.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Incheierea unui acord cadru de furnizare produse pt o perioada de 48 luni, constand in produse specifice <<endoproteze si implanturi ortopedice>> divizat in 52 loturi, necesar desfasurarii unei activitati fluente de protezare la pacientii cu afectiuni artrozice, conform descrierilor si cantitatilor mentionate mai jos.



SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRENYI KAROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 267 407 200; (+0040 267 220 000; FAX: (+0040 267 407 215



Obiectivul achizitiei va contribui în mod pozitiv la îmbunătățirea calitatii actului medical, largirea gamei serviciilor medicale prin crearea de servicii medicale noi, precum și scaderea timpului necesar pentru tratament.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractanta isi propune ca prin aceasta achizitie publică, să asigure dotarea secției Ortopedie – Traumatologie a SCJUA cu produsele solicitate, în vederea asigurării unei calități a infrastructurii spitalicești în acord cu normele de funcționare, a unui tratament medical corect a pacienților artrozici, și sa mentina spitalul in zona superioara de interventii chirurgicale.

3.3 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Obiectul contractului de furnizare consta în achizitia de endoproteze si implanturi ortopedice inclusiv livrare, la sediul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad.

Conditii generale minime obligatorii pentru ofertanti

În fișa tehnică de ofertare a fiecărui produs licitat vor exista o serie de **cerinte si caracteristici tehnice minime**, a caror neindeplinire va atrage după sine descalificarea ofertantului cu produsul respectiv, (exceptie fac situatiile in care se specifica ca o anumita caracteristica sau componenta este **“optionala”**).

Ofertantul are de asemenea **obligativitatea** ca pentru fiecare produs oferit:

1- sa precizeze **in ce masura produsele sale corespund cerintelor tehnice**; nu se accepta si se descalifica din start ofertantii care prezinta caiete de sarcini redactate prin copy-paste dupa caietul de sarcini redactat de Clinica Ortopedie a Spitalului Clinic Judetean Arad

2- sa anexeze ofertei tehnice **documentatia tehnica originala (tradusa in limba romana)**, care sa sustina veridicitatea descrierii tehnice facute;

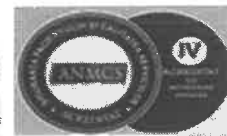
3.-nerespectarea in totalitate a cerintelor tehnice minime, prevazute la conditiile tehnice minime obligatorii in caietul de sarcini, duce la descalificarea ofertantului pentru categoria respectiva de implant;

4- sa prezinte, anexate fiecărei categorii de implantate în parte, **studii retrospective** din Registrele Nationale de Endoprotezare (Registrul Suedez, Registrul Norvegian, Registrul britanic, Registrul francez, Registrele americane, Registrul roman) privind comportamentul pe termen mediu (5-10 ani) si lung (10-20 ani) a implantelor protetice oferite pentru licitatie; insistam pentru obligativitatea acestei cerinte, deoarece o consideram extrem de importanta pentru sustinerea calitatii implantelor si a comportamentului acestora “in vivo”; produsele ofertantilor care nu prezinta aceste studii retrospective sunt considerate neconforme si excluse din start la momentul licitatiei;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+3606 257 407 200; (+3606 257 220 000; FAX: (+3606 257 407 211



5- sa prezinte o mostra sterila in ambalajul original (cu posibilitatea de a fi desterilizata sau insotita de o alta mostra nesterila) pentru produsele solicitate sterile, sau o mostra nesterila pentru celelalte;

6- toate protezele si toate componentele loturilor din caietul de sarcini sa fie compatibile RMN, producatorul fiind obligat sa prezinte studii si certificate in acest sens.

6- sa prezinte in momentul licitatiei **instrumentarele** pentru fiecare tip de proteza ofertata, inclusiv a **sistemele de motoare** solicitate, ca parte componenta a instrumentarelor; **neprezentarea acestora in momentul licitatiei duce la descalificarea candidatilor.**

Atribuirea contractelor pentru produsele licitate se va face prin evaluarea ofertelor pe baza criteriului de atribuire **pretul cel mai scazut cu respectarea cerintelor din caietul de sarcini.**

Nerespectarea, ulterioara semnarii contractului, a angajamentelor luate in aceasta oferta (incluzand livrarea unui produs neconform cu cel oferit la momentul licitatiei), de catre ofertantul ce va fi declarat castigator, va permite Unitatii Achizitoare rezilierea contractului, cu ridicarea garantiei de buna executie depusa de ofertant .

