

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) стержней для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости с блокированием, блокирующих костных винтов и установочного инструмента.**

**1. Состав (комплектация) медицинских изделий:**

| №   | Наименование                                                                  | Ед. изм. | Количество |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|
| 1.1 | Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости с блокированием | шт.      | 90         |
| 1.2 | Блокирующие винты стандартные $\varnothing$ 3.5 мм – 150 шт.,                 | шт.      | 150        |
| 1.3 | Блокирующие винты стандартные $\varnothing$ 2.7 мм – 250 шт.                  | шт.      | 250        |
| 1.4 | Заглушки стержня торцевые – 90 шт.                                            | шт.      | 90         |
| 1.5 | Комплект инструментов                                                         | комплект | 2          |

**2. Показатели (характеристики):**

| № п/п | Наименование продукции                                                                                                                                                               | Базовые параметры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 2.1.  | Стержень для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости с блокированием<br>(Данные о требуемых типоразмерах стержней будут предоставлены после определения фирмы-победителя.) | <p>2.1.1 Длина стержня – 160-280мм (типоразмеры 160<math>\pm</math>5 мм, 180<math>\pm</math>5 мм, 200<math>\pm</math>5 мм, 220<math>\pm</math>5 мм, 240<math>\pm</math>5 мм, 260<math>\pm</math>5 мм, 280<math>\pm</math>5 мм;</p> <p>2.1.2 Диаметр проксимальной части стержня - типоразмеры 3,0-3,5-4,0 мм;</p> <p>2.1.3 Стержень имеет переменную по диаметру форму, изогнут в соответствии с формой и размерам интрамедуллярного канала малоберцовой кости;</p> <p>2.1.4 дистальная часть стержня (обращенная к верхушке наружной лодыжки) имеет диаметр не менее 5.8 и не более 6.0 мм</p> <p>2.1.5 проксимальная часть имеет диаметр не менее 3.0 и не более 4,0 мм;</p> <p>2.1.6 проксимальная и дистальная части стержня сопрягаются под углом не менее 4° и не более 7°;</p> <p>2.1.7 на дистальном конце стержня обязательно наличие двух отверстий для установки 3,5 мм винтов из малоберцовой в большеберцовую кость; расположенных: первое - на уровне от 5 до 15 мм от суставной щели голеностопного сустава, второе – на уровне от 15 до 25 мм от уровня суставной щели*;</p> <p>2.1.8 между указанными в п. 2.1.6 отверстиями обязательно наличие одного</p> |  |

