

**Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant**

**LOT 17**

|                  |                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Denumirea</b> | <b><i>Proteza totala necimentata pentru sold displazic</i></b> |
|------------------|----------------------------------------------------------------|

| <b>Componente protetice</b>                                 | <b>Modelul articolului</b>                                                                                | <b>Producătorul</b>           |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Cupa acetabulară necimentata                             | Trilogy® Acetabular System, Shell<br>/00-6200-036-**-00-6200-080-**/                                      | Zimmer Biomet / USA           |
| 2. Insert polimeric crosslink-at                            | Trilogy® Acetabular System Longevity<br>Crosslinked Polyethylene liner<br>/00-6310-036-**-00-6310-080-**/ | Zimmer Biomet / USA           |
| 3. Cap diferite dimensiuni                                  | VerSys Hip System, Femoral Head<br>00-8018-**-0*/                                                         | Zimmer Biomet / USA           |
| 4. Tija femurala necimentată                                | Wagner Cone Prosthesis® Hip Stem<br>/01.00561.2**... 01.00561.3**/                                        | Zimmer Biomet / Switzerland   |
| 5. Șuruburi de cupă                                         | Bone Screw<br>/00-6250-065-15... 00-6250-065-60/                                                          | Zimmer Biomet / USA           |
| 6. Set de instrumente în custodie                           | Hip Instruments                                                                                           | Zimmer Biomet / USA           |
| 7. Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie | Universal                                                                                                 | Zimmer Biomet / Switzerland   |
| 8. Lame pentru motor oscilant                               | EVO BLADE                                                                                                 | Gebr. Brasseler / Deutschland |

| <b>Specificarea tehnică</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Cupa acetabulară necimentata</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confecționată din aliaj de Titan acoperită cu fibre metalice din Titan<br/>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</li> <li>• Design: Forma hemisferică completă pentru contact cât mai bun cu osul și stabilizare primară<br/>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</li> <li>• Suprafața externă poroasă, tridimensionată prin prezența fibrelor de Titan</li> <li>• Principiul de fixare secundară "in growth"<br/>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</li> <li>• Prezența de proeminente antirotaționale. Ancorajul insertului se face prin dispozitiv elastic inelar prezentând multiple posibilități de poziționare, cu șanturi în structura<br/>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)</li> <li>• Congruența perfectă între insert și cupa, cu reducerea mișcărilor la nivelul interfeței prin prezența inelului de blocaj<br/>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)</li> <li>• Inel de blocare al insertului permite schimbarea numai a insertului fără degradarea cupei, cu ajutorul unui instrumentar specific</li> <li>• La nivelul domului, central, prezintă o protuberanță corespunzătoare locașului central al cupei care ajută la poziționarea insertului și reducerea forțelor transverse – un punct suplimentar de stabilizare.</li> <li>• Toate concure la înlăturarea micromiscărilor cu inhibarea migrării particulelor de polietilena</li> </ul> |

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)

- Dimensiuni: Cupa cu găuri disparate are diametrul exterior cuprins între 36 și 80mm, respectiv 23 dimensiuni, 36-42mm; 66-80mm la comandă, solicitare din partea instituției de cel puțin 14-20 zile

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Acceptă inserturi cu interiorul de 22,26,28,32,36 și 40 mm
- Datorită numărului mare de dimensiuni (D=36-80mm) cupa se poate adapta la orice cerință, de la luxație congenitală la revizie
- Se prezintă în mai multe modele: Fără gauri; Cu gauri, "cluster"; Cu gauri disparate; Cu o gaură

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)

- Fixarea se face prin PRESS-FIT

(Broșura "Trilogy Acetabular System – Surgical Technique" pag.4)

- Profil de ancorare în trepte prin încorporarea treptată a fibrelor de titan în țesutul osos
- Sterilizată cu radiații GAMMA,
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani
- Se livrează cu suruburi
- Dimensiuni : Ø= 6,5 mm, L= 15-80 mm

