

## Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

## LOT 2

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

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Componenta femurala necimentata	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 tibiala	NexGen® Tibial Component / 00-5980-0**-01... 00-5980-0**-02/	Zimmer Biomet / USA
3. Insert tibial	NexGen® LPS, Articular Surface / 00-5964-0**-10... 00-5964-0**-23/	Zimmer Biomet / SUA
4. Componenta patelara	NexGen® All Poly Patella / 00-5972-065-29... 00-5972-065-41/	Zimmer Biomet / USA
5. Set de instrumente în custodie	Knee instruments LPS	Zimmer Biomet / USA
6. Motor oscilant si burghiu	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland

## Specificarea tehnică

## 1. Componenta femurala necimentata

- 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 antirotatională augmentată prin doi pini  
(Brosura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" – pag.6)
- Deschiderea posterioara intercondiliana pentru permiterea implantarii 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 patelii  
(Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag.13)
- Permite corectă poziționare cu ghid centromedular și ghid extern  
(Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.52-53, 65  
(Brosura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" – pag.15, tabelul din fig.20)

- Congruenta femuro-tibiala maxima 1.07- 1.0
- Prezintă multiple posibilitați 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

- Confeccionată 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 polietilena
- 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. Insert tibial

- Confeccionat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE

(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS și LCCK" (IFU componenta femurală Nexgen) – pag.1

Broșura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" – pag.29 – fig.54-55)

- Are marginea tibială anterioară înclinată pentru a evita împingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completă
- 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

(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 periferica a insertului, cu elemente de stabilizare mecanica la nivelul piesei tibiale (tip pana)
- Dimensiuni multiple: 9 dimensiuni de inserturi, fiecare avand 7 inaltimi (de la 9mm la 23mm)
- Sunt 63 tipodimensiuni in total (cate 7 inaltimi diferite pentru fiecare din cele 10 dimensiuni de tibie)

(Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51)

- Grosimea minima a stratului de polietilena este de 6,5mm

(Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51)

- Varianta cu posterostabilizare
- Sterilizat cu radiatii GAMA in atmosfera de azot
- Perioada de valabilitate a sterilizării de la producator: 10 ani

#### **4. Componenta patelara**

- Confectionata din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE
- Componenta este perfect adaptată la forma zonei trohleare a piesei femurale
- 6 dimensiuni, comune pentru stânga/dreapta, notate cu 26, 29, 32, 35, 38 și 41mm
- Prezintă 3 pinteni pentru cimentare, modalitatea de implantare este cimentată
- Se oferă posibilitatea reviziei de patela
- Sterilizat cu radiații GAMMA in atmosfera de azot
- Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani

#### **5. 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 număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate

(Manual orthopaedic surgical instruments)

#### **6. Motor oscilant si burghiu**

Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate

(Universal Power System)