

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 3

Denumirea	Proteza totala necimentata de sold cu cupa universală
------------------	--

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Tija femurala necimentata	Taperloc Primary femoral stems, Porous Coated Stem /Standard Offset 51-120040... 51-120180; High Offset 51-121050... 51-121180/	Zimmer Biomet / United Kingdom
2. Cupa acetabulară necimentata	Trilogy®IT Acetabular System, Shell /00-8753-040-**-... 00-8753-074-**-/	Zimmer Biomet / USA
3. Cap femoral ceramic	Biolog Delta Head /650-0830... 650-0835/	Zimmer Biomet / United Kingdom
4. Insert ceramic	Biolog Delta liner /00-8775-01*-**-... 00-8775-01*-**-/	Zimmer Biomet / USA
5. Insert de polietilena	Longevity IT HXPE Liners /00-8751-0**-28... 00-8751-0**-40/	Zimmer Biomet / USA
6. Șuruburi de cupă d-6,5 lungime de 15-50 mm	Bone Screw / 00-6250-065-15... 00-6250-065-60/	Zimmer Biomet / USA
7. Set de instrumente în custodie	Hip Instruments	Zimmer Biomet / USA
8. Motor oscilant si reamer în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
9. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Tija femurala necimentata
• Confecționată din aliaj de TiAl4V (Broșura "Taperloc Complete hip system" pag.3-5) • Profil biconic aplatizat antero-posterior, fără guler (Broșura "Taperloc Complete hip system" pag.2, imagine) • Disponibile variante de acoperire a segmentului metafizar cu titan poros și titan poros cu hidroxiapatita (Broșura "Taperloc Complete Hip System" pag.3) • Tija standard e disponibilă în varianta standard, high offset care permite lateralizarea fără alungirea membrului (Broșura "Taperloc Complete Hip System" pag.2, 4, 6, 7) • Sunt disponibile maximul de dimensiuni prevăzute de designul protetic – 15 dimensiuni • Sistemul tip Taperloc prezintă variații de tija cu lungime de la 93 la 167mm (Broșura "Taperloc Complete Hip System Surgical Technique" pag.20 (tabele)) • Sunt disponibile maximum de dimensiuni prevăzute de designul protetic

- Oferta de bază include Tija standard si offset
- Diametrul conului 12/14mm
(Broșura "Taperloc Complete Hip System Surgical Technique" pag.10)
- Unghiul colului tije standard
- Instrumentarul este comun atât pentru implantul necimentat standard și mini cât și pentru implantul cimentat
- Sterilizata cu radiații GAMMA
- Perioada de valabilitate a sterilizării: 5 ani.

2. Cupa acetabulară necimentata

- Confectionată din aliaj de Titan acoperită cu fibre metalice din Titan
Hip Profiler Trilogy IT, pag. 120
- Design: Forma hemisferică completă pentru contact cât mai bun cu osul și stabilizare primară
Hip Profiler Trilogy IT, pag. 120
- Suprafața externă poroasă, tridimensionată prin prezența fibrelor de Titan
- Principiul de fixare secundară "in growth"
(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)
- Prezinta congruenta perfecta intre insert si cupa, cu un con integrat ce poate acomoda atat inserturi de polietilena cat si ceramice.
Hip Profiler Trilogy IT, pag. 120
- Prezinta locas central in interiorul cupei pentru blocare insertului si reducerea fortelor transverse, care se constituie in punct suplimentar de stabilizare.
Brosura Trilogy Acetabular System, pag. 4
- Toate concura la înlăturarea micromiscărilor cu inhibarea migrării particulelor de polietilena
(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)
- Acceptă inserturi cu interiorul de 22,26,28,32,36 si 40 mm
- Este disponibila in mai multe tipodimensiuni cu diametre cuprinse intre 44mm si 74mm, sau de la 36 mmpana la 70 mm, pentru varianta standard, prezente in 16 dimensiuni
Hip Profiler Trilogy IT, pag. 124
Brosura Trilogy Acetabular System, pag. 2
- Permite schimbarea numai a insertului cu un singur instrument specific.
Trilogy-IT-Acetabular-System-Design-Rationale, pag. 9
- Se prezintă în mai multe modele: Fara gauri; Cu gauri , "cluster"; Cu gauri dispartate; Cu o gaură
(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)
- Fixarea insertului la cupa se face prin inel de blocare al insertului
Trilogy-IT-Acetabular-System-Design-Rationale, pag. 9
Brosura Trilogy longevity constrained liner surgical technique, pag. 11
- Modalitate de implantare necimentata - de tip press-fit.
Trilogy-IT-Acetabular-System-Design-Rationale, pag. 7, 8
- Sterilizata cu radiatii GAMMA,
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani
- Se livreaza cu suruburi
- Confectionate din aliaj de titan. Autofiletante
- Dimensiuni : Ø= 6,5 mm, L= 15-80 mm
(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)
- Sterilizata cu radiatii GAMMA
IFU Sistemul acetabular Trilogy IT, pag. 1
- Perioada de garantie a sterilizării de 10 ani