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Sterilizat cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani

**2. Insert polimeric crosslink-at**

- Este confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE de tip cross-link 10 MRad

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Există mai multe opțiuni, inclusiv oferta cu profil standard și antiluxație la 10° și la 20°, offset 7mm

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)

- Acceptă capete de 22, 26, 28, 32 mm

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Dimensiuni: 36-80mm, corespunzător cupelor
- Fixarea insertului la cupa metalică se face prin:
- Inel de blocare al insertului și care permite schimbarea numai a insertului fără degradarea cupei, cu un instrument specific

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)

- Proeminente antirotaționale, ancorajul se face prin dispozitiv elastic inelar prezentând multiple posibilități de poziționare

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)

- La nivelul domului, central, prezintă o protuberanță corespunzătoare locașului central al cupei care ajută la poziționarea insertului și reducerea forțelor transverse – un punct suplimentar de stabilizare a insertului
- Polietilena din care este confecționat de tip crosslink și este obținută prin Gamma iradiere, la 10Mrad
- Grosimea minimă a polietilenei este de 5.1mm
- Sterilizat cu radiații Gamma/Gas Plasma (G.P.)
- Garanția sterilizării este de 10 ani

**3. Cap diferite dimensiuni**

- Confectionat din Co-Cr
- Diametrul exterior de 28; 32mm
- Disponibil în 5 tipodimensiuni ale colului: -3.5; 0; +3.5; +7; +10.5
- Prezintă con 12/14
- Sterilizat cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani

(IFU "CoCr Femoral Head" pag.1)

**4. Tija femurală necimentată**

- Confectionată din aliaj de Titan, Aluminu și Vanadium

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(Brosura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalitatea de implantare necimentata</li> </ul> <p>(Brosura "Wagner Cone" – pag.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prezinta un numar de 12 dimensiuni</li> </ul> <p>(Brosura "Wagner Cone" – pag.11)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prezinta cel putin 2 variante la unghiului cervico-diafizar</li> </ul> <p>(Brosura "Wagner Cone" – pag.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambele variante prezinta offset variabil</li> </ul> <p>(Brosura "Wagner Cone" – pag.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este conica in toate planurile</li> </ul> <p>(Brosura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este conica circumferential</li> </ul> <p>(Brosura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prezinta microlamele pe toata lungimea si pe toata circumferinta ei pentru o ancorare in tesutul osos</li> </ul> <p>(Brosura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.5 (foto))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este acoperita cu titan poros pe toata suprafata acesteia</li> </ul> <p>(Brosura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite implantarea in orice grad de anteversie</li> </ul> <p>(Brosura "Wagner Cone" – pag.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilizat cu radiatii gamma conform marajului de pe ambalaj</li> <li>• Sterilizat cu radiatii GAMMA</li> <li>• Garantia sterilitatii este de 5 ani din momentul impachetarii de catre producator.</li> </ul> |
| <p><b>5. Șuruburi de cupă</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Șurub de cotil diametru - 6.5mm, lungime 15mm-60mm</li> <li>• Confectionate din aliaj de titan</li> <li>• Cu profil redus</li> <li>• Cu cap hexagonal</li> <li>• Sterilizat cu radiații GAMMA</li> <li>• Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani</li> </ul> <p>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>6. Set de instrumente în custodie</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se pune la dispoziție set de instrumente în custodie compatibil cu endoprotezele livrate</li> <li>• Setul de instrumente de artroplastie provenit de la producatorul Zimmer Biomet este creat pentru a face față unui numar mare de protezari, firma asigurand schimbarea oricarei componente uzate</li> </ul> <p>(Manual orthopaedic surgical instruments)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>7. Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate</p> <p>(Universal Power System)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>8. Lamele pentru motor oscilant</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Lame pentru motor oscilant</p> <p>(Komet Medical - Reciprocating saw blades)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |