

ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:

- Ревізійний ендопротез колінного суглобу типу «ротаційний хінч» з кістковим цементом в комплекті;
- Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із металевою голівкою в комплекті

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик

Необхідність закупівлі ендопротезів обумовлена вимогами Національної служби здоров'я України щодо забезпечення виконання пакету медичних послуг «Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах» в частині надання високоспеціалізованої допомоги пацієнтам, що мають ортопедичні патології.

На сьогодні абсолютно відсутнє забезпечення пацієнтів лікарні ревізійними системами імплантів для вкрай важкої патології колінних суглобів зі значною деформацією та недостатнє забезпечення імплантами кульшових суглобів для первинного протезування за рахунок коштів державного бюджету на виконання централізованих програм Міністерства охорони здоров'я України.

Імплантації ревізійних систем штучних колінних суглобів потребують пацієнти з інвалідністю внаслідок значного прогресування розвитку гонартрозу, який призвів до значного порушення статики та ходи та унеможливило таким пацієнтам імплантацію первинних систем ендопротезування. Відсутність спеціалізованого лікування такої патології значно погіршує якість життя та призводить до прогресуючої втрати кісткової тканини в зонах суглобових поверхонь.

Вибір якісних характеристик на закупівлю імплантів кульшового та ревізійного колінного суглобу базується на необхідності надання якісної медичної допомоги хворим, які мають важкі деформації колінних суглобів з втратою значних фрагментів кісткової тканини стегнової та великогомілкової кісток.

Серед важливих медико-технічних вимог до ревізійних імплантів, які внесені лікарнею до тендерної документації, є наступні:

- стосовно стегового компоненту обов'язковим є наявність Т-подібного напівзв'язаного ротаційного механізму стегового стабілізатору, який має забезпечувати варус-вальгусну та передньо-задню стабільність на всьому обсягу рухів у суглобі, а також забезпечувати наступні показники обсягу рухів у суглобі: близько 125-130 град. згинання, не менше 7-10 град. зовнішньої/внутрішньої ротації, не менше 5-7,5 град. перерозгинання та не менше 20 мм дистракції у суглобі. Спеціальний дизайн стегових виростків має забезпечувати фізіологічне задне ковзання стегна до 9 мм для полегшення згинання. Кількість типорозмірів стегових компонентів в лівій та правій версії - не менше, ніж по 5 розмірів;

- стосовно модульного тібіального плато - має бути симетричним для лівої та правої гомілки та мати кут заднього нахилу 3 градуси. Кількість типорозмірів - не менш ніж 5. З'єднувальний конус зовнішньої частини компоненту має дозволяти додаткове застосування безцементної подовжуючої ніжки. Повинно містити фіксаційні отвори для гвинтової фіксації додаткових металевих вставок (аугментів);

- наявність не менше 4 типорозмірів по довжині (в межах 95-200 мм) та діаметрами в межах 10-20мм для ніжки подовжуючої стегнової;

- ніжка подовжуюча великогомілкова безцементної фіксації повинна бути офсетного типу безцементної фіксації. Наявність менше 3 типорозмірів по довжині (в межах 95-160 мм) та діаметрами в межах 10-20мм;

- для металевої вставки (аугмента) - розмірна лінійка повинна мати компоненти висотою 5, 10 та 15 мм. Загальний обсяг заміщення кісткового дефекту цією гібридною конструкцією повинно складати не менше 45 мм. Зчеплення з компонентами протезу має бути гвинтове.

Серед значимих медико-технічних вимог до кульшових суглобів, що були внесені лікарнею до тендерної документації, є наступні:

- стегновий компонент: має бути вигнуто-прямої клиноподібної форми по типу «потрійний клин», тип фіксації – безцементна, із самоцентрацією та самозаклиненням у проксимальному відділі стегнової кістки. Наявність тришарового покриття поверхні ніжки: базова обробка, шар з плазмовим нанесенням частинок титану та шар з гідроксиапатиту на всю поверхню ніжки (окрім шийки), для покращення первинної та вторинної фіксації. Товщина гідроксиапатитного покриття повинна складати близько 60 мкм (+/- 30мкм) для кращої інтеграції та запобігання відшарування. Наявність трьох версій ніжки за величиною шийково-діафізарного кута (стандартна, латералізована та вальгусна) з показниками близько 132°, 125° та 143° (+/- 3°). Конус для посадки голівки 12/14мм. Наявність тонкої дзеркально-полірована шийки для запобігання іміджменту та зносу. Кількість розмірів ніжок за довжиною - не менше 12 для стандартної версії. Матеріал ніжки – сплав титану. Наявність цементної версії компоненту;

-стегнова голівка: діаметром 28, 32, 36, 40 чи 44 мм має бути виготовлена зі сплаву максимально біосумісних металів типу цирконію (Zr) чи ніобію (Nb) для забезпечення максимальної твердості та еластичності. Матеріал голівки не повинен містити хром (Cr) та мати мінімальний вміст нікелю Ni (не більше 0.01%) - для запобігання розвитку металозів та можливості використання у пацієнтів із чутливістю до металів. Зовнішня поверхня голівки повинна мати структуру матеріалу та характеристики зносу подібні до кераміки - для відповідності найвищим сучасним трибологічним стандартам до зносу матеріалів. Кількість типорозмірів за довжиною шийки: діаметром 40 та 44 мм – не менше 4х; діаметром 28 та 32 мм – не менше 6-ти; діаметром 36 мм – не менше 5-ти.

-безцементна чашка: напівсферичної форми з отворами для антиротаційних гвинтів, високопориста зовнішня поверхня із покриттям з металевих часток (із пористістю не менше 55%) для покращання первинної та вторинної фіксації. Без зовнішнього нанесення гідроксиапатиту (для запобігання зменшення первинної фіксації). Кількість типорозмірів - не менше 21. Діапазон типорозмірів зовнішнього діаметру - від 40 до 80мм. Повинна мати декілька версій фіксації – без гвинтових отворів, із 3-ма отворами та із багатьма отворами. Має забезпечувати можливість встановлення будь якого вкладишу – поліетиленового або керамічного та його надійну фіксацію. Внутрішня поверхня чашки має бути дзеркально відполірована. При необхідності ревізії вкладиш повинен підлягати зручній екстракції за допомогою відповідного отвору в чашці. Матеріал чашки – сплав титану.

- поліетиленовий вкладиш: має бути виготовлений з поперечно-зв'язаного (cross-linked) поліетилену для підвищення міцності та зносостійкості. Повинен мати діаметр внутрішньої сфери 22, 28, 32, 36, 40 та 44мм. Повинен мати наступні модифікації: без козирка, із козирком (15-20град), латералізований та зв'язаний варіанти. Повинен мати спеціальні виступи для забезпечення ротаційної стабільності. Блокувальний механізм вкладишу повинен бути без додакових пружин/кілець, та забезпечувати можливість його легкого встановлення та екстракції. Вкладиш повинен встановлюватись в рівень із краєм чашки для збільшення обсягу рухів та запобігання імпіджменту.

Дотримання зазначених медико-технічних вимог до імплантів надає можливість проведення належного рівня хірургічного втручання з ранньою повною реабілітацією пацієнтів (вчасне відновлення ходи, повного статичного навантаження на оперований сегмент, стабільність суглобів, досягнення повного об'єму рухів) та відновлення якості життя. Особливо це стає важливим при відновленні певної категорії пацієнтів, враховуючи сьогодення у нашій державі.

Не менш важливою вимогою для отримання якісних імплантів є надання Учасником в складі пропозиції кольорової скан-копії офіційного листа Української Асоціації ортопедів-травматологів, або ДУ Інститутом травматології та ортопедії НАМН України, або ДУ Інститутом патології хребта та суглобів ім. проф. М.І.Ситенко НАМН України, що містить інформацію про успішне застосування в медичних закладах України протягом 5 останніх років запропонованих Учасником ендопротезів. Зазначені наукові заклади є провідними в Україні стосовно проведення операцій з ендопротезування. Наукові дослідження, які проводяться в даних Центрах стосуються вивчення розподілення навантаження імплантів на кісткову тканину, особливостей біомеханічних змін в оперуємих сегментах, факторів убезпечення ризиків розвитку асептичної нестабільності імплантів та післяопераційних ускладнень, а саме перипротезної інфекції, терміну «виживання» імплантів тощо. При складанні вимог до імплантів лікарі завжди враховують досвід наукових центрів як провідних осередків з ендопротезування штучних суглобів, який надає впевненість в досягненні позитивного результату для кожного пацієнта, що оперується.

2. Обґрунтування очікуваної вартості обладнання

Формування очікуваної вартості в сумі 5842875,98 гривень проводилося з урахуванням інформації із загальнодоступних відкритих джерел інтернет ресурсу, а також проведений аналіз закупівель зазначеного обладнання іншими Замовниками через систему електронних закупівель PROZORO, комерційних пропозицій, прас-листів різних виробників та постачальників аналогічного обладнання інтернет ресурсів, а також офіційних сайтів виробників аналогічного обладнання.

Завідувач ортопедично-травматологічним
відділенням



Наталія ЯКОВЕНЧУК