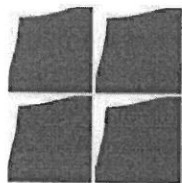


**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU”  
TIMIȘOARA**



Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, 300723 Timișoara • Tel. +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956  
Cod fiscal 4663448 • judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro  
Operator de date cu caracter personal numărul 26620

**NEUROCHIRURGIE**

neurochirurgie@hosptm.ro •

<http://www.neurochirurgietimisoara.ro/>

---

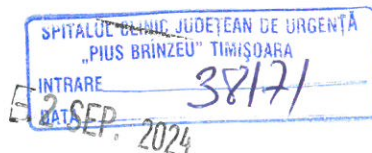
Către Managementul SCJUPBT

Domnului Manager

Sef Serviciu Aprovizionare

Domnule Manager,

Va înaintăm în format scris și digital **caietul de sarcini pentru materialele necesare instrumentatiei din chirurgia spinala aferente referatului de necesitate.**



## CAIET DE SARCINI

1-4	<b>SISTEM DE FIXARE POSTERIOARA TRANSPEDICULARA TORACO-LOMBARĂ</b>
	1. Surub transpedicular sistem toraco-lombar
	2. Blocker sistem toraco-lombar
	3. Tije sistem toraco-lombar
	4. Conectori transversali

### 1-4.Trusa fixare posterioara transpediculară toraco-lombară (implant + instrumentar)

#### *Trusa de implanturi*

- 1.1. Corpul șuruburilor poate să fie fabricate din aliaj de titan conform standard **ASTM F 136**.
- 1.2. Capul șurubului, care acomodează tija, să fie în forma de „U” („tulip shape”) cu compoziție de aliaj de cobalt-crom-molibden (fără conținut de nichel) conform standard ASTM F1537.
- 1.3. Trusa de implanturi (șuruburi) trebuie să conțină șuruburi cu:
  - a. cap poliaxial
  - b. cap poliaxial de reducere (cap alungit fracționabil)
  - c. cap rigid.
  - d. cap pentru reducere-distracție sagitală
- 1.4. **Șurubul** trebuie să fie prevăzut cu filet variabil, respectiv pas mare pentru os spongios al corpului vertebral și pas mic pentru segmentul compact al pedicolului.
- 1.5. Surubul să prezinte un profil și un volum cât mai redus (înălțimea maximă a capului de șurub să fie 14,8 mm)
- 1.6. Șuruburile fenestrate să prezinte multiple orificii la capatul distal al șurubului pentru o mai bună dispersie a cimentului periapical.
- 1.7. Șuruburile să poată acomoda tije de 4,75 mm, 5,5 mm precum și 6 mm necesare pentru o mai bună rigiditate.
  - 1.7.1. Șuruburile poliaxiale trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:
    - 1.7.1.1. Ø 4,0 mm , lungimi între 25 și 55 mm ;
    - 1.7.1.2. Ø 4,5 mm , lungimi între 25 și 55 mm ;
    - 1.7.1.3. Ø 5,0 mm lungimi între 25 și 55 mm;
    - 1.7.1.4. Ø 5,5 mm lungimi între 25 și 60 mm;

- 1.7.1.5. Ø 6,0 mm, lungimi între 25 și 60 mm ;
- 1.7.1.6. Ø 6,5 mm, cu lungimi între 25 și 60 mm;
- 1.7.1.7. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub.
- 1.7.2. Șuruburile poliaxiale de reducere trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:
  - 1.7.2.1. Ø 4,5 mm , lungimi între 25 și 40 mm ;
  - 1.7.2.2. Ø 5,5 mm lungimi între 25 și 50 mm;
  - 1.7.2.3. Ø 6,5 mm, lungimi între 30 și 50 mm ;;
  - 1.7.2.4. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub
- 1.7.3. Șuruburile rigide trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:
  - 1.7.3.1. Ø 4,5 mm , lungimi între 20 și 45 mm ;
  - 1.7.3.2. Ø 5,0 mm , lungimi între 20 și 45 mm
  - 1.7.3.3. Ø 5,5 mm lungimi între 30 și 50 mm;
  - 1.7.3.4. Ø 6,5 mm, lungimi între 30 și 55 mm ;
  - 1.7.3.5. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub.
- 1.7.4. Șuruburile pentru reducere-distracție sagitală trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:
  - 1.7.4.1. Ø 4,0 mm , lungimi între 25 și 45 mm ;
  - 1.7.4.2. Ø 4,5 mm , lungimi între 25 și 45 mm ;
  - 1.7.4.3. Ø 5,0 mm lungimi între 25 și 45 mm;
  - 1.7.4.4. Ø 5,5 mm lungimi între 25 și 50 mm;
  - 1.7.4.5. Ø 6,5 mm, cu lungimi între 25 și 55 mm;
  - 1.7.4.6. Să fie codate în culori pentru o ușoară identificare a tipului de șurub.
- 1.7.5. Șuruburile transpediculare poliaxiale fenestrate (pentru injectarea de ciment) trebuie să fie disponibile în următoarele dimensiuni:
  - 1.7.5.1. Ø 4,5 mm lungimi între 30 și 45 mm;
  - 1.7.5.2. Ø 5,0 mm lungimi între 30 și 45 mm;
  - 1.7.5.3. Ø 5,5 mm lungimi între 30 și 50 mm;
  - 1.7.5.4. Ø 6,5 mm lungimi între 30 și 55 mm;
- 1.8. **Sistemele de blocare** să îndeplinească și criteriul de soliditate necesar instrumentărilor în cazurile de traumatism, dar și principiul de profil scăzut. Sistemul de blocare trebuie să îndeplinească condiția de strângere cu tensiune prestabilită de torsiune (sistem „break of”) pentru a evita atât strângerea insuficientă cât și detriorarea filetului printr-o strângere exagerată.
- 1.9. Să prezinte **tije** cu diametre de 4,75 mm, 5,5 mm și 6 mm, în lungimi diferite (conform producătorului), dar și posibilitatea de tăiere (adaptare) la dimensiune, respectiv posibilitatea de îndoire – profilare, precum și rotația în situ.
  - 1.9.1. Tijele să fie disponibile atât în aliaj de titan cât și în aliaj de cobalt-crom-molibden (fără conținut de nichel).
- 1.10. Să conțină posibilitatea de consolidare a monturii prin **punte** între tije (“ **cross connector**”).
  - 1.10.1. Conectoarele transversale să fie fabricate din aliaj de titan conform standard ASTM F136
  - 1.10.2. Conectoarele transversale să fie cu profil redus
  - 1.10.3. Conectoarele transversale să fie compatibile cu tija de 5,5 mm și 6 mm, indiferent de material: titan, cobalt-crom sau cobalt-crom plus.
  - 1.10.4. Conectoarele transversale să asigure compresia sau distracția între cele două bare.
  - 1.10.5. Conectoarele transversale să fie prevăzute cu piulițe de strângere premontate.
  - 1.10.6. Conectoarele transversale să prezinte lungime și angulație ajustabile. Lungime fixă

- intre 16 si 37 mm. Lungime variabila intre 30 si 86 mm.
- 1.11. **Carligele spinale toraco-lombare** sa fie din aliaj de titan conform standard ASTM F 136.
    - 1.11.1. Sa se ataseze direct la tija si sa fie compatibile cu tije de 4,75 mm, 5,5 mm si 6,0 mm indiferent de materialul tije ( titan sau cobalt-crom).
    - 1.11.2. Sa foloseasca acelasi sistem de blocare ca si surubul transpedicular poliaxial.
    - 1.11.3. Sa fie disponibile in urmatoarele configuratii:
      - 1.11.3.1. Pediculare: diferite dimensiuni.
      - 1.11.3.2. Laminare: diferite dimensiuni si angulatii.
      - 1.11.3.3. Pt corectia aliniamentului in plan dorso-ventral.
      - 1.11.3.4. De tip "offset".
    - 1.11.4. Sa fie codate color pentru o identificare usoara a tipului de carlig.
  - 1.12. Furnizorul are obligatia de a asigura trusa de implanturi pentru fiecare sectie care a solicitat acest tip de implant.

### ***Trusa de instrumentar***

- 1.13. Instrumentarul să contină componente de reducere a luxatiilor si fracturilor prin intermediul implantului (corectie). Astfel este necesară posibilitatea reducerii atât în plan sagital cât și de translare laterală prin instrumente dedicate acestui scop.
- 1.14. Setul minim de instrumentar specific implanturilor
  - 1.14.1. Trebuie să fie ergonomic, dotat cu mânere antiderapante, din material ce posedă o elasticitate limitată.
  - 1.14.2. Trebuie să conțină:
    - 1.14.2.1. Awl – pointer pentru marcarea locului de intrare a șurubului;
    - 1.14.2.2. Disector de pedicul - cu marcaj de adâncime, diferit pentru segmentul toracal și respectiv pentru cel lombar;
    - 1.14.2.3. Sondă (palpator) de pedicul – pentru verificarea continuității osoase a găurii pilot efectuată cu disectorul de pedicul – cu vârf rotund;
    - 1.14.2.4. Tarod pe dimensiunea șuruburilor pentru prepararea traiectului șurubului.
    - 1.14.2.5. Șurubelniță de inserare a șuruburilor cu capacitatea de a fixa rigid șurubul în timpul introducerii în os, cu sistem de rotație blocabil al mânerului pentru înfiletarea (introducerea) șurubului sau desfiletarea (extragerea) șurubului.
    - 1.14.2.6. Instrument de aranjare și aliniere a capului șuruburilor în vederea introducerii tijelor pe capul șuruburilor.
    - 1.14.2.7. Instrument de introducere a blocatorului tije pe șurub format din port blocator și instrumente aditionale de împingere a tije în profilul din capul șurubului. Adicional sistem de agățare a capului șurubului și împingere mecanică forțată a tije spre capul șurubului – fără tensiune pe segmentul filetat implantat al șurubului – „persuader”. Aici sunt incluse instrumente dedicate reducerii / alinierii vertebrelor în cazul listezelor, rotațiilor din fracturile vertebrale.
    - 1.14.2.8. Instrumente de măsurare a lungimii tije (probă) și centimetru metalic.
    - 1.14.2.9. Instrumente de indoire – profilare a tije.
    - 1.14.2.10. Instrumente de tăiere la dimensiune a tije.
    - 1.14.2.11. Instrumente de prindere a tije (clește) ce permite insertia ei, cât și de rotire a acesteia in situ.
    - 1.14.2.12. Compresor si distractor pentru modificarea poziției șurubului pe tijă –

- facilitând corecția spinală.
- 1.14.2.13. Să prezinte un sistem corespunzător de pârghii pentru reducerea anatomică a coloanei dislocate după inserția transpediculară a șuruburilor.
  - 1.14.2.14. Sistem de strângere a blocatorului tijei pe șurub, prevăzut cu anti-cuplu de torsiune ( nu se transmit forțe de torsiune în tijă).
  - 1.14.2.15. Sistem de destrângere a blocatorului în cazul reviziilor.
  - 1.14.2.16. Sistem pentru pregătirea locului de inserție a carligelor spinale.
  - 1.14.2.17. Sistem de inserție a carligelor spinale.
- 1.15. Furnizorul are obligația de a asigura în permanență o trusa de instrumentar la dispoziția fiecărei secții beneficiare.
  - 1.16. Atât sistemul de implant (șuruburile) cât și instrumentele să fie compatibile (navigabile) cu sistemul de navigație StealthStation S8 - Medtronic.

<b>5-7</b>	<b>SISTEM DE FIXARE POSTERIOARĂ CERVICALĂ TRANS MASĂ LATERALĂ SAU TRANSPEDICULAR RESPECTIV CERVICO-OCCIPITALĂ</b>
	5. Surub cervical posterior
	6. Sistem blocare pe tija pentru sistem cervical posterior
	7. Tije sistem cervical posterior

