

## Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

## LOT 6

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

| Componente protetice    | Modelul articolului                                                                                        | Producătorul                     |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Componenta femurală  | NexGen® LPS, Femoral Component<br>/ 00-5996-013-01... 00-5996-018-01;<br>00-5996-013-02... 00-5996-018-02/ | Zimmer Biomet /<br>SUA           |
| 2. Componenta tibială   | NexGen® Tibial Component<br>/ 00-5980-0**-01... 00-5980-0**-02/                                            | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 3. Augmente tibiale     | NexGen® Tibial Augment Block<br>/ 00-5988-03-**-01... 00-5988-08-**-02/                                    | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 4. Tija de extensie     | NexGen® Stem Extension<br>/ 00-5988-**-10... 00-5988-**-20/                                                | Zimmer Biomet /<br>SUA           |
| 5. Insert tibial        | NexGen® LPS, Articular Surface<br>/ 00-5964-0**-10... 00-5964-0**-23/                                      | Zimmer Biomet /<br>SUA           |
| 6. Componentă patelară  | NexGen® All Poly Patella<br>/ 00-5972-065-29... 00-5972-065-41/                                            | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 7. Setul de instrumente | Knee instruments LPS                                                                                       | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 8. Motor oscilant       | Universal                                                                                                  | Zimmer Biomet /<br>Switzerland   |
| 9. Lamele pentru motor  | EVO BLADE                                                                                                  | Gebr. Brasseler /<br>Deutschland |

| Specificarea tehnică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Componenta femurală</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este confecționată din aliaj de Co-Cr, cimentată<br/>(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK" – pag.1<br/>Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag. 6, imagine)</li> <li>• Este o componenta anatomică cu 3 raze de curbura</li> <li>• Componenta anatomică cu varianta stânga/dreapta</li> <li>• Prezintă o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională<br/>augmentată prin doi pini<br/>(Brosura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" – pag.6)</li> <li>• Deschiderea posterioară intercondiliana pentru permiterea implantării tijelor retrograde</li> <li>• Design care permite flexie de 130° și se mărește flex până la 150°<br/>(Brosura "Nexgen Legacy LPS-Flex Knee" – pag.5)</li> <li>• Varianta cu posterostabilizare</li> <li>• Condili femurali posteriori sunt îngroșați pentru creșterea stabilității și evitarea subluxației<br/>(Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag. 3, 7)</li> </ul> |

- Prezintă congruența între raza condililor femurali și insertul tibial
  - Sunt prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patetei  
(Broșura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag.13)
  - Permite corectă poziționare 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

- Confecționată 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. Augmente tibiale

- Confecționate din aliaj de titan

(Broșura "Knee profiler" pag.97)

- Sunt adaptate la forma zonelor augmentabile (zona de deficit osos)
- Blocurile de augmentare tibiale sunt:
  - bloc intreg cu inclinare între 0° și 7°
  - jumatați de blocuri cu inclinare 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

#### 4. Tija de extensie

- Confectionate din aliaj de Titan  
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK"; IFU "Componenta femurala Nexgen" pag.1; Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)
- Sunt de doua tipuri: drepte (standard) si cu deviație axială  
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK"; IFU "Componenta femurala Nexgen" pag.1; Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)
- Tijele sunt universale pentru femur și tibie, intersarjabile intre orice implant de tibie și femur  
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK"; IFU "Componenta femurala Nexgen" pag.1; Broșura "Knee Profiler" pag.84; 85)
- Tijele drepte au urmatoarele dimensiuni :
  - lungimi de 75mm si diametre de 15mm;
  - lungime de 145mm si 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

#### 5. Insert tibial

- Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inaltă UHMWPE  
(IFU "Genunchi Nexgen CR,PS,CRA,LPS si LCCK" (IFU componenta femurala Nexgen) – pag.1 Broșura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" – pag.29 – fig.54-55)
- Are marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completă

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul> <p>(Brosura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" – pag.15 - tabelul din fig.20, combinațiile între dimensiunile femurului, a tibiei și a insertului)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalitatea de implantare: insert detasabil cu sistem de prindere periferică a insertului, cu elemente de stabilizare mecanică la nivelul piesei tibiale (tip pană)</li> <li>• Dimensiuni multiple: 9 dimensiuni de inserturi, fiecare având 7 înălțimi (de la 9mm la 23mm)</li> <li>• Sunt 63 tipodimensiuni în total (cate 7 înălțimi diferite pentru fiecare din cele 10 dimensiuni de tibie)</li> </ul> <p>(Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grosimea minimă a stratului de polietilenă este de 6,5mm</li> </ul> <p>(Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varianta cu posterostabilizare</li> <li>• Sterilizat cu radiații GAMA în atmosfera de azot</li> <li>• Perioada de valabilitate a sterilizării de la producător: 10 ani</li> </ul> |
| <b>6. Componentă patelară</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confectionată din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE</li> <li>• Componenta este perfect adaptată la forma zonei trochleare a piesei femurale</li> <li>• 6 dimensiuni, comune pentru stânga/dreapta, notate cu 26, 29, 32, 35, 38 și 41mm</li> <li>• Prezintă 3 pînți pentru cimentare, modalitatea de implantare este cimentată</li> <li>• Se oferă posibilitatea reviziei de patela</li> <li>• Sterilizat cu radiații GAMMA în atmosfera de azot</li> <li>• Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>7. Set de instrumente în custodie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <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 producătorul Zimmer Biomet este creat pentru a face față unui număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate</li> </ul> <p>(Manual orthopaedic surgical instruments)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Motor oscilant și reamer în custodie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate</p> <p>(Universal Power System)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>9. Lamele pentru motor</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Lame pentru motor oscilant</p> <p>(Komet Medical - Reciprocating saw blades)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |