

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 18

Denumirea	Proteza totala cimentata de genunchi de tip constrans	
Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Componenta femurală cimentată suprastabilizată	NexGen® LCCK, Femoral Component / 00-5994-013-91... 00-5994-018-91; 00-5994-013-92... 00-5994-018-92/	Zimmer Biomet / SUA
2. Insert tibial suprastabilizat	NexGen® LCCK, Articular Surface / 00-5994-0**-10... 00-5994-0**-23/	Zimmer Biomet / SUA
3. Tija de extensie	NexGen® Stem Extension / 00-5988-**-10... 00-5988-**-20/	Zimmer Biomet / SUA
4. Component tibial	NexGen® Tibial Component / 00-5980-0**-01... 00-5980-0**-02/	Zimmer Biomet / USA
5. Component patelar	NexGen® All Poly Patella / 00-5972-065-29... 00-5972-065-41/	Zimmer Biomet / USA
6. Elemente de augmentare tibială	NexGen® Tibial Augment Block / 00-5988-03-**-... 00-5988-08-**-.../	Zimmer Biomet / USA
7. Elemente de augmentare femurală	NexGen® Femur Augment Block / 00-5990-033-**-... 00-5990-037-**-.../	Zimmer Biomet / USA
8. Set de instrumente în custodie	Knee instruments LCCK	Zimmer Biomet / USA
9. Motor oscilant si reamer în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
10. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Componenta femurală cimentată suprastabilizată
• Este confecționată din aliaj de Co-Cr, cimentată (IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS și LCCK"; IFU "componenta femurala Nexgen" pag.1 Broșura "Zimmer Nexgen LCCK- Surgical Technique" pag.1) • Forma anatomică - are 3 raze de curbură, variante stânga/dreapta • Deschidere posterioară intercondiliană pentru permiterea implantarii tijelor centromedulare retrograde în caz de necesitate • Condilii femurali posteriori sunt îngroșați pentru creșterea stabilității și evitarea subluxației (Broșura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" pag.3; 7) • Congruența femuro-tibială maximă 1.07-1.0 • Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelei (Broșura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" pag.13) • Varianta cu posterostabilizare sau cu conservarea ligamentului încrucișat • Permite o flexie de 130° (Broșura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" pag.5) • Prezintă multiple posibilități de combinații femuro-tibiale, asigurând o MODULARITATE deosebită prin

combinarea dimensiunilor extreme de tibie și de femur – o dimensiune de femur se poate combina până la 8 dimensiuni de tibie pentru dimensiunile standard

- Există posibilitate de hiperstabilizare prin tije intramedulare, cu posibilitatea de adaptare a deviației axiale.

Tijele au diametre și lungimi diferite și sunt comune pentru tibie și femur

- Dimensiuni femur: 5 dimensiuni diferențiate stânga/dreapta notate de la C la G

(Broșura "Knee profiler" pag.39, tabel;

Broșura "Zimmer Nexgen LCCK- Surgical Technique" pag.38, tabel)

- Modalitate de implantare: cimentată, suprafața este rugoasă

- Suprafața articulară este lustruită

- Permite corectă poziționare cu ghid centromedular

(Broșura "Revision LCCK instrumentation Surgical Technique for Legacy Constrained Condylar Knee" pag.28)

- Sterilizare cu radiații GAMMA

- Perioada de valabilitate a sterilizării : 10 ani

2. Insert tibial suprastabilizat

- Confectionat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE

(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS și LCCK"; IFU "Componenta femurală Nexgen" pag.1;

Broșura "Zimmer NexGen LCCK- surgical technique" pag.45)

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

- Prezintă multiple posibilități de combinații femuro-tibiale, asigurând o MODULARITATE deosebită prin combinarea dimensiunilor extreme de tibie și de femur – o dimensiune de femur se poate combina cu 4 până la 8 dimensiuni de tibie pentru dimensiunile standard

(Broșura "Knee profiler" pag.57)

- Prezintă flexie de până la 130°

- Profilul platoului tibial este simetric și se adaptează perfect la porțiunea proximală a tibiei

- Modalitatea de implantare: insert detasabil cu sistem de prindere periferică a insertului, cu elemente de stabilizare mecanică la nivelul piesei tibiale (tip pana) cu fixare suplimentară cu șurub la nivelul piesei tibiale

- Insertul poate fi folosit cu postero-stabilizare sau în varianta suprastabilizat

- Dimensiuni: 7 grosimi pentru fiecare dintre cele 10 dimensiuni de tibie, începând de la 10 mm până la 26mm. La comanda specială există dimensiuni extreme de inserturi, cu înălțime de 28mm respectiv 33mm.

