

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 5

Denumirea	Proteza de genunchi NPS
-----------	-------------------------

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Componenta femurala NPS cimentata	NexGen® LPS, Femoral Component / 00-5996-013-01... 00-5996-018-01; 00-5996-013-02... 00-5996-018-02/	Zimmer Biomet / USA
2. Componenta tibiala cimentata	NexGen® Tibial Component / 00-5980-0**-01... 00-5980-0**-02/	Zimmer Biomet / USA
3. Insert polietilenic NPS	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. Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
7. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Componenta femurala cimentata
• 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 anatomica cu varianta stânga/dreapta • Prezinta o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională 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° si se mareste flex pana la 150° (Brosura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" – pag.5) • Varianta cu posterostabilizare • Condili femurali posteriori sunt ingrosati pentru cresterea stabilității și evitarea subluxatiei (Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag. 3, 7) • Prezintă congruența între raza condililor femurali și insertul tibial • Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelei (Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag.13) • Permite corectă pozitionare cu ghid centromedular și ghid extern

(Broșura "Nexgen knee profiler" – pag.52-53, 65)

(Broșura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" – pag.15, tabelul din fig.20)

- Congruența femuro-tibială maximă 1.07- 1.0
- Prezintă multiple posibilități 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 cimentată

- Confectionată 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 polietilenă
 - 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 polietilenic

- Confectionat din polietilenă 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 impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completă

• Prezintă MODULARITATE deosebită, dimensiuni extreme de tibie și de femur pot fi combinate între ele, pastrandu-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 periferică a insertului, cu elemente de stabilizare mecanică la nivelul piesei tibiale (tip pana) • Dimensiuni multiple: 9 dimensiuni de inserturi, fiecare având 7 înălțimi (de la 9mm la 23mm) • Sunt 63 tipodimensiuni în total (cate 7 înălțimi diferite pentru fiecare din cele 10 dimensiuni de tibie) (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51) • Grosimea minimă a stratului de polietilenă este de 6,5mm (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51) • Varianta cu posterostabilizare • Sterilizat cu radiații GAMA în atmosfera de azot • Perioada de valabilitate a sterilizării de la producător: 10 ani
4. Componenta patelara • Confectionată din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE • Componenta este perfect adaptată la forma zonei trochleare 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 în 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 producătorul Zimmer Biomet este creat pentru a face față unui număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate (Manual orthopaedic surgical instruments)
6. Ferestru oscilator și burghiu pentru alezaj în custodie Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)
7. Lame pentru motor oscilant Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)