|      |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|      |                                                   | <p>отверстия для 2.7 мм винта в передне-задней плоскости для межфрагментарной фиксации отломков*;</p> <p>2.1.9 дистальное суставной щели необходимо наличие 3 отверстий для блокирующих винтов диаметром 2.7 мм, данные отверстия должны иметь резьбу, соответствующую применяемому в них блокирующему винту для обеспечения угловой стабильности фиксации*;</p> <p>2.1.10 дистальный конец стержня должен иметь отверстие в торцевой части для установки соединяющего болта, крепящего направитель для введения блокирующих винтов;</p> <p>2.1.11 стержень выполняется как универсальная конструкция с возможностью применения на правой или левой конечностях;</p> <p>2.1.12 материал изготовления – нержавеющая сталь или сплавы титана.</p> |  |
| 2.2  | Блокирующие винты стандартные Ø 3.5 мм            | <p>2.2.1 должны быть самонарезающими;</p> <p>2.2.2 шляпка винта должна быть снабжена отверстием шестигранной формы с сечением 2.5 мм;</p> <p>2.2.3 длины винтов 50-70 мм с шагом 5 мм в равномерном распределении</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 2.3. | Блокирующие винты стандартные Ø 2.7 мм            | <p>2.3.1 должны быть самонарезающими;</p> <p>2.3.2 шляпка винта должна быть снабжена отверстием шестигранной формы с сечением 2.5 мм;</p> <p>2.3.3 длина винта должна быть 14-34 мм. с шагом 2.0 мм. В равномерном распределении по длинам</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 2.4. | Заглушки стержня торцевые                         | <p>2.4.1 должны обеспечивать коррекцию при глубокой установке стержня;</p> <p>2.4.2 должны быть снабжены отверстием шестигранной формы с сечением 2.5 мм;</p> <p>2.4.3 размерный ряд:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- удлиненная +2 мм – 60 шт.</li> <li>- удлиненная +4 мм – 20 шт.</li> <li>- удлиненная +6 мм – 10 шт.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 2.5  | Комплект инструментов стандартный для имплантации | <p>2.5.1 Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки (и удаления) интрамедуллярного стержня и блокирующих винтов;</p> <p>2.5.2 Шило канюлированное:</p> <p>2.5.2.1 наружный диаметр рабочей части шила должен составлять не менее</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>6,0 мм и не более 6.2 мм,<br/> 2.5.2.2 длина рабочей части не менее 40.0 и не более 60.0 мм;<br/> 2.5.2.3 внутренний диаметр не менее 2.1 мм и не более 2.3 мм (соответствующим спице Ø 2.0 мм),<br/> 2.5.2.4 должно быть обеспечено рукояткой для манипуляций шилом и формирования канала</p> <p>2.5.3 Сверло каниюлированное:<br/> 2.5.3.1 наружный диаметр должен составлять не менее 6.0 мм и не более 6.2 мм,<br/> 2.5.3.2 длина рабочей части не менее 40.0 и не более 60.0 мм;<br/> 2.5.3.3 внутренний диаметр не менее 2.1 мм и не более 2.3 мм (соответственно спице Ø 2.0 мм);<br/> 2.5.3.4 общая длина сверла должна быть не менее 150 мм и не более 180мм;</p> <p>2.5.4 Развертка (3 шт.): должна обеспечивать финишную очистку/подготовку костномозгового канала в диафизарной части кости, диаметр должен составлять 3.2-3.4 мм (для стержня ø 3.0 мм), 3.7-3.9 мм (для стержня ø 3.5 мм), 4.2-4.4 мм (для стержня ø 4.0 мм), ручка должна быть Т-образной;</p> <p>2.5.5 Защитник мягких тканей с внутренним диаметром, соответствующим диаметру сверла каниюлированного (п. 2.5.3), длиной не менее 20.0 мм и не более 40.0 мм, имеющий рукоятку плоскоовального сечения исключающего проворачивания длиной не менее 95 мм и не более 130 мм;</p> <p>2.5.6 Направитель спицы для вскрытия костно-мозгового канала:<br/> 2.5.6.1 внешний диаметр должен соответствовать внутреннему диаметру защитника мягких тканей 2.5.5;<br/> 2.5.6.2 направитель спицы должен обеспечивать возможность проведения одной спицы по центру направителя и одной спицы эксцентрично с отстоянием от первой на 2-3 мм;</p> <p>2.5.7 Болт-коннектор, соединяющий стержень интрамедуллярный с ручкой-направителем для введения фиксатора и установки блокирующих винтов;</p> <p>2.5.8 Ручка-направитель: должна обеспечивать процесс установки</p> |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>фиксатора интрамедуллярного и установку блокирующих винтов во все предусмотренные отверстия фиксатора;</p> <p>2.5.9 Втулки-направители, защитники мягких тканей, должны иметь внутренние диаметры, соответствующие применяемым диаметрам свёрл (под блокируемые винты 2.7 и 3.5 мм) и винтов, обеспечивать правильное направление сверления отверстий в кости и установки блокирующих винтов;</p> <p>2.5.10 Троакары, для определения позиции ввода винта блокирующего, должны иметь диаметры, соответствующие внутренним диаметрам втулок-направителей (под блокируемые винты 2.7 и 3.5 мм), иметь заостренный наконечник обеспечивающий разметку сверления отверстий в кости для последующей установки блокирующих винтов;</p> <p>2.5.11 Сверла под блокирующие винты 2,7 мм – 4 шт.:</p> <p>2.5.11.1 диаметр рабочей части в диапазоне 1,9 – 2,1 мм;</p> <p>2.5.11.2 длина рабочей части сверла не менее 36 мм;</p> <p>2.5.11.3 длина сверла не менее 120 мм и не более 200 мм;</p> <p>2.5.12 Сверла под блокирующие винты 3,5 мм – 2 шт.</p> <p>2.5.12.1 диаметр рабочей 2,5 мм</p> <p>2.5.12.2. длина рабочей части сверла не менее 70 мм;</p> <p>2.5.12.3 длина сверла не менее 120 мм и не более 200 мм;</p> <p>2.5.13 Отвертки, соответствующие указанным блокируемым винтам диаметрами, 2.7 и 3.5 мм, с рабочей частью в виде шестигранника размером сечением S2.5 мм и длиной не менее 180 мм, обеспечивающей возможность установки винтов через втулки-направители (2.5.9); ручка должна быть прямой.</p> <p>2.5.14 Экстрактор стержня со скользящим молотком для удаления фиксатора при необходимости;</p> <p>2.5.15 Комплект инструментов для имплантации обязательно должен включать ящик для хранения и стерилизации инструментария, каждый инструмент должен быть фиксирован в строго отведенном месте ящика в</p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |                                |  |
|--|--|--------------------------------|--|
|  |  | соответствии с ходом операции. |  |
|--|--|--------------------------------|--|

Примечание: предложение, не соответствующие пунктам технических требований, отмеченных «\*» (астериксом), подлежат к отклонению.

### **3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности).**

3.1. Согласно аукционным документам организатора.