Ofertantul declarat cistigator va pune la dispozitia unitatii achizitoare trusele de instrumentar complete, cu conditia inlocuirii in timp util a pieselor defecte/deteriorate pe parcurs (fara ca achizitorul sa suporte costul acestora, firma/firmele cistigatoare suportind costurile respective, ca si cheltuielile de intretinere si schimbare a instrumentarului complet -inclusiv motoare si alte accesorii- pe toata durata derularii contractului); termenul maxim de inlocuire a unei piese de instrumentar defecta/ deteriorata, ca si a repararii/inlocuirii unui motor sau a altor accesorii este de **maximum 48 de ore** de la data semnarii defectului de catre reprezentantul unitatii achizitoare.

Ofertantul declarat cistigator va asigura instruirea si informarea personalului medical si auxiliar (contabil) cu informatiile tehnico-medice si financiare necesare pentru derularea eficienta si transparenta a contractului de furnizare; de asemenea, ofertantul declarat cistigator va sustine participarea personalului medical la prezentari si workshop-uri detaliate asupra produselor noi si asupra utilizarii practice a fiecarui tip de produs achizitionat.

Ofertantii vor asigura ca pretul componentelor protetice sa fie si defalcat pentru a se putea achizitiona, separat, in caz de necesitate, aceste componente protetice (in cazul unor situatii care impun utilizarea unor proteze hibride, sau a unor proteze de revizie).

SPECIFICATII TEHNICE

CATEGORIA 1. Endoproteze primare de sold

CATEGORIA 2. Endoproteze primare de genunchi



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDRENYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211



CATEGORIA 3. Componente și endoproteze de revizie de sold

CATEGORIA 4. Componente și endoproteze de revizie de genunchi

CATEGORIA 5. Endoproteze primare de umăr

CATEGORIA 6. Cement și substituenți osoși

Ofertanții pot depune oferta pentru un singur lot sau pentru mai multe loturi.

CATEGORIA 1. Endoproteze primare de sold

LOTUL 1. Endoproteza totala de sold necimentata cu tija morfometrica, cu cuplu metal-polietilena

Caracteristici tehnice minime

Endoproteza totala de sold necimentata cu tija morfometrica, cu cuplu metal-polietilena

Caracteristici tehnice minime:

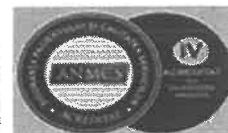
Componenta femurala

- *confectionata din aliaj de Titan*
- *Tija sa fie morfometrica , dezvoltata pe baza studiilor de tomografie computerizata de inalta rezolutie, pentru a se adapta unei game largi de aborduri chirurgicale.*
- *Acoperire cu Hidroxiapatita in 1/3 proximala.*
- *Sa prezinta minim doua variante de off-set :
unghiul colului la 127 si la 132 grade.*
- *Sa prezinta curbura mediana adaptata crescator diferitelor dimensiuni si optimizata diferitelor forme si marimi de femur proximal.*
- *Lungimea colului sa fie proportional cu dimensiunea protezei, intre 27-40 mm*
- *Sa prezinta la baza colului , gaura filetata pentru fixarea instrumentului de
implantare/ extractie si orientare in canalul medular si sa prezinta col
strunjit.*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMANIA - 510037 - ARAD - STR. ANDRENYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+0040 267 407 200; (+0040 267 220 000; FAX: (+0040 267 407 211



- Sa prezinte minim 12 dimensiuni la un unghi de 132 grade si minim 12 dimensiuni la 127 grade.

Sa prezinte lungimi intre 93 - 126 mm

Capul articular

- confectionat din aliaj Co- Cr sau echivalent.
- Sa prezinte diametrul exterior in minim 3 dimensiuni si minim 7 dimensiuni ale colului.

- Durata valabilitatii sterilizarii sa fie minim 5 ani

Cupa acetabulara

- Confectionata din aliaj de Titan, cu Hidroxiapatita pe intreaga suprafata.
- Sa accepte insert de polietilena sau ceramic.
- Insertul din polietilena confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta, la 0 si 10 grade (anti luxatie).
- Diametru la exterior sa fie intre 40 si 72 mm (17 dimensiuni).
- Sa prezinte doua variante : cu gauri de fixare cu suruburi sau fara gauri.
- Varianta cu gauri sa prezinte 5 gauri (50 -72 mm), dispuse grupat, in ciorchine.
- Suruburile de fixare a cupei sa fie confectionate din aliaj de Titaniu ,cu reces hexagonal si filet adaptat osului spongios.
- Varful sa fie rotunjit iar diametrul filetului de 6,5mm.
- Lungime : intre 16 - 60 mm , minim 10 dimensiuni.
- Sterilizare cu radiatii GAMMA.

Insertul acetabular

- Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta , cu duritate si rezistenta la oxidare.
- Sa prezinte diametrul interior : 22 ; 26 ; 28 ; 32 ; 36 mm.
- Sa prezinte 3 mecanisme de fixare si centrare in cupa.
- Compatibile cu o singura dimensiune de cupa (40 - 44 mm) sau cu doua cupe cu marimi succesive (46 -72 mm).
- Sa se prezinte in doua variante : hemisferica sau cu margine antiluxanta de 10°.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDREI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



LOTUL 2. Endoproteza totală cimentată de sold, cu tijă femurală netedă (lustruită), cu centror distal intramedular

Caracteristici tehnice minime

Endoproteza totală cimentată de sold, cu tijă femurală netedă (lustruită), cu centror distal intramedular

Cerințe obligatorii:

Caracteristici tehnice minime:

a) Componente protetice minime :

- TIJA FEMURALA

- *Material : aliaj Inox medicinal*
- *Conformație exterioară : conică în plan frontal și în plan lateral , fără colerei, pentru afundarea în mantaua de ciment*
- *Prezintă proximal 3 mark-uri pentru controlul și alinierea de fixare (adancimii) în tranșa osteotomiei colului*
- *Suprafață : netedă, lustruită*
- *Secțiune: dreptunghiulară alungită (tijă plată)*
- *Prezintă la baza colului, superior, orificiu pentru orientare în canalul medular*
- *Col strunjit, cu diametru inferior celui de fixare a capului, pentru creșterea mobilității soldului protezat*
- *Număr de dimensiuni: 20*
- *Unghiul colului : 125 grade*
- *Dimensiunea off-set-ului : 30; 33; 35,5; 37,5; 44 și 50 mm*
- *Prezintă centror distal uni-versal*
- *Se livrează cu dop de polietilenă distal pentru presurizarea cimentului*
- *Sterilizare cu radiații GAMMA*
- *Durata valabilității sterilizării : 5 ani*

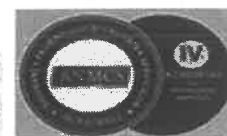
-CAPUL FEMURAL

- *Material : aliaj Inox medicinal.*
- *Diametrul exterior : 22 și 28 mm.*
- *Prezintă 4 dimensiuni ale colului : -4 ; 0 ; +4 ; +8 mm*
- *Fixare :con 5°40', cu diametrul de 14 mm*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL: (+0040 267 407 200; (+0040 267 220 000; FAX: (+0040 267 407 211



- Sterilizare cu radiatii GA MMA
- Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani

-CUPA ACETABULARA

- Cupa acetabulara confectionata din polietilena cu greutate moleculara foarte înalta
cu forma de calota hemisferica cu margine anti luxanta de 10°.
- Conformatie exterioara de suprafata : santuri circumferential si radier, 4 spacere dispuse radier
- prezinta i nel periferic metalic pentru identificare si orientare radiologica
- Diametrul exterior : 40 - 60 mm (8 d dimensiuni)
- Diametrul interior : 26 ; 28 ; 32 mm
- Sterilizare cu radiatii GAM MA
- Durata valabilitatii sterilizarii : 5 an i

LOTUL 3. Proteza bipolara de sold necimentata cu tija morfometrica-

Caracteristici tehnice minime

Proteza bipolara de sold necimentata cu tija morfometrica

Caracteristici tehnice minime:

Componente protetice:

TIJA FEMURALA

- Material : aliaj de Titaniu
- Tija morfometrica , dezvoltata pe baza studiilor de tomografie computerizata de înalta rezolutie, pentru a se adapta unei game largi de aborduri chirurgicale
- Acoperire : Hidroxiapatita în 1/3 proximala, circumferential, prin procedeu « plasma spray » in strat de 50 micrometri
- Doua variante de off-set : unghiul colului la 127 si la 132 grade
- Curbura mediala adaptata crescator diferitelor dimensiuni si optimizata diferitelor forme si marimi de femur proximal



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 510037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+360) 357 407 200; (+360) 357 220 000; FAX: (+360) 357 407 211



- Lungimea colului (proportionala cu dimensiunea protezei) : 27 -40 mm
 - Conformatie exterioara : dublu conica (in plan medio-lateral si in plan antero- posterior), in « pana », cu sant longitudinal prezent pe fata anterioara si pe cea posterioara (Mueller type)
 - Sectiune proximala: ovalar alungita pe directia medial - lateral
 - Prezinta la baza colului (in « umarul » protezei), gaura filetata pentru fixarea instrumentului de implantare/ extractie si orientare in canalul medular
 - Col strunjit, cu diametru inferior conului de fixare a capului
 - Numar de dimensiuni : 12 (la un unghi de 132 grade) si inca 12 (la 127 grade)
 - Lungime : 86 - 145 mm
 - Sterilizare cu radiatii GAMMA
 - Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani
- CAPUL BIPOLAR**
- Material : Co- Cr (la exterior) si polietilena cu greutate moleculara ultra înalta (la interior)
 - Conformatie interioara : inel de polietilena cu rol de blocare
 - Diametrul exterior : 36 - 72 mm (24 dimensiuni)
 - Diametrul interior : 22 ; 26 ; 28 ; 32 mm
 - Grosimea polietilenei : 6,3 - 19,8 mm
 - Implantare pe capul femural protetic prin presare
 - Sterilizare cu radiatii GAMMA în atmosfera de azot pur
 - Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani
- CAPUL FEMURAL**
- Material : aliaj Co- Cr.
 - Gradul de asperitate al suprafetei < 0,016 μ m
 - Diametrul exterior : 22,2 ; 28 ; 32 mm.
 - Prezinta 7 dimensiuni ale colului : -4 ; 0 ; +4 ; +6 ; +8 ; + 12 ; + 16 mm
 - Fixare : con 5°40', cu diametrul de 14 mm
 - Sterilizare cu radiatii GAMMA
 - Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL: (+)0040 267 407 200; (+)0040 267 220 000; FAX: (+)0040 267 407 211



CATEGORIA 2. Endoproteze primare de genunchi

LOTUL 4. Endoproteza primara totala cimentata de genunchi, cu postero-stabilizare, cu raza unica de curbura a componentei femurale

Caracteristici tehnice minime

Endoproteza primara totala cimentata de genunchi, cu postero-stabilizare, cu raza unica de curbura a componentei femurale

Caracteristici tehnice minime:

Componente protetice minime:

Componenta femurala cimentata,

- *Componenta femurala e confectionata din aliaj de Co-Cr.*
- *Prezinta 8 d imensiuni(8 stg si 8 dreapta).*
- *Disponibila i n varianta cu stabilizare posterioara.*
- *Prevazuta cu o fereastra intercondiliana cu o latime de 20,8 m m pentru a permite implantarea eventuala a tijelor retrograde centromedulare i n caz de fractura periprotetica.*

- *Compatibila cu componenta tibiala cu masura inferioara, masura nominala, masura superioara.*
- *Prezinta grosimea condiliana dista la si posterioara de 8 mm.*
- *Diametrul condilian antero-posterior : intre 53-75 mm.*
- *Diametrul condilian medio-lateral de 59-80 mm .*
- *Prezinta geometrie externa anatomica cu raza unica a suprafetei de contact , cu insertul de polietil ena i n plan frontal si raza unica condiliana in plan sagital.*
- *Sterilizata cu radiatii Gamma.*
- *Durata valabili tatii sterilizarii : 5 ani.*

