

## Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

## LOT 19

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. Tija femurala necimentată	Wagner Cone Prosthesis® Hip Stem /01.00561.2**... 01.00561.3**/	Zimmer Biomet / Switzerland
5. Șuruburi de cupă	Bone Screw /00-6250-065-15... 00-6250-065-60/	Zimmer Biomet / USA
6. Set de instrumente în custodie	Hip Instruments	Zimmer Biomet / USA
7. Ferestru oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
8. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
<p><b>1. Cupa acetabulară necimentata</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confecționată din aliaj de Titan acoperită cu fibre metalice din Titan (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</li> <li>• Design: Forma hemisferică completă pentru contact cât mai bun cu osul și stabilizare primară (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</li> <li>• Suprafața externă poroasă, tridimensională prin prezența fibrelor de Titan</li> <li>• Principiul de fixare secundară "in growth" (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</li> <li>• 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)</li> <li>• Congruența perfectă între insert și cupa, cu reducerea mișcărilor la nivelul interfeței prin prezența inelului de blocaj (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, prezința o protuberanta corespunzatoare locașului central al cupei care ajută la poziționarea insertului și reducerea forțelor transverse – un punct suplimentar de stabilizare.</li> <li>• Toate concura la înlăturarea micromiscărilor cu inhibarea migrării particulelor de polietilena (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)</li> <li>• Dimensiuni: Cupa cu găuri disparate are diametrul exterior cuprins între 36 și 80mm, respectiv 23</li> </ul>

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 dispartate; 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 :  $\varnothing = 6,5$  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. Tija femurala necimentată**

- Confecționată din aliaj de Titan, Aluminiu și Vanadium

(Broșura "Tehnică chirurgicală Wagner Cone" – pag.5)

- Modalitatea de implantare necimentată

<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 marcajului 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 radiatii 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>