

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 14

Denumirea	Proteza totala de genunchi complet anatomica
-----------	--

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Componenta femurala cimentata	PERSONA, Femur / 42-5006-054-01... 42-5006-070-01; /42-5006-054-02... 42-5006-070-02/	Zimmer Biomet / SUA
2. Componenta tibiala	PERSONA, Tibia / 42-5320-064-01... 42-5320-088-01; 42-5320-064-02... 42-5320-088-02/	Zimmer Biomet / SUA
3. Insert tibial	PERSONA, Articular Surface /42-5114-004-**... 42-5114-011-**; 42-5214-004-**... 42-5214-011-**/	Zimmer Biomet / SUA
4. Set de instrumente în custodie	Knee instruments, PERSONA	Zimmer Biomet / USA
5. Motor oscilant si reamer în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
6. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Componenta femurala cimentata • Este confecționată din aliaj de Co-Cr, cimentată (IFU "Persona Sistemul personalizat pentru genunchi" pag.1, coloana 1) • Varianta stânga/dreapta (IFU "Persona Sistemul personalizat pentru genunchi" pag.1, coloana 1; Broșura "Persona – Product Profiler" pag.10; 11) • Prezintă fixare femurală antirotațională augmentată prin doi pini și o textură specială pentru o bună fixare a cimentului (Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.1, imagine; Broșura "Persona – Product Profiler" pag.12; 13) • Deschiderea este posterioară intercondiliană pentru permiterea implantării tijelor centromedulare (Broșura "Persona" pag.3) • Design-ul permite flexie pana la 150° (IFU "Persona Sistemul personalizat pentru genunchi" pag.1) • Varianta cu posterostabilizare (Broșura "Persona" pag.1; 3) • Condilii femurali posteriori sunt ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei (Broșura "Persona" pag.3) • Prezintă congruența între raza condililor femurali și insertul tibial (Broșura "Persona" pag.1; 3)

- Prezintă șant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur și reducerea stresului asupra patelei
(Broșura "Persona- design Rationale" pag.3 imagine)
- Reproduce distanțele antroposterioare native cu minim 21 de profile în creștere cu 2mm în posterior
(Broșura "Persona- design Rationale" pag.8)
- 12 dimensiuni pentru fiecare membru în parte
(Broșura "Persona" pag.67, tabel 1; Broșura "Persona – Product Profiler" pag.12; 13)
- Suprafata articulară este lustruită
(Brosura "Persona" pag.2, desen)
- Suprafata de implantare este rugoasă
- Sterilizare cu radiații GAMMA
- Perioada de valabilitate a sterilizării este de 5 ani

2. Componenta tibiala

- Confecționată din aliaj de Titan
(IFU "Persona Sistemul personalizat pentru genunchi" pag.1)
- Respectă forma anatomică a tibiei
(Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.3)
- Anatomică, cu variații stânga/dreapta
(Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.7; 8)
- Baza de implantare se face prin pin de stabilizare cu 2 aripioare laterale destinat creșterii rezistenței și stabilizării rotaționale
(Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.1, imagine)
- Componenta tibială prezintă posibilitatea de suprastabilizare prin atasarea de tije de extensie, în funcție de necesitățile intraoperatorii
(Broșura "Persona- Stem extension " pag.9)
- Profilul platoului tibial este asimetric
(Broșura "Persona – Design Rationale" pag.4; 5)
- Prezintă modularitate, dimensiuni uzuale de tibie sunt compatibile cu minim 9 dimensiuni de femur
(Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.69, tabel 1)
- Sistemul de prindere periferică a insertului este de polietilena
(Broșura "Persona – Design Rationale" pag.6)
- Dimensiuni: minim 10 în total pentru fiecare membru în parte
(Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.69 tabel 1; Broșura "Persona – Design Rationale" pag.42)
- Prezintă un dop filetat distal pentru fixarea tijei de extensie
(Broșura "Persona- Stem extension " pag.9)
- Sterilizare cu radiații GAMMA
- Perioada de valabilitate a sterilizării de 5 ani

3. Insert tibial

- Este confecționat din polietilena UHMWPE cu opțiunea de Polietilena cu vit. E
(IFU "Persona Sistemul personalizat pentru genunchi" pag.1)
- Prezintă marginea tibială anterioară înclinată pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar în flexia completă
(Broșura "Persona – Design Rationale" pag.6)
- Prezintă modularitate deosebită, dimensiuni uzuale de tibie sunt compatibile cu minim 9 dimensiuni de femur
(Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.69 tabel 1)
- Modalitatea de implantare: insertul este detasabil cu sistem de prindere periferică a insertului, cu elemente de stabilizare mecanică la nivelul piesei tibiale (tip pana)

(Broșura "Persona – Surgical Technique" pag.39-41) • Prezintă dimensiuni multiple: min. 10 înalțimi de inserturi cu creștere de 1mm (Broșura "Persona – Product Profiler" pag.30-41) • Varianta cu posterostabilizare (Broșura "Persona" pag.1) • Sterilizat cu radiații GAMMA în atmosfera de azot • Perioada de valabilitate a sterilizării de 10 ani
4. 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)
5. Motor oscilant și reamer în custodie
Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)
6. Lamele pentru motor
Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)