#### 5-7. Trusa fixare posterioara cervicala trans masa-laterala sau tranpedicular

- 1.17. Componente:
  - 1.17.1. Surub poliaxial
  - 1.17.2. Tija
  - 1.17.3. Placa cu șuruburi pentru fixare occipitala
  - 1.17.4. Carlige laminare
  - 1.17.5. Conectori transversali
  - 1.17.6. Conectori de deviație laterală
  - 1.17.7. Conectori tija la tija ce permit prelungirea / conectarea fixării cervicale cu cea toracală
  - 1.17.8. Sistem blocare pe tija pentru carlige și șuruburi cervicale posterioare
- 1.18. **Suruburile:**
  - 1.18.1. Să fie din aliaj de titan.
  - 1.18.2. Codate color pentru o identificare ușoară
  - 1.18.3. Lungimi între 10 mm – 40 mm permițând fixarea cervico-occipitala, fixarea C1-C2 precum și fixarea C2-C7.
  - 1.18.4. Diametre: minim 3,5 mm, dar și 4 mm sau chiar 4,5 mm.
  - 1.18.5. Posibilitatea angulației capului poliaxial de 45 grade.
  - 1.18.6. Încărcarea tijei să fie verticală (șurub cu cap în formă de U „tulip shape”).
- 1.19. Placi pentru fixarea cervico-occipitala în acest sens fiind necesare placi occipitale speciale preconturate, din titan, ce pot fi folosite cu șuruburi de diametru 4 mm și lungimi între 6 și 18 mm. Placa are posibilitatea conectării cu tija cervicală.
- 1.20. Dimensiunea tijelor se ajustează prin tăiere (de la lungimi între 100 – 200 mm), iar instrumentele necesare tăierii și profilării sunt incluse. Diametrul tijelor între 3 și 3,5 mm.
- 1.21. Să conțină posibilitatea îndoirii (profilării) tijelor și a tăierii acestora la dimensiuni, respective a interconectării prin punte (“cross connector”)

- 1.22. Sa permita conectarea tijelor cervicale cu tije toracale cu diametru diferit pentru fixarea cervico-toracala.
- 1.23. **Sistemul de blocare pe tija** sa fie compatibil atat cu carligele cat si cu suruburile cervicale posterioare.
- 1.24. Carligele laminare sa se ataseze direct pe tija.
  - 1.24.1. Sa fie din aliaj de titan.
  - 1.24.2. Sa fie de tip standard, "offset" stanga si "offset" dreapta; diferite dimensiuni.
  - 1.24.3. Sa fie codate in culori pentru o identificare mai usoara.
- 1.25. Conectorii laterali care sa permita atasarea la tija a suruburilor dispuse neliniar.

<b>8-9</b>	<b>SISTEM DE FIXARE CERVICALĂ ANTERIOARA C2-T1</b>
	8. Placă cervicală anterioară
	9. Suruburi cervicale anterioare

**8-9. Sistem de fixare cervicala anterioara (C2-T1)**

- 1.26. Instrumentarul sa contina departator intersomatic cu pini in corpul vertebral disponibil pentru 3 nivele (minim 4 pini)
  - 1.27. Plăcile disponibile ca dimensiuni pentru 1 – 5 nivele (C2-C7) , de la 4 găuri la 10 găuri, cu profil redus, cu capete rotunjite
  - 1.28. Sa contina sistem de prindere a grefonului osos autolog (port grefon)
  - 1.29. Suruburile sa permita o montare bicorticala (necesara in cazul fracturilor si luxatiilor) cu dimensiuni de lungime intre 12 mm si 20 mm.
  - 1.30. Suruburile sa prezinte dimensiuni intre 3,5mm si 4,5 mm
  - 1.31. La extremitatea caudală și cranială a plăcii inserția suruburilor să permită o angulație de 0-10 grade.
  - 1.32. Sa prezinte sistem de blocare a suruburilor in placa.
  - 1.33. Sistemul sa prezinte optiuni de prefixare a placii prin pini speciali.
  - 1.34. Implantul sa fie din aliaj de titan.
- Sa poata fi utilizat in traumatologie si în chirurgia bolilor degenerative

<b>10</b>	<b>SISTEM DE FUZIUNE INTERSOMATICĂ CU CAGE CERVICAL</b>
	10. Cage intersomatic cervical PEEK cu suruburi integrate

**10. Sistem de inlocuire a discului cervical prin abord anterior si fuziune intersomatica (cage)**

- 1.35. **Cage intersomatic cervical PEEK cu suruburi integrate**
  - 1.35.1. Cage-ul sa fie din material PEEK

