



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



Nr. 12317/08.04.2026

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



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 510027 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+)0040 357 407 200; (+)0040 357 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



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 URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



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](http://www.igsu.ro/informatii%20utile/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 URGENȚA ARAD** prin serviciul **ACHIZITII PUBLICE SI CONTRACTARE** îndeplinește rolul de



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

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



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

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate nr. 1675/06.04.2026 întocmit de către dna./dnul., șef 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 (finantate prin Programul Național Ortopedie), se urmărește asigurarea necesarului de endoproteze și implanturi ortopedice, în



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+0040 367 407 200; (+0040 367 220 000; FAX: (+0040 367 407 211



vederea desfășurării unei bune activități privind actul medical și realizarea unui standard înalt de satisfacere a pacienților cu artroze.

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

În cazul în care, produsele solicitate prin caietul de sarcini sunt în legătură cu dezvoltarea unui sistem nou sau cu o intervenție la un sistem existent, AUTORITATEA CONTRACTANTA trebuie să prezinte informații privind poziționarea acestor produse în cadrul rețelei de contracte asociate achiziționării noului sistem sau intervenției la sistemul existent. Aceste informații sunt relevante pentru determinarea gradului de complexitate a mediului în care se furnizează produsele în 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 Sănătate, având activități medicale în regim de urgență (U.P.U.), spitalizare de zi, spitalizare continuă, servicii medicale clinice și paraclinice.

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Servicii medicale/Sănătate

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Principalii factori interesați prin raportare la produsele solicitate îl reprezintă cadrele medicale ale SCJU, care sunt direct implicați în desfășurarea actului medical în condiții optime.

3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Descrierea produselor este specificată detaliat, pe categorii de endoproteze și implanturi ortopedice, în caietul de sarcini redactat în acest scop, de către Secția Clinică Ortopedie-Traumatologie a SCJU Arad, iar aceasta reprezintă cerințele minime obligatorii care fac parte integrantă din acest contract.

Termenul de valabilitate al produselor se compune din formularea clară a zilei, lunii și anului.

Data este precedată de mențiunea clară << expira la data de >>

Se vor indica după caz condițiile de păstrare și conservare.

Toate produsele trebuie însoțite de o descriere care să permită identificarea lotului de fabricație din care face parte.

Toate produsele trebuie avizate sanitar și să asigure produsului o protecție cât mai eficientă.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Încheierea unui acord cadru de furnizare produse pe o perioadă de 48 luni, constând în produse specifice <<endoproteze și implanturi ortopedice>> divizat în 52 loturi, necesar desfășurării unei activități fluente de protezare la pacienții cu afecțiuni artrozice, conform descrierilor și cantităților menționate mai jos.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+10040 357 407 200; (+10040 357 220 000; FAX: (+10040 357 407 211



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

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Autoritatea contractantă își propune ca prin această achiziție 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 să mențină spitalul în zona superioară de intervenții chirurgicale.

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

Obiectul contractului de furnizare constă în achiziția de endoproteze și implanturi ortopedice inclusiv livrare, la sediul **Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad**.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+36) 0640 357 407 200; (+36) 0640 357 220 000; FAX: (+36) 0640 357 407 211



SECTIA CLINICA ORTOPEDIE-TRAUMATOLOGIE

CAIET DE SARCINI ENDOPROTEZE 2026

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 situațiile în care se specifică ca o anumită caracteristică sau componentă este **“optională”**).

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

1- să precizeze în ce măsură produsele sale corespund cerințelor tehnice; nu se accepta și se descalifică din start ofertanții care prezintă caiete de sarcini redactate prin copy-paste după caietul de sarcini redactat de Clinica Ortopedie a Spitalului Clinic Județean Arad

2- să anexeze ofertei tehnice documentația tehnică originală (tradusă în limba română), care să susțină veridicitatea descrierii tehnice făcute;

3.-nerespectarea în totalitate a cerințelor tehnice minime, prevăzute la condițiile tehnice minime obligatorii în caietul de sarcini, duce la descalificarea ofertantului pentru categoria respectivă de implant;

4- să prezinte, anexate fiecărei categorii de implantate în parte, **studii retrospective** din Registrele Naționale de Endoprotezare (Registrul Suedez, Registrul Norvegian, Registrul britanic, Registrul francez, Registrele americane, Registrul român) privind comportamentul pe termen mediu (5-10 ani) și lung (10-20 ani) a implantelor protetice oferite pentru licitație; insistăm pentru obligativitatea acestei cerințe, deoarece o considerăm extrem de importantă pentru susținerea calității implantelor și a comportamentului acestora “in vivo”; produsele ofertanților care nu prezintă aceste studii retrospective sunt considerate neconforme și excluse din start la momentul licitației;

5- să prezinte o mostră sterilă în ambalajul original (cu posibilitatea de a fi desterilizată sau însoțită de o altă mostră nesterilă) pentru produsele solicitate sterile, sau o mostră nesterilă pentru celelalte;

6- toate protezele și toate componentele loturilor din caietul de sarcini să fie compatibile RMN, producătorul fiind obligat să prezinte studii și certificate în acest sens.