(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS și LCCK" pag.1;

Broșura "Knee profiler" pag.57)

- Grosime minimă a stratului de polietilena de 6mm

- Suprafața articulară este posterostabilizată sau suprastabilizată

- Sterilizat cu radiații GAMMA în atmosfera de azot pur

- Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani

3. Tija de extensie

- Confectionate din aliaj de Titan

(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS și LCCK"; IFU "Componenta femurală Nexgen" pag.1;

Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)

- Sunt de două tipuri: drepte (standard) și cu deviație axială

(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS și LCCK"; IFU "Componenta femurală Nexgen" pag.1;

Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)

- Tijele sunt universale pentru femur și tibie, intersarjabile între orice implant de tibie și femur

(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS și LCCK"; IFU "Componenta femurală Nexgen" pag.1;

Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)

- Tijele drepte au următoarele dimensiuni :

- lungimi de 75mm și diametre de 15mm;

- lungime de 145mm și diametre de la 10mm la 18mm cu increment de 1mm și de la 18mm la 24mm cu

increment de 2mm - lungime de 200mm si diametre de la 12mm la 18mm cu increment de 1mm • Tijele cu deviatie axiala (Offset) au urmatoarele dimensiuni: - lungimi de 145mm si diametre de la 11mm la 18mm cu increment de 1mm - lungimi de 200 mm si diametre de la 12mm la 18mm cu increment de 1mm • Modalitatea de atasare: prindere cu șurub la piesa tibiala • Sa se poata implanta cimentat si necimentat • Sterilizate cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani
4. Component tibial
• Confecționata 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
5. Component patelar
• Confecționata 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 piteni pentru cimentare, modalitatea de implantare este cimentată • Se oferă posibilitatea reviziei de patela • Sterilizat cu radiații GAMMA în atmosfera de azot • Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani
6. Elemente de augementare tibială
• Confecționate din aliaj de titan (Broșura "Knee profiler" pag.97) • Sunt adaptate la forma zonelor augmentabile (zona de deficit osos) • Blocurile de augementare tibiale sunt: - bloc întreg cu înclinare între 0° și 7° - jumătăți de blocuri cu înclinare între 0° și 24°-26°, grosimi 5–10mm

• Exista posibilitatea de fixare cu șuruburi sau cimentare • Sterilizate cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării : 10 ani • Blocuri tibiale: • Numar total dimensiuni: 45 • Blocurile de augmentare tibiale sunt: - 1/3 bloc cu 22° inclinare - 1/2 bloc, cu 16° inclinare - 1/2 bloc, cu 26° inclinare - Bloc intreg, cu 7° inclinare • 1/2 bloc, cu inaltime de 5mm si 10mm la 0° si bloc intreg de 10mm la 0° • Exista posibilitatea de fixare cu șuruburi sau cimentare • Sterilizate cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării : 10 ani
7. Elemente de augmentare femurală
• Confecționate din aliaj de titan • Sunt adaptate la forma zonelor augmentabile (zona de deficit osos) • Numar total dimensiuni: 28 • Blocurile de augmentare femurale sunt: - anterioare; - distale, cu inaltime de 5mm și 10mm - specific distale, cu inaltime de 10, 15 și 20mm - posterioare, cu inaltime 5mm și 10mm - specific posterioare, cu inaltime de 10mm • Blocuri femurale: • Numar total dimensiuni: 28 • Blocurile de augmentare femurale sunt: - anterioare; - distale , cu inaltime de 5, 10, 15, 20mm - specific distale, cu inaltime de 10, 15 și 20mm - posterioare, cu inaltime 5mm și 10mm - specific posterioare, cu inaltime de 10mm • Exista posibilitatea de fixare cu șuruburi sau cimentare • Sterilizate cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării : 10 ani
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 protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate (Manual orthopaedic surgical instruments)
9. Motor oscilant si reamer în custodie
Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)
10. Lamele pentru motor
Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)