

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 5

Denumirea	Sistem de proteza totala de revizie a soldului
-----------	--

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Cupa acetabulara de revizii	Trabecular Metal Acetabular Revision System, Revision Shell / 00-7000-048-20... 00-7000-080-20/	Zimmer Biomet / SUA
2. Insert crosslinked pentru cupa de revizii	Trabecular Metal Acetabular Revision System, Longevity Highly Crosslinked Polyethylene Revision Shell Liner / 00-7110-048-**-00... 00-7110-076-**-00/	Zimmer Biomet / SUA
3. Cap femural proteic	VerSys Hip System, Femoral Head / 00-8018-**-00/	Zimmer Biomet / USA
4. Cupa cimentata dubla mobilitate	Avantage cemented Acetabular Cup /P0463044... P0463060/	Zimmer Biomet / France
5. Insert polimeric pentru cupa cu dubla mobilitate	Avantage Insert /P0560044... P0561064/	Zimmer Biomet / France
6. Șuruburi de cupă	Bone Screw / 00-6250-065-15... 00-6250-065-60/	Zimmer Biomet / USA
7. Set de instrumente gratuit în folosință	Hip revision Instrumentation	Zimmer Biomet / USA
8. Motor oscilant gratis în folosință	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
9. Lamele pentru motor	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică

1. Cupa acetabulara de revizii

- Porozitatea materialului cu structura 3D
- Porozitatea materialului este de minim 80%
(Broșura "Trabecular Metal™ Technology" pag.1-3)
- Prezintă trabecule asemănătoare cu cele ale osului spongios, cu o interconectare a acestora de 100%
(Broșura "Trabecular Metal™ Technology" pag.1-3)
- Materialul prezintă structura și proprietăți mecanice ale osului spongios
- Are elasticitate apropiată de cea tesutului osos spongios
(Broșura "Trabecular Metal™ Technology" pag.1-3)
- Faciliteaza integrarea tesutului osos și a tesuturilor moi
- Permite cimentarea unei cupe în interiorul acesteia, designul permite o manta de ciment de 2-3mm între acestea

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)

- Modalitate de implantare: necimentată

(Broșura "Cup Cage Construct Surgical Techniqu" pag.2 (press-fit))

- Suprafața interioară a cupei prezintă aceeași porozitate ca și suprafața exterioară (aceiași material)

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)

- Materialul foarte stabil și rezistent la coliziune

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)

- Diametrul ecuatorial cu 2mm mai mare decât diametrul polar

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)

- Forma eliptică pentru realizarea unui press-fit superior

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.3)

- Este folosită atât în cazurile de revizie cât și în cazurile de prima intenție

- Prezintă gauri pentru fixare adițională cu șuruburi

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.3)

- Prevăzute cu orificii de fixare cu șuruburi

- Diametre disponibile: între 48mm – 80mm, cu un increment de 2mm.

- Sterilizate cu radiații GAMMA

- Perioada de garanție a sterilizării: 5 ani

2. Insert crosslinked pentru cupa de revizii

- Modalitate de fixare: cimentat în interiorul cupei metalice

(Broșura "Cup Cage Construct Surgical Technique" pag.6)

- Insertul este disponibil și în varianta antiluxație

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.4)

- Insertul este confecționat din polietilena cu o densitate și rezistență înaltă

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.4)

- Insertul prezintă șanturi ecuatoriale și polare

- Diametrul interior al insertului: 28mm, 32mm, 36mm și 40mm

- Prezintă dimensiuni (diametre exterioare) diferite: dimensiuni cuprinse între 48mm-80mm cu increment de 2mm corespunzător cupei;

- Insertul este disponibil în varianta oblică, gradele variind de la 10°-20°

(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.4)

- Insertul este confecționat din polietilena înalt cross-linkată (5-10 MRad)

- Instrumentarul este complet cu toate probele pentru cupe și insert, așezat în cutii rezistente la sterilizări repetate

3. Cap femural proteic

- 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. Cupa cimentată dubla mobilitate

- Cupa cimentată cu dublă mobilitate - este confecționată din aliaj de CoCr

(IFU "Instruction for use – Avantage Acetabulum" pagina 1)

- Dimensiuni: 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60mm

<p>(Broșura “Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique” – pag.14, tabel)</p> <ul style="list-style-type: none"> • cu increment de mm - articulația duală contribuie la diminuarea uzurii și la o stabilitate mai mare, prin: articulația mică (capul femural - insertul cupei), cea mai solicitată <p>(Brosura “Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique” – pag.1, tabel)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suprafața lucioasă cu striatii longitudinale și circumferențiale pentru o cimentare rezistentă <p>(Broșura “Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique” – pag.14, tabel)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asigurarea uzuri minime a articulația mare (insertul cupei – cupa), solicitată doar în timpul mișcărilor ample, • Evită contactul cu partea posterioară a acetabulului și care mărește stabilitatea press-fit • Forma cilindrică care dă o gama mai mare de mișcari • Sterilizată cu radiații GAMMA, • Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani
<p>5. Insert polimeric pentru cupa cu dubla mobilitate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este confecționat din polietilena cu greutate moleculară ultra înalta UHMWPE de tip cross-link. <p>(IFU “Avantage” pag.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acceptă capete cu diametrul intern de: 22; 28mm (Brosura “Avantage Acetabulum System-Surgical technique” pag.15) • Dimensiuni: 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64 • Insertul este mobil în interiorul cupei, permitând o raza de mișcare maximă cu un diametrul intern standard, geometrie internă constrânsă, congruentă completă cu cupa acetabulară • Diametrul extern maxim prevăzut de designul specific proteti. • Fixare capului femural în insert se face cu un dispozitiv special de introducere <p>(Brosura “Avantage Acetabulum System-Surgical technique” pag.7-9)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării: 10 ani
<p>6. Șuruburi de cupă</p> <ul style="list-style-type: none"> • Șurub de cotil diametru - 6.5mm, lungime 15mm-60mm • Confecționate din aliaj de titan • Cu profil redus • Cu cap hexagonal • Sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani <p>(Broșura “Trilogy Acetabular System” pag.3)</p>
<p>7. Set de instrumente gratuit în folosință</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate <p>(Manual orthopaedic surgical instruments)</p>
<p>8. Motor oscilant gratis în folosință</p> <p>Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate</p> <p>(Universal Power System)</p>
<p>9. Lamele pentru motor</p> <p>Lame pentru motor oscilant</p> <p>(Komet Medical - Reciprocating saw blades)</p>