附件1：

**耗材一批技术参数**

1. 环抱接骨板：

适用于各种肋骨骨折内固定术 由合金和其他和合成材料制作而成，形态记忆收缩，相变温度合理。其它要求：耗材要求具有食药品监督管理部门批准注册的医疗器械注册证。

1. 射频等离子刀头：

①结构及组成:产品由VAPR射频主机、VAPRII脚踏开关、VAPR手柄和电极组成。

②其中电极为一次性使用，辐照灭菌。

③适用范围:产品在医疗机构使用，用于关节镜手术(包括膝、肩、踝、肘和腕关节)中对软组织进行切开、消融、切除、止血、凝固。

3.可吸收接骨材料招标参数：

①产品用途：用于骨折固定

②产品用途： 1)适用于手、足踝、上肢干骺端、胫腓骨远端等人体非承重部位骨折内固定。 2)适用于人体承重骨非承重部位的骨折内固定 3)适用于自体骨块填充固定手术以及部分关节融合手术(掌指骨骨折、桡指骨远端骨折、肱骨髁骨折、股骨头部分骨折、胫骨平台部分骨折、髌骨骨折、胫腓联合损伤、跖趾骨骨折、跟骨骨折、距骨骨折、三踝骨折、拇外翻矫形术)

③产品参数

产品根据不同术式，螺钉分为全螺纹接骨螺钉、半螺纹拉力螺钉，无螺纹接骨棒。每种类型的骨钉又分为实心钉与空心钉。 \*产品材质为左旋聚乳酸与羟基磷灰石混合制成。 产品为环氧乙烷灭菌包装，常温干燥条件下保存。

规格1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类型 | 外径(mm) | 内径(mm) | 螺距(mm) | 牙距高(mm) |
| 全螺纹接骨螺钉 | 2.0 | 1.6 | 1.0 | 0.2 |
| 2.7 | 2.1 | 1.25 | 0.3 |
| 3.5 | 2.7 | 1.5 | 0.4 |
| 4.5 | 3.5 | 1.75 | 0.5 |
| 拉力接骨螺钉 | 3.5 | 2.7 | 1.5 | 0.4 |
| 4.5 | 3.5 | 1.75 | 0.5 |
| 无螺纹  接骨螺钉 | 1.5 | —— | —— | —— |
| 2.0 | —— | —— | —— |
| 2.7 | —— | —— | —— |
| 3.5 | —— | —— | —— |
| 4.5 | —— | —— | —— |

规格2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类型 | 外径(mm) | 内径(mm) | 螺距(mm) | 牙距高(mm) | 孔径(mm) |
| 全螺纹空心螺钉 | 3.5 | 2.7 | 1.5 | 0.4 | 1.3 |
| 4.5 | 3.5 | 1.75 | 0.5 | 1.5 |
| 半螺纹空心螺钉 | 3.5 | 2.7 | 1.5 | 0.4 | 1.3 |
| 4.5 | 3.5 | 1.75 | 0.5 | 1.5 |
| 无螺纹空心螺钉 | 3.5 | 3.5 | —— | —— | 1.3 |
| 4.5 | 4.5 | —— | —— | 1.5 |

4.超声骨刀刀头

规格10mm-30mm

5.双动全髋关节（髋臼杯、金属杯）

①具有球头与内衬、内衬与髋臼杯双动界面，具有多种规格，适用于骨关节炎、股骨头坏死、肢体偏瘫、肌力有问题、小儿麻痹症、翻修手术等全髋关节置换手术

②髋臼外杯双涂层，髋臼外杯带有固定螺钉，表面具有沟槽设计增大接触面积

③有水泥股骨柄及生物股骨柄，可提供生物型及水泥固定，生物股骨柄具有双涂层

④假体可提供大范围活动度稳定性，安全活动度可达生理运动范围；

⑤仿照人体髋关节的生理结构设计；

⑥髋臼内衬为超高分子量或高交联聚乙烯，股骨头内外双界面可滑动

⑦髋臼外杯厚度≥3mm，具有骨水泥及生物固定两种固定方式

6.髋关节假体(单极头)

①适用于人工股骨头置换

②材质：钻铬钼合金

③固定方式：生物型

④表面处理：抛光

⑤大小规格：直径40-60mm

7.单髁膝关节系统

股骨部件：

①适用于单髁置换术

②材质：钻铬铝合金

③固定方式：水泥型

④表面处理：抛光

⑤大小规格： 具有多个型号规格以匹配不同体型患者

胫骨底板：

①适用于单髁置换

②材质：钴铬钼合金

③固定方式：水泥型

④大小规格：具有多个型号规格以匹配不同体型患者

聚乙烯半月板衬垫：

①适用单髁置换

②材质：超高分子量聚乙烯

③大小规格：具有多个型号规格以匹配不同体型患者

8.负压材料

[一次性使用负压敷](https://db.yaozh.com/jixie?name=%E4%B8%80%E6%AC%A1%E6%80%A7%E4%BD%BF%E7%94%A8%E8%B4%9F%E5%8E%8B%E6%8A%A4%E5%88%9B%E6%9D%90%E6%96%99)料参数：

①结构及组成：由聚乙烯醇泡沫材料和多孔硬质引流导管组成。

②适用范围：用于对非慢性创面(如手术后缝合创面、机械创伤、③切割伤创面、浅II度的烧烫伤创面)进行引流。

③型号规格：具有多种规格

负压辅助治疗系统用耗材：

①使用范围：供创面治疗引流时一次性使用。适用于各种类型创面，组织伤口、 组织缺损、组织坏死、手术伤口感染、Ⅱ/ⅢI度烧烫伤、植皮等难以愈合的急 慢性伤口。

②护创泡沫材料有三层结构，中间是锁液层具有吸水性能，两面是皮 膜层，可以保持湿润，但是含液量低。具备特殊的“渗液管理”性能。

③护创泡沫材料应呈白色与微黄色，外表面平整、洁净、厚薄较均匀，无异味、 无破损、无霉斑等。

④使用时，材料与创面之间不黏连，肉芽不会长入。开放性创面转为相对闭合创 面，防治细菌入侵和继发性感染，促进创面血流量和刺激肉芽组织生长，同时又有止血的作用。

⑤使用简单便捷，方便医护人员清创，减少病人换药疼痛感。

⑥护创泡沫材料在-10℃+40摄氏度，相对湿度≥80%的环境下放置24h无熔融现象。

⑦可外接负压源不低于10kPa且不高于70kPa。

⑧护创材料抗拉伸强度≥2.5 N/cm2,,柔软，不会变干变硬。

⑨吸液量为自重的3倍-10倍。

⑩产品无菌。

9.生物型髋臼杯系统（翻修多孔杯）

①适用于髋关节翻修

②材质：钛合金

③固定方式：生物型

④表面处理：钛喷涂

10.悬吊钛板

①该产品由钛板、线圈、引线和尾线组成。

②线圈由超高分子量聚乙烯制成;引线由聚乙烯制成;尾线为非吸收性带状缝合线。

③环氧乙烷灭菌，一次性使用。

11.髋关节假体-股骨柄（翻修股骨柄）

①适用于髋关节翻修及部分初次髋关节置换，设计符合国人髓腔特点，方便大粗隆重建设计。

②材质：钛合金

③固定方式：生物型

④表面处理：钛喷涂

⑤大小规格：长度\*直径（150-250mm\*9-20mm）

12.延长杆

①适用于初次膝关节置换或膝关节翻修

②材质：钛合金

③固定方式：水泥型

④大小规格：长度\*直径30-60mm\*13-15mm

13.一次性使用无菌骨锯片

适用于关节置换手术截骨，带护鞘可减少周围韧带损伤及金属碎屑颗粒

14.电动骨组织手术设备-脊柱通用磨钻头

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 | 产品规格 |
| 一次性磨头 | 3.0mm-3.5mm，球型/柱形 |
| 微创脊柱磨头 | 3.5mm\*280mm-290mm |
| 一次性无菌磨钻头 | 1.5mm-4.0mm\*110mm-120mm |
| 一次性无菌微创脊柱钻头 | 2.5mm-4.5mm\*245mm-315mm |