

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 1

Denumirea	Proteza totala necimentata pentru sold displazic
------------------	---

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Cupa acetabulară necimentata	Trilogy® Acetabular System, Shell /00-6200-036-**-... 00-6200-080-**-.../	Zimmer Biomet / USA
2. Insert polimeric crosslink-at	Trilogy® Acetabular System Longevity Crosslinked Polyethylene liner /00-6310-036-**-... 00-6310-080-**-.../	Zimmer Biomet / USA
3. Cap diferite dimensiuni	VerSys Hip System, Femoral Head 00-8018-**-0*/	Zimmer Biomet / USA
4. Cap ceramic	BioloX Delta Head /650-0830... 650-0835/	Zimmer Biomet / United Kingdom
5. Tija femurala necimentata	Taperloc Primary femoral stems, Porous Coated Stem /Standard Offset 51-120040... 51- 120180; Hight Offset 51-121050... 51- 121180/	Zimmer Biomet / United Kingdom
6. Tija femurala necimentată	Wagner Cone Prosthesis® Hip Stem /01.00561.2**-... 01.00561.3**-.../	Zimmer Biomet / Switzerland
7. Șuruburi de cupă	Bone Screw /00-6250-065-15... 00-6250-065-60/	Zimmer Biomet / USA
8. Set de instrumente în custodie	Hip Instruments	Zimmer Biomet / USA
9. Ferestru oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
10. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Cupa acetabulară necimentata • Confecționată din aliaj de Titan acoperită cu fibre metalice din Titan (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2) • Design: Forma hemisferică completă pentru contact cât mai bun cu osul și stabilizare primară (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2) • Suprafața externă poroasă, tridimensională prin prezența fibrelor de Titan • Principiul de fixare secundară "in growth" (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2) • Prezența de proeminente antirotaționale. Ancorajul insertului se face prin dispozitiv elastic inelar prezentand multiple posibilitați de pozitionare, cu șanturi în structura (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3) • Congruența perfectă între insert și cupa, cu reducerea mișcărilor la nivelul interfeței prin prezența inelului de blocaj

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Inel de blocare al insertului permite schimbarea numai a insertului fără degradarea cupei, cu ajutorul unui instrumentar specific
- 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.
- Toate concure la înlăturarea micromiscărilor cu inhibarea migrării particulelor de polietilena

(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 comanda, 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

- Confecționat 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. Cap femoral ceramic • Este confecționat pe matrice de alumina tip BIOLOX (Ceramică de generația a patra cu incluziuni de zirconiu) • Pentru variantele de la 32 în sus există câte 4 marimi: -3,5; 0; +3,5 și 7mm (S, M, L, XL) • Disponibil în mai multe diametre: 28, 32, 36 și 40 • Conul interior este 12/14 • Are în compoziție ceramica de tip alumina în proporție de 75% și 24% zirconiu • Este un produs sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani
5. Tija femurala necimentată • Confectionată din aliaj de TiAl4V (Broșura "Taperloc Complete hip system" pag.3-5) • Profil biconic aplatizat antero-posterior, fără guler (Broșura "Taperloc Complete hip system" pag.2, imagine) • Disponibile variante de acoperire a segmentului metafizar cu titan poros și titan poros cu hidroxiapatita (Broșura "Taperloc Complete Hip System" pag.3) • Tija standard e disponibilă în varianta standard, high offset care permite lateralizarea fără alungirea membrului (Broșura "Taperloc Complete Hip System" pag.2, 4, 6, 7) • Sunt disponibile maximum de dimensiuni prevăzute de designul protetic – 15 dimensiuni • Sistemul tip Taperloc prezintă varietăți de tija cu lungime de la 93 la 167mm (Broșura "Taperloc Complete Hip System Surgical Technique" pag.20 (tabele)) • Sunt disponibile maximum de dimensiuni prevăzute de designul protetic • Oferta de bază include Tija standard și offset • Diametrul conului 12/14mm (Broșura "Taperloc Complete Hip System Surgical Technique" pag.10) • Unghiul colului tije standard • Instrumentarul este comun atât pentru implantul necimentat standard și mini cât și pentru implantul cimentat • Sterilizată cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani.
6. Tija femurala necimentată • Confectionată din aliaj de Titan, Aluminiu și Vanadium (Broșura "Tehnica chirurgicală Wagner Cone" – pag.5) • Modalitatea de implantare necimentată (Broșura "Wagner Cone" – pag.3) • Prezintă un număr de 12 dimensiuni (Broșura "Wagner Cone" – pag.11) • Prezintă cel puțin 2 variante la unghiul cervico-diafizar (Broșura "Wagner Cone" – pag.3) • Ambele variante prezintă offset variabil (Broșura "Wagner Cone" – pag.3) • Este conică în toate planurile (Broșura "Tehnica chirurgicală Wagner Cone" – pag.5) • Este conică circumferențial (Broșura "Tehnica chirurgicală Wagner Cone" – pag.4)

• Prezinta microlamele pe toata lungimea si pe toata circumferinta ei pentru o ancorare in tesutul osos (Broșura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.5 (foto)) • Este acoperita cu titan poros pe toata suprafata acesteia (Broșura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.3) • Permite implantarea in orice grad de anteversie (Broșura "Wagner Cone" – pag.3) • Sterilizat cu radiatii gamma conform marcajului de pe ambalaj • Sterilizat cu radiatii GAMMA • Garantia sterilitatii este de 5 ani din momentul impachetarii de catre producator.
7. Șuruburi de cupă
• Șurub de cotil diametru - 6.5mm, lungime 15mm-60mm • Confectionate din aliaj de titan • Cu profil redus • Cu cap hexagonal • Sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)
8. 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 producatorul Zimmer Biomet este creat pentru a face față unui numar mare de protezari, firma asigurand schimbarea oricarei componente uzate (Manual orthopaedic surgical instruments)
9. Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie
Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)
10. Lamele pentru motor oscilant
Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)