

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 6

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

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Tija femurală de revizie modular	Revitan® Revision Hip System, Proximal+Distal / 01.00406.1** ... 01.00406.2**; 01.00402.***/	Zimmer Biomet / Switzerland
2. Cupa acetabulara de revizii	Trabecular Metal Acetabular Revision System, Revision Shell / 00-7000-048-20... 00-7000-080-20/	Zimmer Biomet / SUA
3. Insert crosslinked pentru cupa de revizii	Trabecular Metal Acetabular Revision System, Longevity Highly Crosslinked Polyethylene Revision Shell Liner / 00-7110-048-** ... 00-7110-076-**/	Zimmer Biomet / SUA
4. Cap femural proteic	VerSys Hip System, Femoral Head / 00-8018-**-0*/	Zimmer Biomet / USA
5. Tija femurala necimentata de revizie tip monobloc	Wagner SL Revision® Stem /01.00101.9** ... 01.00103.0**/	Zimmer Biomet / Switzerland
6. Caja de ranforsare cotil	Burch-Schneider™ Reinforcement Cage /01.00191.*44... 01.00191.*62/	Zimmer Biomet / Switzerland
7. Cupa cimentata dubla mobilitate	Avantage cemented Acetabular Cup /P0463044... P0463060/	Zimmer Biomet / France
8. Insert polimeric pentru cupa cu dubla mobilitate	Avantage Insert /P0560044... P0561064/	Zimmer Biomet / France
9. Insert retentiv pentru cupa acetabulara de revizie	ZCA All-Poly Acetabular Cup /00-8005-642-** ... 00-8005-658-**/	Zimmer Biomet / USA
10. Șuruburi de cupă	Bone Screw / 00-6250-065-15... 00-6250-065-60/	Zimmer Biomet / USA
11. Set de instrumente gratuit în folosință	Hip revision Instrumentation	Zimmer Biomet / USA
12. Motor oscilant gratis în folosință	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
13. Lamele pentru motor	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Tija femurală de revizie modular
• Confecționată din aliaj de titan Ti6Al7Nb – Protasul 100

(IFU "Sistem de tije de revizie Revitan" pag.1)

- Suprafața rugoasă pentru îmbunătățirea osteointegrării
- Tija este modulară, are 2 componente, proximală și distală cu posibilități multiple de combinare oferind o modularitate crescută prin combinarea oricărei componente distale cu orice componenta proximală

(Broșura "Revitan Curved Revision Hip System" pag.4, 5)

- Componenta proximală:

(Broșura "Revitan Curved Revision Hip System" pag.5, 7; Broșura "Revitan Straight System" pag.7)

- în două variante - cilindrică și conică,
- fără coleret,
- universală (stânga/dreapta)
- se poate combina cu orice componenta distală
- 6 dimensiuni: 55; 65; 75; 85; 95 și 105mm, increment de 10mm
- anteversie reglabilă, $\pm 40^\circ$
- modalitate de implantare: necimentată, press-fit
- suprafața rugoasă
- sterilizate cu radiații GAMMA
- perioada de garanție a sterilizării: 5 ani
- prezintă două gauri proximale pentru sutura de siguranță cu material nonmetalic
- geometrie redusă a gâtului pentru a crește gradul de libertate a mișcării
- prezintă șanturi longitudinale pentru îmbunătățirea osteointegrării
- există posibilitatea testării repoziționării ansamblului în situ

- Componenta distală:

- în 2 variante: dreapta și curba, cu amprente longitudinale, universale stânga/dreapta
- 4 dimensiuni de lungime, L= 120; 140; 200 și 260mm și 6 diametre diferite de baza între 14 și 28mm (cu increment de 2mm)

(Broșura "Revitan Curved Revision Hip System" pag.4; Broșura "Revitan Straight Revision Hip System" pag.4)

- Tija dreapta:

(Broșura "Revitan Curved Revision Hip System" pag.5)

- are 8 nervuri longitudinale ascutite pe toată lungimea pentru o bună fixare
- Pentru diametre de 26mm și 28mm este necesară comanda specială
- În cazul diametrelor mai mari, tija este turtită în plan antero-posterior pentru a crește elasticitatea în plan sagital
- Fixarea este press-fit la nivel diafizar pentru toate dimensiunile de tije de la 120, 140, 180, 200 la 260mm lungime
- Pentru L=120mm, fixarea se face diafizo-metafizar

- Tija curba :

(Broșura "Revitan Curved – Surgical Tehnique" pag.5; Broșura "Revitan Curved Revision Hip System" pag.39)

- 3 dimensiuni ca lungime: L = 140; 200 și 260mm și 6 diametre diferite de baza între 14 și 24mm (cu increment de 2mm). Pentru diametre de 26mm și 28mm este necesară comanda specială
- Rectangulară în secțiune transversală
- Prezintă curbura în plan sagital
- Aceasta tija are 4 nervuri longitudinale ascutite pe toată lungimea tijei, pe fiecare margine, pentru o bună fixare
- Modalitate de implantare:
- Varianta dreaptă: necimentată, press-fit la nivel diafizar
- Varianta curbă: necimentată, press-fit, prezintă și posibilitatea de blocare distală statică sau dinamică cu șuruburi pentru tija cu D=18mm și L=200mm