6- să prezinte în momentul licitației **instrumentarele** pentru fiecare tip de proteză oferită, inclusiv a **sistemele de motoare** solicitate, ca parte componentă a instrumentarelor; **neprezentarea acestora în momentul licitației duce la descalificarea candidaților.**



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KAROLY, NR. 2-4
TEL.: (+36040 357 407 200; (+36040 357 220 000; FAX: (+36040 357 407 211



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 semnării contractului, a angajamentelor luate în această oferta (incluzând livrarea unui produs neconform cu cel oferit la momentul licitației), de către ofertantul ce va fi declarat câștigător, va permite Unității Achizițoare rezilierea contractului, cu ridicarea garanției de bună executie depusă de ofertant.

Ofertantul declarat câștigător va pune la dispoziția unității achizițoare trusele de instrumentar complete, cu condiția înlocuirii în timp util a pieselor defecte/deteriorate pe parcurs (fără ca achizitorul să suporte costul acestora, firma/firmele câștigătoare suportând costurile respective, ca și cheltuielile de întreținere și schimbare a instrumentarului complet -inclusiv motoare și alte accesorii- pe toată durata derulării contractului); termenul maxim de înlocuire a unei piese de instrumentar defectă/ deteriorată, ca și a reparării/inlocuirii unui motor sau a altor accesorii este de **maximum 48 de ore** de la data semnării defectului de către reprezentantul unității achizițoare.

Ofertantul declarat câștigător va asigura instruirea și informarea personalului medical și auxiliar (contabil) cu informațiile tehnico-medicale și financiare necesare pentru derularea eficientă și transparentă a contractului de furnizare; de asemenea, ofertantul declarat câștigător va susține participarea personalului medical la prezentări și workshop-uri detaliate asupra produselor noi și asupra utilizării practice a fiecărui tip de produs achiziționat.

Ofertanții vor asigura ca prețul componentelor protetice să fie și defalcat pentru a se putea achiziționa, separat, în caz de necesitate, aceste componente protetice (în cazul unor situații 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

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. Ciment și substituenți osoși

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



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 357 226 000; FAX: (+)0040 357 407 211



CATEGORIA . Endoproteze primare de sold

LOTUL . 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 prezinte minim doua variante de off-set : unghiul colului la 127 si la 132 grade.*
- *Sa prezinte curbura mediala 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 prezinte la baza colului , gaura filetata pentru fixarea instrumentului de implantare/ extractie si orientare in canalul medular si sa prezinte col strunjit.*
- *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*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310027 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL: (+)0040 357 407 200; (+)0040 357 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211



Cupa acetabulară

- 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).
- Diametrul 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°.

LOTUL . Endoproteza totala cimentata de sold, cu tija femurala neteda (lustruita), cu centrul distal intramedular

Caracteristici tehnice minime

Endoproteza totala cimentata de sold, cu tija femurala neteda (lustruita), cu centrul distal intramedular

Cerinte obligatorii:

Caracteristici tehnice minime:



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



a) Componente protetice minime :

- TIJA FEMURALA

- *Material : aliaj Inox medicinal*
- *Conformatie exterioara : conica in plan frontal si in plan lateral , fara coleret, pentru afundarea in mantaua de ciment*
- *Prezinta proxi mal 3 mark-uri pentru control u l ni vel ul ui de fixare (adancimii) i n transa osteotomiei colului*
- *Suprafata : neteda, lustrui ta*
- *Sectiune: dreptunghiulara alungita (tija plata)*
- *Prezinta la baza colul ui, superior, orificiu pentru orientare in canalul medular*
- *Col strunjit, cu diametru inferior conului de fixare a capu l ui , pentru cresterea mobilitatii soldului protezat*
- *Numar de dimensiuni: 20*
- *Unghiul colului : 125 grade*
- *Dimensiunea off-set-ului : 30; 33; 35,5; 37,5; 44 si 50 mm*
- *Prezinta centror distal uni versal*
- *Se livreaza cu dop de polietilena distal pentru presurizarea cimentului*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*

-CAPUL FEMURAL

- *Material : aliaj Inox medicinal.*
- *Diametrul exterior : 22 si 28 mm.*
- *Prezinta 4 dimensi uni ale colului : -4 ; 0 ; +4 ; +8 mm*
- *Fixare : con 5°40'; cu diametrul de 14 mm*
- *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*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310027 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL: (+3640 357 407 200; (+3640 357 220 000; FAX: (+3640 357 407 211



- prezintă 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 Endoproteza bipolară de sold cimentată cu tija femurală netedă

Caracteristici tehnice minime

Endoproteza bipolară de sold cimentată cu tija femurală netedă

Caracteristici tehnice minime:

Componente protetice minime:

Tija femurală cimentată,

- Material : aliaj inox medicinal
- Conformație exterioară : conică în plan frontal și în plan lateral , fără coleret, pentru afundarea în mantaua de ciment
- Prezi nta proximal 3 mark-uri pentru control ul nivelului de fixare (adancimii) în transa osteotomiei colul ui
- Suprafata : netedă, lustruită
- Secțiune: dreptunghiulară alungită (tija plată)
- Prezintă la baza colului, superior, orificiu pentru orientare în canalul medular
- Col strunjit , cu diametru inferior conului de fixare a capului, pentru creșterea mobilitatii soldului protezat
- Numar de dimensiuni : 20
- Unghiul colul ui : 125 grade
- Dimensiunea off-set-ului : 30; 33; 35,5; 37,5; 44 și 50 mm
- Prezintă centrul distal universal
- Se livrează cu dop de polietilenă distal pentru presurizarea cimentului
- Sterilizare cu radiatii GAMMA
- Durata valabilitatii sterilizarii: 5 ani

-cap femural



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 367 407 200; (+0040 367 220 000; FAX: (+0040 367 407 211



- Material : aliaj inox medicinal
 - Diametrul exterior : 22, 28, 32 mm .
 - Prezinta 4 dimensiuni ale colului : -4 ; 0 ; +4 ; +8 mm
 - Fixare : con 5°40', cu diametrul de 14 mm
 - Sterilizare cu radiati GAMMA
 - Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani
- centror femural (facultativ)
- din polietilena cu greutate moleculara înalta (UHMWPE)
- cupa bipolară
- 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 in atmosfera de azot pur
 - Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani

CATEGORIA . Endoproteze primare de genunchi

LOTUL. 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 dimensiuni (8 stg si 8 dreapta).
- Disponibila in varianta cu stabilizare posterioara.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

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



- *Prevazuta cu o fereastră intercondiliana cu o latime de 20,8 mm pentru a permite implantarea eventuală a tijelor retrograde centromedulare în caz de fractură periprotetică.*
- *Compatibilă cu componenta tibială cu măsură inferioară, măsură nominală, măsură superioară.*
- *Prezintă grosimea condiliana distală și posterioară de 8 mm.*
- *Diametrul condilian antero-posterior : între 53-75 mm.*
- *Diametrul condilian medio-lateral de 59-80 mm .*
- *Prezintă geometrie externă anatomică cu rază unică a suprafeței de contact , cu insertul de polietilenă în plan frontal și rază unică condiliana în plan sagital.*
- *Sterilizată cu radiații Gamma.*
- *Durată valabilă a sterilizării : 5 ani.*

Componenta tibială

- *Confectionată din aliaj de Co-Cr.*
- *Geometrie externă: mecanism de prindere periferică a insertului de polietilenă cu inserare posterioară și blocare anterioară.*
- *Baza de implantare este în formă de triunghi cu lățime de 40 mm și înălțime de 40 mm.*
- *Prezintă diametrul anterioposterior: 40-60mm, diametrul medio-lateral : 61-85 mm .*
- *Număr de dimensiuni: 8.*
- *Prezintă compatibilitate cu componenta femurală: măsură inferioară, măsură nominală, măsură superioară.*

Insert tibial fix din polietilenă

- *Material : să fie confectionat din polietilenă cu greutate moleculară ultra-înaltă*
- *Prezintă varianta cu păstrarea ligamentului încrucișat și cu stabilizare posterioară.*
- *Prezintă anterior fir metalic elastic pentru blocarea în componenta tibială*
- *Prezintă fixare periferică, circumferențială în componenta tibială*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMANIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR. 2-4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



