

Shtojca 10

[Shtojcë për t'u plotesuar nga Autoriteti Kontraktor]

SPECIFIKIMET TEKNIKE

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Materiali prej të cilit prodhohen artikujt për ortopedinë të jenë TITANIUM.

GRUPI	ARTIKULLI	SPECIFIKIME TEKNIKE
1	Pllake klavikule	Pllake klavikule anatomike superiore anteriore e majte dhe e djathte per vida 3.5mm jo locking me gjatesi 95 – 120 mm me deviacion +/-5%
2	Pllake Kerciri anatomike auto-kompresive per vida 4.5mm	Pllaka duhet te kete gjatesi nga 100mm deri 330mm me nje deviacion +/- 5%.
3	Pllake Kerciri anatomikr proksimale	Pllake Kerciri anatomike proksimale mediale dhe laterale e majte dhe e djathte me gjatesi nga 80mm-325mm me devijacion +/-5%.
4	Pllake Femuri anatomike auto-kompresive per vida 4.5mm	Pllaka duhet te kete nje gjatesi e cila te varioj nga 118mm deri 330mm me nje deviacion +/- 5%.
5	DHS/DCS	Pllake DHS/DCS jo locking me kende 90, 130, 135, 140, 145 dhe 150°, me gjatesi variabel nga 48mm deri 370mm me devijacion +/-5%.Gjatesia e vides qendrore te varioje nga 50mm deri 150mm me devijacion +/-5%.Pllaka duhet te jete e vlefshme per kontakt te limituar.Vida kompresive me gjatesi 32mm.
6	Pllake Fibule	1/3 Tubulare me gjatesi te ndryshme nga 70mm deri ne 140mm me devijacion +/-5%.
7	Pllake Radiusi dhe Ulnë	Pllake anatomike Radiusi dhe Ulnë me gjatesi nga 92mm ne 242mm per vida 3.5mm me devijacion +/-5%. Pllake anatomike distale volare e majte dhe e djathte me gjatesi 55mm deri 77mm me devijacion +/-5%. Pllake volare distale ekstra artikulare e majte dhe e djathte me gjatesi 47mm dhe 67mm me devijacion +/-5%.
8	Pllake anatomike Piloni	Pllaka duhet te jete ne formen e terfilit me gjatesi 86mm-205mm per vida 3.5 mm dhe 4.5mm me devijacion +/-5%.
9	Pllake Bacini rekonstruktive.	Pllaka duhet te jete ne dy variante,te drejta dhe te harkuara me gjatesi 58mm-170mm me devijacion +/-5%.
10	Pllake suprakondilare Humerale	Pllaka te jete ne formen e ypsilonit me 12 vrima per vida 3.5mm dhe 4.0mm.
11	Pllake Platoje Tibiale	Te jete e tipit T dhe L te majta dhe te djathta me gjatesi 65mm-180mm me devijacion +/-5%.
		Materiali i pllakave duhet te jete titan.
SHTIFTE		
1	Shtift intramedular femoral universal	Shtifti duhet te jete me gjatesi te ndryshme nga 275mm deri 465mm dhe me diameter nga 9mm deri 12mm me devijacion +/-5%.Te jete i pajisur me vrima ne kende te ndryshme ne pjesen proksimale dhe distale te tij.
2	Shtift intramedular tibial universal	Shtifti duhet te jete me gjatesi te ndryshme nga 257mm – 405mm dhe me diameter nga 9mm – 12mm me devijacion +/-5%.Te jete i pajisur me vrima ne kende te ndryshme ne pjesen proksimale dhe distale te tij.
3	Sistemi per vidat distale te shtiftit intramedular	Sistem per shtiftin intramedulare te tibias dhe te femurit me paisje per shenjestrinin e vidave distale te shtiftit pa fluoroskopi,pa rrezatim dhe me imazh real introperator elektro-magnetik te asistuar me kompjuter nga jashte.
VIDA		
1	Vida auto-filetante	Vida kortikale auto-filetante 3.5mm me gjatesi nga 8mm – 120mm.
		Vida kortikale auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 12mm- 150mm.
		Vida spongiotike auto-filetante 4.0mm me gjatesi nga 10mm – 70mm.

		Vida Spongiotike auto-filetante 6.5mm me gjatesi nga 25mm – 140mm.
		Vida maleolare auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 20mm – 120mm.
		Te gjitha permasat e vidave jane me devijacion +/-5%.
FIKSATORE		
1	Fiksator ekstern multiaxial me klamp	
		a)Fiksator ekstern Humerusi
		b)Fiksator ekstern Radio-Carpal
		c)Fiksator ekstern Pelvis
		d)Fiksator Femuri
		e)Fiksator Kerciri
		f)Fiksator Piloni
		Fiksaret te jene ne dy ose tre versione,te shkurter,standart dhe te gjate.
PROTEZA		
1	Komponenti Femoral pa cement	Stemi femoral duhet te jete me dy lloje offset: standart dhe i lateralizuar;Seria te kete 10 permasa per stemin standart dhe 10 permasa per stemin e lateralizuar me nje gjatesi 132mm deri ne 160mm me nje devijacion maksimal +/-5%;komponenti femoral te kete perberje Titanium alloy,te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken.;Konusi i qafes duhet te jete 12/14 dhe stemi te kete nje kend cerviko-diafizar 132 ose133 grade; Stemi duhet te jete pa kollare dhe ne majen e tij duhet te kete nje vrime te filetuar per te lejuar sigurin ne implantimin e tij dhe gjithashtu per ekstraktimin ne rast revizionimi;Komponenti acetabular duhet te shoqerohet me vida perkatese qe fillojne nga 15-50 mm
2	Komponenti Femoral me cement	Stemi femoral me cement duhet te jete me dy offsete: standart dhe i lateralizuar,te kete perberje co-cr.Konusi i qafes te jete 12/14 dhe kendi cerviko diafizar te jete 132 ose133 grade. Stemi femoral duhet te kete 6 permasa me nje gjatesi 135mm deri ne 160mm me nje devijacion maksimal 5%. Ne majen e tij te kete nje vrime te filetuar
3	Komponenti acetabular pa cement	Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 13 permasa qe fillojne nga 40mm deri ne 64mm.Te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken.Te kete tre vrime periferike dhe nje qendrore ne pjesen e brendshme te cilat sherbejne per fiksimin e komponentit me kocken ne saje te vidave ku rrisin stabilitetin primar. Te kete 4 spica periferike te cilat rrisin gjithashtu stabilitetin primar. Te kete te pakten tre sisteme fiksimi.Polietileni perkates i komponentit acetabular duhet te jete tre llojesh: standart,antluxim 10 grade dhe high wall.Diametri i tij i jashtem duhet ti pershtatet diametrit te brendshem te shellit kurse diametri i brendshem i polietilenit duhet te jete 28mm. Komponenti acetabular duhet te shoqerohet me vida perkatese qe fillojne nga 15-50 mm
4	Komponenti acetabular me cement	Te kete te pakten 8 permasa qe fillojne nga 44mm deri ne 58mm.Te jete ne versionin standart dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale 28mm.Perberja e materialit te jete Polyethylene.
5	Kokat Femorale	Kokat Femorale te jene me perberje CoCr.Koni i brendshem te jete 12/14 . Diametri duhet te jete 28mm; Seria e kokave duhet te kete 5 permasa dhe dimensionet te variojne nga -3.5mm deri ne +10.5mm me nje devijacion maksimal 5%.
6	Koka Bipolare	Te ketë të integruar një fill metalik me dy dalje ne siperfaqe metalike; Perberja e siperfaqes se kokes bipolare te kete perberje co-cr.Seria te filloje nga numri 41mm dhe te vazhdoje ne menyre lineare deri ne numrin 61mm
7	Cementi Kockorë	Cementi per kocken duhet te jete ne paketime nga 40g dhe te kete ne perberje te tij nje antibiotik te tipit gentamicine ose refobacin.Afati i skadences ti kaloje 1(nje) vite.Cementi per kocken duhet te jete i te njejtës kompani me perberesit e tjere te protezes
8	Komponenti Femoral i Gjurit	Komponenti femoral i gjurit duhet te ofrohet ne te dy variantet CR/PS.Komponenti femoral te jete anatomik i majte dhe i djathte dhe te kete 10 permasa per secilen ane.Siperfaqja e protezes te kete perberje co-cr ose titanium
9	Komponenti Tibial i Gjurit	Komponenti tibial i gjurit te jete me 9 permasa; Siperfaqja e Protezes të ketë përbërje: CoCr
10	Polyethylene (Liner) i Gjurit	Te kete te pakten 5 permasa te cilat variojne nga 10mm deri ne 18mm;Te jete i pershtatshem si ne modelin CR dhe PS te komponentit femoral
11	Cage (Konture)	Te jete i tipit Muller dhe ti pershtatet komponentit acetabular me cement dmth polietilenit tip muller
12	CCG (Fasheta)	
13	Spacer (Per protezat e infektuara Kokso-Femorale dhe	Te jete e tipit Mold, qe behet ne momentin e operacionit;Hip spacer Mold 9 x 125 x 43 mm; 9 x 125 x 51 mm; 13x14x57 mm; 17x165x64 mm

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

Kompania duhet të mundësojë praninë e një tekniku të trajnuar për setet e montimit (minimumi 2 sete montimi, një për Spitalet Sarandë, Gjirokastrë, Vlorë dhe Fier, dhe një për Spitalet Elbasan, Lezhë dhe Shkodër) për çdo operacion që do të kryhet. Setet e montimit do të ofrohen në përdorim nga Operatori Ekonomik fitues deri në përfundimin e kontratës.