- Suprafața: rugoasă

- Lungimea totală a tijei (componenta proximală și componenta distală): de la 175mm la 365mm cu increment de 10mm
 - Anteversie reglabilă: $\pm 40^\circ$
 - Toate componentele proximale se pot combina cu toate componentele distale, rezultand aprox. 380 de combinații diferite, iar principiul de ancorare este dovedit clinic
 - Prezintă posibilitatea de blocare distal cu minim 2 șuruburi cu sistem de ochire
 - Descrierea zonei de conectare între componenta proximală și cea distală:
 - prezintă posibilitatea de cuplare a oricărui element distal cu orice element proximal indiferent de forma componentelor și de dimensiunea sa (tija dreaptă sau curbă, componenta conică sau cilindrică)
 - permite reglarea anteversiei: $\pm 40^\circ$
 - fixarea celor 2 componente se face cu cheie dinamometrică cu cartus de unică folosință pentru un feedback auditiv
 - Pentru componenta distală curbă se pun la dispoziție 2 șuruburi cu D=4; 9mm și L între 32mm și 54mm cu increment de 2mm.
 - Sterilizate cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării: 10 ani

2. 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)
- Facilitează 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 (același 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

3. 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
4. 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)
5. Tija femurală necimentată de revizie tip monobloc
• Confecționat din aliaj de titan Ti6Al7Nb – Protasul 100, suprafața rugoasă, acoperită poros pentru o bună fixare secundară, sablată osteointegrantă (Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.18) • Stem nonmodular • Dimensiunile produsului de la 190 , 225, 265 și 305 mm; L=345 și 385mm la cerere pe comanda specială (Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.18) • Offset de la 42-46 mm, unghi CCD 135(unghi CCD 145 pentru dimensiunile extra de 345mm și 38 mm) (Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.19, 20) • Stem fără coleret • Stem: cu L = 190, 225, 265 și 305mm și D între 14 și 25mm (Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.18) • Există compatibilitate stanga/dreapta • Prezintă geometrie redusă a gâtului pentru a crește gradul de libertate al mișcării • Prezintă șanturi longitudinale pentru îmbunătățirea osteointegrării • Există posibilitatea testării poziționării ansamblului în situ • Fixarea este press-fit la nivel diafizar pentru toate dimensiunile de stem • Acest stem are 8 nervuri longitudinale (striuri) ascuțite pe toată lungimea pentru o bună fixare și efect antirotativ • Sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării: 5 ani
6. Caja de ranforsare cotil

- Confectionate din titan sau oțel inoxidabil, este extrem de pliant, făcându-l ușor de utilizat
 - Se prezintă în variante anatomică: stânga/dreapta
 - Suprafața de contact cu osul este rugoasă, oferind excelența biocompatibilitate și stimularea osteointegrării
 - Prezintă sprijin ischiatic
 - Prezintă 2 aripi:
 - una superioară care se orientează spre posterior și care este prevăzută cu găuri pentru fixare suplimentară cu șuruburi
 - una proximală, inferioară, care se orientează distal, nu prezintă găuri și este foarte maleabilă pentru adaptare perfectă la zona osoasă, fixare în ischium
 - polar superior prezintă un reces util pentru verificarea contactului cu osul
 - Dimensiuni: 5 (la cerere specială) – 44; 50; 56; 62mm
 - Prezintă găuri pentru fixare cu șuruburi pe toată concavitatea implantului
 - Sterilizat cu radiații GAMMA, cu marker de sterilizare pe ambalaj
 - Perioada de garanție a sterilizării 5 ani
- Șuruburi:
- Confectionate din aliaj de titan
 - Diametrul = 6, 5mm
 - Lungimi: de la 20mm la 60mm cu increment de 5mm; 9 dimensiuni
 - Sterilizate cu radiații GAMMA
 - Perioada de garanție a sterilizării 10 ani

7. Cupa cimentată dubla mobilitate

- Cupa cimentată cu dublă mobilitate - este confectionată din aliaj de CoCr (IFU "Instruction for use – Avantage Acetabulum" pagina 1)
- Dimensiuni: 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60mm (Broșura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.14, tabel)
- 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 (Brosura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.1, tabel)
- Suprafața lucioasă cu striții longitudinale și circumferențiale pentru o cimentare rezistentă (Broșura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.14, tabel)
- Asigurarea uzurii 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 gamă mai mare de mișcări
- Sterilizată cu radiații GAMMA,
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani

8. Insert polimeric pentru cupa cu dubla mobilitate

- Este confectionat din polietilena cu greutate moleculară ultra înaltă UHMWPE de tip cross-link. (IFU "Avantage" pag.1)
- 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, permițând o rază 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

(Brosura "Avantage Acetabulum System-Surgical technique" pag.7-9) • Sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării: 10 ani
9. Insert retentiv pentru cupa acetabulara de revizie
• Confectionat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE • Numar total de dimensiuni asigura compatibilitate pentru toate cele 27 dimensiuni de cupa • Accepta capete de 22; 28mm; producatorul realizând și variante cu diametru interior de 26; 32mm • Grosimea polietilenei este de 6mm • Există mai multe opțiuni, inclusiv oferta cu profil standard și antiluxație la 10° • Fiecare cupa dispune de 4 spacere de PMMA (polimetacrilat) pentru crearea unei mantale uniforme de ciment • Prezintă inelul de marcat radioopac • Profilul de ancorare este striat inelar • Este sterilizat cu radiații Gamma • Produsele sunt fabricate cu un termen de valabilitate al sterilității de 10 ani • Garanția sterilizării este de 10 ani
10. 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)
11. Set de instrumente gratuit în folosință
• 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)
12. Motor oscilant gratis în folosință
Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)
13. Lamele pentru motor
Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)