**Instrumentária pro osteosyntézy kostí**

Operační instrumentárium – osteosyntézy – se sterilizačními kontejnery pro Oddělení centrálních operačních sálů a sterilizace Nemocnice Děčín, Krajská zdravotní, a. s.

Osteosyntézy budou sloužit jako rozšíření stávajícího vybavení centrálních operačních sálů. Spolu s instrumentáriem jsou pořizovány sterilizační kontejnery odpovídající potřebám sterilizace pořizovaného instrumentária.

## Obecné požadavky:

* Sada instrumentárií pro osteosyntézu skládající se z (specifikace obsahů jednotlivých sít viz níže):
  + 1 ks sada zevní fixátor
  + 1 ks instrumentárium pro kostní šrouby kortikální 2.7 mm a 3.5 mm, kostní šrouby spongiózní 4 mm
  + 1 ks instrumentárium pro dlahy distální humerální
  + 1 ks instrumentárium pro osteosyntézu ruky
  + 1 ks sterilizačního kontejneru středního malého (1/2)
  + 1 ks sterilizačního kontejneru středního velkého (1/2)
  + 1 ks sterilizačního kontejneru velkého (1/1)
* Materiálová kompatibilita – dodavatel garantuje, že při sterilizaci nástrojů ve společném sítě nebude docházet ke korozivním či jiným jevům poškozujícím materiálovou strukturu a odolnost jednotlivých instrumentů
* Materiál instrumentů (pokud není uvedeno jinak) – ušlechtilá ocel s minimálním obsahem chromu 12 % (požadovaný materiál není podmínkou u úchopových částí instrumentárií, jako je např. šroubovák, a u pouzder a stojánků na dlahy a šrouby)
* Možnost opakovaného použití (odolné vůči dezinfekci, sterilizaci a vůči zhoršení kvality nástrojů)
* Schéma přesného uložení jednotlivých komponentů (instrumentárií včetně dlah a šroubů) v sítě – vyznačené buď na kovové podložce, nebo vytištěné a zatavené
* Chirurgické nástroje – opracované a zakulacené hrany
* Pro délku nástrojů zadavatel stanovuje, odchylně od zadávací dokumentace, toleranci ±10 mm
* Šířka distálního konce nástroje (pokud je uvedena) ± 1 mm
* Instrumentárium splňuje normy ČSN EN ISO 7153-1 (nástroje musí splňovat evropské normy tvrdosti)
* Kontejnery musí umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci
* Kontejnery musí splňovat všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou (zákon č. 628/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů; zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů; vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče; technická norma ČSN EN ISO 11607-1 o obalech pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení; technická norma ČSN EN ISO 11607-2 o obalech pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsňování a montáže; technická norma ČSN EN 868-8 o obalech pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory vyhovující normě ČSN EN 285 – Požadavky a zkušební metody)
* Celohliníkové ventilové sterilizační kontejnery (zadavatel akceptuje variantní řešení filtrových sterilizačních kontejnerů bez nutnosti výměny filtru)
* Připouští se varianta thermolock i plastová plomba
* Víko kontejneru vyrobené z jednoho kusu (bez nýtů), bez pantů a se zaoblenými rohy
* Kontejnery musí být bezpečně stohovatelné
* Barevné odlišení pomocí barevného víka nebo úchytů na stranách kontejneru
* Možnost vložení sterilizačního štítku a indikátoru z obou stran
* Možnost mechanické kontroly a ověření funkčnosti mikrobiální bariéry před každou sterilizací, popř. po sterilizaci, resp. po otevření sterilního kontejneru

## Specifikace obsahu a minimální technické požadavky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Sada zevní fixátor (1 ks):** | **Počet ks** |
| Tělo fixátoru, standardní délka | 1 |
| Hlava fixátoru, přímá, výkyvná | 2 |
| Tyč kompozitní, materiál carbon, průměr 8.0 mm, délka 200 mm | 1 |
| Tyč kompozitní, materiál carbon, průměr 8.0 mm, délka 250 mm | 2 |
| Tyč kompozitní, materiál carbon, průměr 8.0 mm, délka 350 mm | 2 |
| Titanový jezdec 8/4.5 mm | 2 |
| Titanový jezdec 8/6 mm | 4 |
| Titanový jezdec 8/8 mm | 4 |
| **Instrumentárium pro kostní šrouby kortikální 2.7 mm a 3.5 mm, kostní šrouby spongiózní 4 mm (1 ks):** | **Počet ks** |
| Síto na nástroje setu pro kostní šrouby kortikální 2.7 mm a 3.5 mm a kostní šrouby spongiózní 4 mm | 1 |
| Stojánek pro kostní šrouby kostní kortikální 2.7 mm a 3.5 mm a kostní šrouby spongiózní 4 mm | 1 |
| Instrumentárium pro kostní šrouby kortikální 2.7 mm a 3.5 mm, kostní šrouby spongiózní 4 mm:   * Pouzdro pro kortikální šrouby 3.5 mm a spongiózní šrouby 4 mm 1 ks * Pouzdro pro kortikální šrouby 2.7 mm 1 ks * Vrták, průměr 2.0x125 mm 1 ks * Vrták, průměr 2.5x125 mm 1 ks * Vrták, průměr 2.7x125 mm 1 ks * Vrták, průměr 3.5x125 mm 1 ks * Závitník pro spongiózní šrouby 4.0 mm, 145 mm 1 ks * Závitník pro kortikální šrouby 3.5 mm, 145 mm 1 ks * Záhlubník 6 mm 1 ks * Hloubkoměr 80 mm 1 ks * Šroubovák 2.5x160 mm, šestihran 1 ks * Šroubovák 2.5x232 mm, šestihran 1 ks | 1 sada |
| **Instrumentárium pro dlahy distální humerální (1 ks):** | **Počet ks** |
| Síto pro dlahy humerální distální a ulnární | 1 |
| Stojánek pro šrouby uzamykatelné 3.5 mm a 2.7 mm | 1 |
| Instrumentárium pro úhlově stabilní dlahy (ÚSD) se šrouby 2.7 mm:   * Stojánek na šrouby uzamykatelné 2.7 mm 1 ks * Hloubkoměr 80 mm 1 ks * Šroubovák 2x140 mm, šestihran 1 ks * Šroubovák 2x90 mm, šestihran 1 ks * Vrták, průměr 2.5x165 mm 1 ks * Vrták, průměr 2.0x165 mm 1 ks * Vrták, průměr 1.8x165 mm 1 ks * Pouzdro vodicí uzamykatelné 4/2x49 mm 2 ks * Pouzdro vodicí uzamykatelné 4/1.8x49 mm 2 ks * Pouzdro vodicí 2.5 mm 1 ks * Síto pro instrumentárium ÚSD 2.7 mm 1 ks | 1 sada |
| Instrumentárium pro ÚSD se šrouby 3.5 mm včetně nástrojů:   * Toulec sterilizační 320 mm 2 ks * Pouzdro vodicí uzamykatelné 2.9x60 mm 4 ks * Pouzdro vodicí 2.9/1.6x75 mm 2 ks * Pouzdro vodicí 2.9/2x75 mm 2 ks * Hloubkoměr 80 mm 1 ks * Držadlo s koncovkou AO, 1.5 Nm, 30x168 mm 1 ks * Šroubovák 2.5x160 mm, šestihran 2 ks * Vrták, průměr 2.9x190 mm 2 ks * Síto pro instrumentárium ÚSD 3.5 mm 1 ks | 1 sada |
| **Instrumentárium pro osteosyntézu ruky (1 ks):** | **Počet ks** |
| Vložka pro šrouby 2.3 mm | 1 |
| Šroubovák 10 cm | 1 |
| Vrtací pouzdro | 1 |
| Vodící pouzdro vrtáku pro dlahy velikosti M/L dlahy | 1 |
| Kleště na ohýbání dlah pro dlahy velikosti M/L | 2 |
| Hloubkoměr 50 mm, pro šrouby 1.7-2.5 mm | 1 |
| Držadlo pro vrták s koncovkou AO, průměr 2.4 mm, délka 75 mm, pracovní délka 15 mm | 1 |
| Držadlo pro vrták s koncovkou AO, průměr 1.9 mm, délka 90 mm, pracovní délka 28 mm | 1 |
| Ruční držadlo pro šroubovák, bit | 1 |
| Box pro uložení instrumentů | 1 |
| Systém pro uložení dlah | 1 |
| Systém pro uložení nástrojů do boxu | 1 |
| Víko | 2 |
| **Sterilizační kontejnery:** | **Počet ks** |
| Kontejnerová vana 1/2, výška 260 mm | 1 |
| Víko kontejneru 1/2 | 2 |
| Síto do kontejneru 1/2 | 2 |
| Podložka silikonová do kontejneru 1/2 | 2 |
| Kontejnerová vana 1/2, výška 210 mm | 1 |
| Kontejnerová vana 1/1, výška 260 mm | 1 |
| Víko kontejneru 1/1 | 1 |
| Síto do kontejneru 1/1 | 1 |
| Podložka silikonová do kontejneru 1/1 | 1 |
| Štítek identifikační bez popisu, barva bude upřesněna v objednávce | 15 |

* Instrumentárium musí mít dostupný vázaný spotřební materiál po celou dobu životnosti instrumentária.
* Další příslušenství nutné k uvedení zdravotnického prostředku do provozu a ke splnění účelu použití.

Účastník prohlašuje, že jím nabízené plnění splňuje všechny požadavky uvedené v této Příloze č. 2 Technická specifikace:

V ……(vyplní účastník)……… dne ……(vyplní účastník)………

Za společnost

……………………(vyplní účastník)……………………………….

Osoba oprávněná jednat za účastníka (pozice, titul, jméno, příjmení)

……………………(vyplní účastník)……………………………….