- 1.35.2. Sa existe posibilitatea umplerii cage-ului cu material osteoconductor.
- 1.35.3. Existenta la nivelul suprafetelor cage-ului a unui profil antiderapant, de fixare in platoul vertebral adiacent.
- 1.35.4. Sa prezinte 4 pini de fixare din titan.
- 1.35.5. Instrumentarul sa contina departator intersomatic de corp vertebral cu pini
- 1.35.6. Instrumentarul sa contina probe ( pentru masurarea dimensiunii cage-ului necesar)
- 1.35.7. Cage-ul sa contina markeri radio-opaci pentru verificarea radiologica a pozitionarii
- 1.35.8. Sa prezinte urmatoarele dimensiuni:
  - 1.35.8.1. Inaltime posterioara intre 5 mm si 8 mm (cu pas de 1 mm)
  - 1.35.8.2. Latime de intre 12 mm si 20 mm
  - 1.35.8.3. Adancime intre 12 mm si 14 mm
- 1.35.9. Sa prezinte 2 suruburi divergente:
  - 1.35.9.1. Suruburile sa fie din aliaj de titan.
  - 1.35.9.2. Suruburile sa prezinte diametru de 3,5 mm sau 4,0 mm si lungimi intre 11 mm si 15 mm.
  - 1.35.9.3. Suruburile sa fie autoperforante.

<b>11-12</b>	<b>SUBSTITUENT OSOS PENTRU FUZIUNE</b>
	11. Substituent osos tip pasta 2 cc
	12. Substituent osos tip pasta 5 cc

**11-12. Substituent osos**

- 1.36. Este folosit pentru stimularea fuziunii intervertebrale asociat cu os autolog, prin umplerea cage-urilor sau aplicat la nivelul proceselor transverse.
- 1.37. Compus din hidroxiapatita si este sub forma de pasta sau granule.
- 1.38. Cantitati diferite de 1cc, 2 cc, 5 cc, 10 cc, 20 cc

<b>13</b>	<b>SISTEM DE RECONSTRUCTIE A CORPILOR VERTEBRALI (VBR) NIVEL CERVICAL, TORACAL SI LOMBAR</b>
	13. Mesh titan

**13. Sistem inlocuire corp vertebral (VBR – vertebral body replacement) segment cervical, toracal si lombar**

- 1.39. Cilindru metalic fix (mesh) – material titan, diametru între 1 cm la 3 cm (în cel puțin două diametre disponibile), lungime variabilă până la 10 cm cu posibilitatea adaptării dimensiunii intraoperator prin tăiere la dimensiune.

<b>14 - 16</b>	<b>SET DE FIXARE SI AUGMENTARE A CORPILOR VERTEBRALI CU CIMENT (VERTEBROPLASTIE)</b>
	14. Sistem amestec și injectare ciment

	15. Ciment de vertebroplastie
	16. Ac tip Yamshidi

**14-16 . Trusa vertebro-plastie + punctie bioptica corp vertebral percutan**

1.40. Să contină atât trocarele de lucru pentru pozitionare si injectarea cimentului cât si pentru biopsie osoasă.

1.41. Cimentul

1.41.1. Să fie ambalat steril, in cutii, fiecare cutie continand : o doza de 20 grame de pudra si 10 ml solvent.

1.41.2. Sterilizat in radiatii gamma.

1.41.3. Ciment acrilic imbogatit cu 30% BaSO<sub>4</sub>, ortopedic cu vascozitate duala, , in functie de timpul scurs de la preparare si de temperatura ambientala, destinat vertebro-plastiei cu o căldură degajata la întărire mai mică si o durata de intarire mai lungă.

1.41.4. Timp de lucru aproximativ 18 minute

1.41.5. Timp de polimerizare aproximativ 10 minute

1.42. Să contina dispozitivul de amestecare automată cu măsurarea densității, precum și dispozitivul de injectare a cimentului.

1.42.1. Cilindru cu piston de injectare manuala a cimentului

1.42.2. Piston de mixare si livrare automata a cimentului

1.42.3. Capac cu tub flexibil de conectare

1.42.4. Tub flexibil de livrare a cimentului de aproximativ 40 cm pentru protectie impotriva iradierii

1.42.5. Ac de injectare tip Yamshidi, navigabile de 9, 10, 11 si 13 gauge cu mandren.

30/08/2024

Dr Angelescu Alexandru Marcel  
medic primar neurochirurg

