

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 2

Denumirea	Proteza de genunchi cimentata posterostabilizata	
Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Componenta femurală cimentata	NexGen® LPS, Femoral Component / 00-5996-013-01... 00-5996-018-01; 00-5996-013-02... 00-5996-018-02/	Zimmer Biomet / SUA
2. Componenta tibială cimentata	NexGen® Tibial Component / 00-5980-0**-01... 00-5980-0**-02/	Zimmer Biomet / USA
3. Insert polietilenic tibial	NexGen® LPS, Articular Surface / 00-5964-0**-10... 00-5964-0**-23/	Zimmer Biomet / SUA
4. Setul de instrumente	Knee instruments LPS	Zimmer Biomet / USA
5. Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
6. Lamele pentru motor	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
1. Componenta femurală
• 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 maresta 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 patetei (Brosura "Nexgen CR-Flex and LPS-Flex Knees" – pag.13) • Permite corectă poziționare cu ghid centromedular și ghid extern (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.52-53, 65)

(Brosura "Nexgen Complete Knee Solution – Surgical Technique" – pag.15, tabelul din fig.20) • Congruenta femuro-tibiala maxima 1.07- 1.0 • Prezintă multiple posibilitați de combinatii femuro-tibiale, asigurând o MODULARITATE deosebita • Dimensiune de femur se poate combina cu 6 si chiar 8 dimensiuni de tibie, pastrandu-se congruența articulara (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.32-35) (Brosura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" – pag.8) Dimensiuni: • 8 dimensiuni diferite stânga/dreapta notate de la A la H (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.32-35) (Brosura "Nexgen Intramedullary Instrumentation Surgical Technique" – pag.8) • Suprafata articulara este lustruita • Suprafata de implantare este rugoasă, modalitatea de implantare este cimentată • Sterilizare cu radiații GAMMA • Perioada de valabilitate a sterilizării de la producator: 10 ani
2. Componenta tibială • Confecționata 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 polietilena • 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) • Suprafata 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 tibial • Confecționat din polietilena 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 congruenta articulara, astfel, o dimensiune de femur se poate combina pana 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 periferica a insertului, cu elemente de stabilizare mecanica la nivelul piesei tibiale (tip pana) • Dimensiuni multiple: 9 dimensiuni de inserturi, fiecare avand 7 inaltimi (de la 9mm la 23mm) • Sunt 63 tipodimensiuni in total (cate 7 inaltimi diferite pentru fiecare din cele 10 dimensiuni de tibie) (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51) • Grosimea minima a stratului de polietilena este de 6,5mm (Brosura "Nexgen knee profiler" – pag.51) • Varianta cu posterostabilizare • Sterilizat cu radiatii GAMA in atmosfera de azot • Perioada de valabilitate a sterilizării de la producator: 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 numar mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate (Manual orthopaedic surgical instruments)
5. Ferestru oscilator si burghiu pentru alezaj 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)