Componenta tibiala

- *Confectionata din al iaj deCo-Cr.*
- *Geometrie externa: mecanism de prindere periferica a insertului de polietilena cu inserare posterioara si blocare anterioara.*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211



- Baza de im plantare este i n forma de triungh i cu l ungime de 40 mm si ri zu ri.
- Prezinta diametrul anterioposterior:40-60mm, diametrul medio-lateral :61-85 m m .
- Numar de d imensiuni:8.
- Prezinta compatibilitate cu componenta femurala:masura inferioara, masu ra nomi nala, masura superioara.

Insert tibial fix din polietilena

- Material : sa fie confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra-inalta
- Prezinta vari ante cu pastrarea ligamentului incrucisat si cu stabilizare posterioara.
- Prezinta anterior fir metal ic elastic pentru blocarea i n componenta tibiala
- Prezinta fixare periferica, circumferentiala in componenta tibiala
- Disponibil i n 8 marimi, fiecare avand min 7 grosimi (56 d imensiuni).
- Su prafata sferica de contact in plan mediolateral cu componenta femurala Grosimea minima a polietilenei : 9 -22 mm
- Suprafata sferica de contact cu componenta femurala
- Decupaj anterior rotunji t pentru protectia tendonului cvadricipital la flexie maxima
- In al timea camei (pentru stabili zare posterioara) : cca. 19 mm
- Cama rotunjita pentru reducerea semnificativa a uzurii
- Lat imea camei : 14 - 18 m m
- Rotatie interna/ externa : $\pm 5^{\circ}$
- Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani

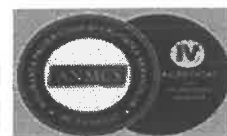
Componenta patelara de polietilena

- Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra i nalta.
- Disponi bila i n minim 6 d imensiuni.
- Fixare osoasa cimentata cu 3 pini cu lungimea de 5 mm si diametrul de 5 mm.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDREI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211



- Grosimea de 9-11 mm .
- Prezinta diametrul supero-inferior de 29-40 mm si cel medio-lateral de 33-34 mm.
- Prezinta geometrie externa: dom concentric.
- Sterilizare in atmosfera de azot pur cu radiatii Gamma.
- Du rata valabilitatii sterilizarii : 5 ani .

CATEGORIA 4. Componente și endoproteze de revizie de genunchi

LOTUL 5. Proteza totala de genunchi cimentata de revizie tip balama

Caracteristici tehnice minime

Proteza totala de genunchi cimentata de revizie tip balama

Caracteristici tehnice minime:

a) Componente protetice minime :

- *Componenta condiliana*
- *Material : aliaj Co-Cr.*
- *Prezinta 5 dimensiuni*
- *Geometrie externa : componente anatomice stanga-dreapta*
- *Diametrul condilian medio-lateral : 60 - 80 mm*
- *Diametrul condilian antero-posterior : 54 - 66 mm*
- *Optional, se poate fixa aditional cu sprijin centromedular de 80 sau 155 mm lungime si 10-23 mm diametru*
- *Prezinta posibilitate de lateralizare circulara prin offset*
- *Conectare prin balama rotationala cu platoul tibial metalic, cu interconectivitate nelimitata intre dimensiuni (5 dimensiuni disponibile) pentru lipsa osoasa*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

BONĂMIA - 510037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211

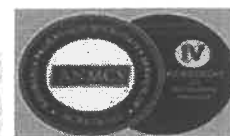


- *Platoul tibial metalic*
 - *Material : aliaj Co- Cr*
 - *Geometrie exterioara : fixare cu pinten in forma de « delta »*
 - *Numar dimensiuni : 4*
 - *Optional, se poate fixa aditional cu sprijin centromedular de 80 sau 155 mm lungime si 10-23 mm diametru*
 - *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
 - *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*
- *Insertul tibial*
 - *Material : polietilena cu greutate moleculara ultraînalta (UHMWPE)*
 - *Compatibila cu balamaua rotatională (prezinta cilindru de conectare cu pivotul rotativ)*
 - *Grosime : 10-24 mm*
 - *Numar dimensiuni : 10 (2 marimi, fiecare cu cate 5 grosimi)*
 - *Sterilizare cu radiatii GAMMA in atmosfera de azot pur*
 - *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*
- *Balama cu pivot rotativ*
 - *Material : aliaj Co-Cr*
 - *Geometrie care permite 3 grade de libertate : flexie-extensie, rotatie medio-laterala , translatie supero-inferioara in axul tibiei*
 - *Permite conectarea componentei femurale printr-un pivot transvers blocat cu un tampon de polietilena*
 - *Dimensiuni : o singura dimensiune compatibila cu toate dimensiunile de platou tibial*
 - *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
 - *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*
- *Pivot femural*
 - *Material : aliaj Co-Cr*
 - *Fanta de blocare antirotatională*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+3640 267 407 200; (+3640 267 400 000; FAX: (+3640 267 407 211



- *Dimensiuni : 2 dimensiuni compatibile cu componentele femurale*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*
- *Teaca Lagar pentru pivotul rotativ tibial*
- *Material : polietilena cu greutate moleculara ultra înalta (U H M W PE)*
- *Asigura contact metal-polietilena-metal pentru rotatia in ax a protezei*
- *O singura dimensiune compatibila cu toate dimensiunile de platou tibial*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*
- *Lagare polietilena pentru pivotul femural*
- *Material: polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE)*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*
- *Tampon blocai pentru pivotul femural*
- *Material: polietilena cu greutate moleculara ultraînalta (UHMWPE)*
- *Dimensiuni: 2 dimensiuni (0°,3°)*
- *Geometrie compatibila cu fanta pivotului femural*
- *Cu rol antirotational si de tampon antihiperextensie*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*
- *Componenta patelara*
- *Material: polietilena cu greutate moleculara ultra înalta (UHMWPE)*
- *Geometrie externa : dom simetric*
- *Geometrie interna : 3 pini si santuri dispuse in triunghi pentru implantarea cimentata*
- *Grosime : 8 – 11 mm*
- *Diametru : 27 - 39 mm*
- *Nurnar dimensiuni : 6*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 210037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211



- Sterilizare cu radiații GAMMA în atmosferă de azot pur
- Durata valabilității sterilizării : 5 ani

CATEGORIA 6. Ciment și substituenți osoși

LOTUL 6. Ciment acrilic cu antibiotic

Caracteristici tehnice minime

Ciment acrilic cu antibiotic

Caracteristici tehnice minime:

a) Componente minime ale unei doze :

- Doza de 40 grame de pudră și 20 ml solvent
- Antibiotic Tobramicina
- Ciment ortopedic cu vâscozitate duală
- Să aibă doză crescută și suficientă de antibiotic termorezistent
- Să prezinte minim două antibiotice în compoziție cu acțiune de minim 95% pe germeni patogeni Gram pozitivi, Gram negativi și anaerobi
- Sterilizat în radiații gamma

LOUL 7. Ciment acrilic fără antibiotic

Caracteristici tehnice minime

Ciment acrilic fără antibiotic

Caracteristici tehnice minime:

a) Componente minime ale unei doze :

- Ambalat steril, în cutii, fiecare cutie conținând : o doză de 40 grame de pudră și 20 ml solvent
- Ciment ortopedic cu vâscozitate duală, în funcție de timpul scurs de la preparare și de temperatura ambientală.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 510037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 267 407 200; (+0040 267 220 000; FAX: (+0040 267 407 211



- *Compozitie: - Metil Metacrilat Stiren Copolimer 30 g*
- *Polimetil Metacrilat 6 g*
- *Sulfat de bariu 4 g*
- *Sterilizat in radiatii gam*

COORDONATOR PROGRAM NATIONAL ENDOPROTEZARE ARAD
MEDIC SEF SECTIE ORTOPEDIE
DR. FRUJA DAN