3. Cap femoral ceramic • Este confecționat pe matrice de alumina tip BIOLOX (Ceramică de generația a patra cu incluziuni de zirconiu) • Pentru variantele de la 32 in sus există câte 4 marimi: -3,5; 0; +3,5 și 7mm (S, M, L, XL) • Disponibil în mai multe diametre: 28, 32, 36 și 40 • Conul interior este 12/14 • Are în compoziție ceramica de tip alumina în proporție de 75% și 24% zirconiu • Este un produs sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani
4. Insert ceramic • Confecționat din aliaj de ceramica de generația a 4-a cu incluziuni de Zirconiu; Trilogy-IT-Acetabular-System-Design-Rationale, pag. 12 • Diametre interne compatibile cu capuri ceramice de dimensiuni 28,32,36,40 mm; • Diametre externe compatibile cu cupele cuprinse între 44mm și 74mm, sau de la 40 mm până la 74 mm, în minim 16 dimensiuni, compatibile cu cupele necimentate. Hip Profiler Trilogy IT, pag. 123
5. Insert din polietilena înalt cross-linkata • Este confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE de tip cross-link 10 MRad, Longevity Brosura Trilogy longevity constrained liner surgical technique, pag. 2 • Există mai multe opțiuni, inclusiv oferta cu profil standard și antiluxație (Brosura "Trilogy Acetabular System" pag.2) • Acceptă capete de 28, 32,36,40 mm (Brosura continuum-surgical-technique-Trilogy IT Crosslinked pag. 23) • Dimensiuni: 36-80mm, corespunzător cupelor • Fixarea insertului la cupa se face prin inel de blocare al insertului ce permite schimbarea cu un instrument specific. Brosura Trilogy longevity constrained liner surgical technique, pag. 11 • Prezintă tab-uri antirotationale, ce permit un ancoraj perfect al insertului în interiorul cupei. Brosura Trilogy longevity constrained liner surgical technique, pag. 8 • Prezintă pretuberanța centrală care ajută la poziționarea insertului și reducerea forțelor transverse, un punct suplimentar de stabilizare a insertului. Brosura Trilogy longevity constrained liner surgical technique, pag. 11, Fig.23 • Prezintă inel metalic ecuatorial pentru blocarea capului femoral în interiorul insertului. Brosura Trilogy longevity constrained liner surgical technique, pag. 2 • Sterilizat cu radiații Gamma/Gas Plasma (G.P.) • Garanția sterilizării este de 5 ani
6. Șuruburi de cupă d-6,5 lungime de 15-50 mm • Șurub de cotil diametru - 6.5mm, lungime 15mm-60mm • Confecționate din aliaj de titan • Cu profil redus • Cu cap hexagonal • Sterilizat cu radiații GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani (Brosura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

7. 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 număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate (Manual orthopaedic surgical instruments)
8. Motor oscilant și alezător gratis în folosință
Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)
9. Lamele pentru motor
Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)