

## Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

## LOT 6

| Denumirea  | Sistem de proteza totala de revizie a soldului  |                               |
|--|---|-------------------------------|
| Componente protetice                                   | Modelul articolului   | Producătorul                  |
| 1. Tija femurală de revizie modular                    | Revitan® Revision Hip System, Proximal+Distal<br>/ 01.00406.1** ... 01.00406.2**;<br>01.00402.***/  | Zimmer Biomet / Switzerland   |
| 2. Cupa acetabulara de revizii                         | Trabecular Metal Acetabular Revision System, Revision Shell<br>/ 00-7000-048-20... 00-7000-080-20/  | Zimmer Biomet / SUA           |
| 3. Insert crosslinked pentru cupa de revizii           | Trabecular Metal Acetabular Revision System, Longevity Highly Crosslinked Polyethylene Revision Shell Liner<br>/ 00-7110-048-** ... 00-7110-076-**/ | Zimmer Biomet / SUA           |
| 4. Cap femural proteic                                 | VerSys Hip System, Femoral Head<br>/ 00-8018-**-0*/   | Zimmer Biomet / USA           |
| 5. Tija femurala necimentata de revizie tip monobloc   | Wagner SL Revision® Stem<br>/01.00101.9** ... 01.00103.0**/   | Zimmer Biomet / Switzerland   |
| 6. Caja de ranforsare cotil                            | Burch-Schneider™ Reinforcement Cage<br>/01.00191.*44... 01.00191.*62/   | Zimmer Biomet / Switzerland   |
| 7. Blocuri de augmentare acetabulare                   | Trabecular Metal Acetabular Revision System, Augments<br>/00-4894-050-** ... 00-4894-066-**/  | Zimmer Biomet / SUA           |
| 8. Blocuri de augmentare aripa iliaca                  | Trabecular Metal Acetabular Revision System, Buttress & Shim Augments   | Zimmer Biomet / SUA           |
| 9. Cupa cimentata dubla mobilitate                     | Avantage cemented Acetabular Cup<br>/P0463044... P0463060/  | Zimmer Biomet / France        |
| 10. Insert polimeric pentru cupa cu dubla mobilitate   | Avantage Insert<br>/P0560044... P0561064/   | Zimmer Biomet / France        |
| 11. Insert retentiv pentru cupa acetabulara de revizie | ZCA All-Poly Acetabular Cup<br>/00-8005-642-** ... 00-8005-658-**/  | Zimmer Biomet / USA           |
| 12. Șuruburi de cupă                                   | Bone Screw<br>/ 00-6250-065-15... 00-6250-065-60/   | Zimmer Biomet / USA           |
| 13. Set de instrumente gratuit în folosință            | Hip revision Instrumentation  | Zimmer Biomet / USA           |
| 14. Motor oscilant gratis în folosință                 | Universal   | