复旦大学附属肿瘤医院厦门医院采购技术要求

**一、项目名称：**

关节置换器械包

**二、设备功能与用途**

关节置换器械包用于精确置换病变关节，包含骨刮匙、髓腔锉、骨凿及安装工具等，以重建光滑关节面，恢复关节功能和承重能力。

**三、技术参数要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 参数 |
| 1 | 骨刮匙 | 定制26cm直 匙形 头宽3胶木柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。  2、产品尺寸：总长为26cm直匙形，头宽3胶木柄  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：32Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 2 | 骨撬 | 定制18cm弯 圆头 宽38 T形柄 上肢关节 | 把 | 4 | 1、适用范围：用于骨科手术时作敲击、撬拨。  2、产品尺寸：总长为18cm弯圆头，宽38T形柄  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 3 | 手术刀柄 | 定制4L# | 把 | 1 | 1、适用范围：用于连接器械（刀片）。  2、产品尺寸：型式为4L#  3、表面处理：装饰纹无镀层  4、材料：05Cr17Ni4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 4 | 咬骨钳 | 定制24cm双关节 角弯15°刃2无角柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长为24cm双关节角弯15°，刃2无角柄  3、表面处理：PVD（银白色）  4、材料：头部：32Cr13Mo 手柄：05Cr17Ni4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 5 | 骨膜剥离器 | 15cm弯圆刃 刃宽6 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。  2、产品尺寸：总长为15cm弯圆刃，刃宽6  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料： 30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 6 | 骨膜剥离器 | 23cm弯平刃 刃宽20 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。  2、产品尺寸：总长为23cm弯平刃，刃宽20  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：2Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 7 | 骨凿 | 定制总长大于22cm双斜平刃宽10 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。  2、产品尺寸：双斜平刃，宽10(胶木柄)  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：32Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 8 | 吸引管 | 26cm直φ3.5 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于手术中冲洗组织或吸液。  2、产品尺寸：总长为26cm型式为直，直径为φ3.5  3、表面处理：装饰纹无镀层  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 9 | 吸引管 | 26cm直φ4 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于手术中冲洗组织或吸液。  2、产品尺寸：总长为26cm型式为直，直径为φ4  3、表面处理：装饰纹无镀层  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 10 | 1/1 盒身（非穿孔） | 600×272×150 | 个 | 1 |  |
| 11 | 1/1 滤纸式盒盖 灰色 | 585×285 | 个 | 1 |  |
| 12 | 1/1 冲孔网篮身 | 540×250×110 | 个 | 1 |  |
| 13 | 特氟龙过滤器 | φ194 循环使用＞2000次 | 个 | 1 |  |
| 14 | 硅胶垫 | 540×250 | 个 | 1 |  |