

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 7

Denumirea	Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix
-----------	---

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Componenta femurală	NexGen® LPS, Femoral Component / 00-5996-013-01... 00-5996-018-01; 00-5996-013-02... 00-5996-018-02/	Zimmer Biomet / SUA
2. Componenta tibială	NexGen® Tibial Component / 00-5980-0**-01... 00-5980-0**-02/	Zimmer Biomet / USA
3. Augmente tibiale	NexGen® Tibial Augment Block / 00-5988-03-**-01... 00-5988-08-**-02/	Zimmer Biomet / USA
4. Tija de extensie	NexGen® Stem Extension / 00-5988-**-10... 00-5988-**-20/	Zimmer Biomet / SUA
5. Insert tibial	NexGen® LPS, Articular Surface / 00-5964-0**-10... 00-5964-0**-23/	Zimmer Biomet / SUA
6. Componentă patelară	NexGen® All Poly Patella / 00-5972-065-29... 00-5972-065-41/	Zimmer Biomet / USA
7. Setul de instrumente	Knee instruments LPS	Zimmer Biomet / USA
8. Motor oscilant	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
9. Lamele pentru motor	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Componenta femurală • Este confecționată din aliaj de Co-Cr, cimentată (IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK" – pag.1 Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag. 6, imagine) • Este o componenta anatomică cu 3 raze de curbura • Componenta anatomică cu varianta stânga/dreapta • Prezintă o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini (Brosura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" – pag.6) • Deschiderea posterioară intercondiliană pentru permiterea implantării tijelor retrograde • Design care permite flexie de 130° și se mărește flex până la 150° (Brosura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" – pag.5) • Varianta cu posterostabilizare • Condili femurali posteriori sunt îngroșați pentru creșterea stabilității și evitarea subluxației (Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag. 3, 7)

• Prezintă congruența între raza condililor femurali și insertul tibial • Sunt prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patetei (Broșura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag.13) • Permite corectă poziționare cu ghid centromedular și ghid extern (Broșura "Nexgen knee profiler" – pag.52-53, 65 (Broșura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" – pag.15, tabelul din fig.20) • Congruența femuro-tibială maximă 1.07- 1.0 • Prezintă multiple posibilități de combinații femuro-tibiale, asigurând o MODULARITATE deosebită • Dimensiune de femur se poate combina cu 6 și chiar 8 dimensiuni de tibie, păstrându-se congruența articulară (Broșura "Nexgen knee profiler" – pag.32-35 (Broșura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" – pag.8) Dimensiuni: • 8 dimensiuni diferențiate stânga/dreapta notate de la A la H (Broșura "Nexgen knee profiler" – pag.32-35) (Broșura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" – pag.8) • Suprafața articulară este lustruită • Suprafața de implantare este rugoasă, modalitatea de implantare este cimentată • Sterilizare cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării de la producător: 10 ani
2. Componenta tibială • Confecționată din aliaj de Titan (Broșura "Nexgen knee profiler" pag.52-53; 65; Broșura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" pag.15, tabelul din fig.20) • Respectă forma anatomică a tibiei • Este universală stânga/dreapta • Baza de implantare prin pin de stabilizare cu 2 aripioare laterale destinat creșterii rezistenței și stabilizării rotaționale (Broșura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" pag.7 - imagine componente.) • Componenta tibială prezintă posibilitatea de suprastabilizare și de transformare în proteza de revizie prin atașarea de tije de extensie, în funcție de necesitățile intraoperatorii • Profilul platoului tibial este simetric și se adaptează perfect la porțiunea proximală a tibiei • Prezintă MODULARITATE deosebită, dimensiuni extreme de tibie și de femur pot fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur se poate combina până la 8 dimensiuni de tibie (Broșura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" pag.7 - imagine componente.) • Sistem de prindere periferică a insertului de polietilenă • Designul care permite flexie până la 130° • Dimensiuni: 10 în total, notate de la 1 la 10, universale stânga/dreapta (Broșura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" pag.15, tabelul din fig.20) • Suprafața de implantare este rugoasă, mată, modalitatea de implantare este cimentată • Permite corectă poziționare cu ghid centromedular sau extern (Broșura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" pag.4; 7) • Sterilizare cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării de la producător : 10 ani
3. Augmente tibiale • Confecționate din aliaj de titan

(Broșura "Knee profiler" pag.97)

- Sunt adaptate la forma zonelor augmentabile (zona de deficit osos)
- Blocurile de augmentare tibiale sunt:
 - bloc intreg cu inclinare între 0° și 7°
 - jumatați de blocuri cu inclinare între 0° și 24°-26°, grosimi 5–10mm
- Exista posibilitatea de fixare cu șuruburi sau cimentare
- Sterilizate cu radiații GAMMA
- Perioada de valabilitate a sterilizării : 10 ani
- Blocuri tibiale:
- Numar total dimensiuni: 45
- Blocurile de augmentare tibiale sunt:
 - 1/3 bloc cu 22° inclinare
 - 1/2 bloc, cu 16° inclinare
 - 1/2 bloc, cu 26° inclinare
 - Bloc intreg, cu 7° inclinare
- 1/2 bloc, cu inaltime de 5mm si 10mm la 0° si bloc intreg de 10mm la 0°
- Exista posibilitatea de fixare cu șuruburi sau cimentare
- Sterilizate cu radiații GAMMA
- Perioada de valabilitate a sterilizării : 10 ani

4. Tija de extensie

- Confectionate din aliaj de Titan
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK"; IFU "Componenta femurala Nexgen" pag.1; Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)
- Sunt de doua tipuri: drepte (standard) si cu deviație axială
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK"; IFU "Componenta femurala Nexgen" pag.1; Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)
- Tijele sunt universale pentru femur și tibie, intersarjabile între orice implant de tibie și femur
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK"; IFU "Componenta femurala Nexgen" pag.1; Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)
- Tijele drepte au urmatoarele dimensiuni :
 - lungimi de 75mm si diametre de 15mm;
 - lungime de 145mm si diametre de la 10mm la 18mm cu increment de 1mm și de la 18mm la 24mm cu increment de 2mm
 - lungime de 200mm si diametre de la 12mm la 18mm cu increment de 1mm
- Tijele cu deviatie axiala (Offset) au urmatoarele dimensiuni:
 - lungimi de 145mm si diametre de la 11mm la 18mm cu increment de 1mm
 - lungimi de 200 mm si diametre de la 12mm la 18mm cu increment de 1mm
- Modalitatea de atasare: prindere cu șurub la piesa tibiala
- Sa se poata implanta cimentat si necimentat
- Sterilizate cu radiații GAMMA
- Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani

5. Insert tibial

- Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inaltă UHMWPE
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK" (IFU componenta femurala Nexgen) – pag.1 Broșura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" – pag.29 – fig.54-55)
- Are marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completă

• Prezintă MODULARITATE deosebită, dimensiuni extreme de tibia și de femur pot fi combinate între ele, pastrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur se poate combina până la 8 dimensiuni de tibia (Brosura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" – pag.15 - tabelul din fig.20, combinațiile între dimensiunile femurului, a tibiei și a insertului) • Modalitatea de implantare: insert detasabil cu sistem de prindere periferică a insertului, cu elemente de stabilizare mecanică la nivelul piesei tibiale (tip pana) • Dimensiuni multiple: 9 dimensiuni de inserturi, fiecare având 7 înălțimi (de la 9mm la 23mm) • Sunt 63 tipodimensiuni în total (cate 7 înălțimi diferite pentru fiecare din cele 10 dimensiuni de tibia) (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51) • Grosimea minimă a stratului de polietilenă este de 6,5mm (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51) • Varianta cu posterostabilizare • Sterilizat cu radiații GAMA în atmosferă de azot • Perioada de valabilitate a sterilizării de la producător: 10 ani
6. Componentă patelară
• Confectionată din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE • Componenta este perfect adaptată la forma zonei trochleare a piesei femurale • 6 dimensiuni, comune pentru stânga/dreapta, notate cu 26, 29, 32, 35, 38 și 41mm • Prezintă 3 pînteni pentru cimentare, modalitatea de implantare este cimentată • Se oferă posibilitatea reviziei de patela • Sterilizat cu radiații GAMMA în atmosferă de azot • Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani
7. Set de instrumente în custodie
• Se pune la dispoziție set de instrumente în custodie compatibil cu endoprotezele livrate • Setul de instrumente de artroplastie provenit de la producătorul Zimmer Biomet este creat pentru a face față unui număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate (Manual orthopaedic surgical instruments)
8. Motor oscilant și reamer în custodie
Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)
9. Lamele pentru motor
Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)