- Disponibil în 8 marimi, fiecare având min 7 grosimi (56 dimensiuni).
- Suprafața sferică de contact în plan mediolateral cu componenta femurală Grosimea minimă a polietilenei : 9 -22 mm
- Suprafața sferică de contact cu componenta femurală
- Decupaj anterior rotunjit pentru protecția tendonului cvadricipital la flexie maximă
- Înălțimea camei (pentru stabilizare posterioară) : cca. 19 mm
- Cama rotunjită pentru reducerea semnificativă a uzurii
- Lățimea camei : 14 - 18 mm
- Rotatie internă/ externă : $\pm 5^\circ$
- Durata valabilității sterilizării : 5 ani

Componenta patelara de polietilena

- Confectionată din polietilena cu greutate moleculară ultra înaltă.
- Disponibilă în minim 6 dimensiuni.
- Fixare osoasă cimentată cu 3 pini cu lungimea de 5 mm și diametrul de 5 mm.
- Grosimea de 9-11 mm .
- Prezintă diametrul supero-inferior de 29-40 mm și cel medio-lateral de 33-34 mm.
- Prezintă geometrie externă: dom concentric.
- Sterilizare în atmosferă de azot pur cu radiații Gamma.
- Durata valabilității sterilizării : 5 ani.

LOTUL . Proteza totală de genunchi cimentată de revizie tip balama

Caracteristici tehnice minime

Proteza totală de genunchi cimentată de revizie tip balama

Caracteristici tehnice minime:

a) Componente protetice minime :

- Componenta condiliană



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310027 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 257 407 200; (+0040 257 220 000; FAX: (+0040 257 407 211



- *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 rotatională cu platoul tibial metalic, cu interconectivitate nelimitata intre dimensiuni (5 dimensiuni disponibile) pentru lipsa osoasa*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*

- *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*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



- *Material : aliaj Co-Cr*
- *Geometrie care permite 3 grade de libertate : flexie-extensie, rotație medio-laterală , translație supero-inferioară în axul tibiei*
- *Permite conectarea componentei femurale printr-un pivot transvers blocat cu un tampon de polietilena*
- *Dimensiuni : o singură dimensiune compatibilă cu toate dimensiunile de platou tibial*
- *Sterilizare cu radiații GAMMA*
- *Durata valabilității sterilizării : 5 ani*
- *Pivot femural*
- *Material : aliaj Co-Cr*
- *Fanta de blocare antirotatională*
- *Dimensiuni : 2 dimensiuni compatibile cu componentele femurale*
- *Sterilizare cu radiații GAMMA*
- *Durata valabilității sterilizării : 5 ani*
- *Teacă Lagar pentru pivotul rotativ tibial*
- *Material : polietilena cu greutate moleculară ultra înaltă (U H M W PE)*
- *Asigură contact metal-polietilena-metal pentru rotația în ax a protezei*
- *O singură dimensiune compatibilă cu toate dimensiunile de platou tibial*
- *Sterilizare cu radiații GAMMA*
- *Durata valabilității sterilizării : 5 ani*
- *Lagare polietilena pentru pivotul femural*
- *Material: polietilena cu greutate moleculară ultra înaltă (UHMWPE)*
- *Sterilizare cu radiații GAMMA*
- *Durata valabilității sterilizării : 5 ani*
- *Tampon blocaj pentru pivotul femural*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

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



- *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 internă : 3 pini si santuri dispuse in triunghi pentru implantarea cimentata*
- *Grosime : 8 – 11 mm*
- *Diametru : 27 - 39 mm*
- *Nurnar dimensiuni : 6*
- *Sterilizare cu radiatii GAMMA in atmosfera de azot pur*
- *Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani*

CATEGORIA . Ciment și substituenți osoși

LOTUL . 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 pudra si 20 ml solvent*
- *Antibiotic Tobramicina*
- *Ciment ortopedic cu vascozitate duala*
- *Sa aiba doza crescuta si suficienta de antibiotic termorezistent*
- *Sa prezinte minim doua antibiotice in compozitie cu actiune de minim 95% pe germeni patogeni Gram pozitivi , Gram negativi si anaerobi*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+0040 357 407 200; (+0040 357 220 000; FAX: (+0040 357 407 211



- Sterilizat în radiații gamma

LOUL . 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.
- Compoziție: - Metil Metacrilat Stiren Copolimer 30 g
- Polimetil Metacrilat 6 g
- Sulfat de bariu 4 g
- Sterilizat în radiații gamma

COORDONATOR PROGRAM NATIONAL ENDOPROTEZARE ARAD

MEDIC SEF SECTIE ORTOPEDIE

DR. FRUJA DAN

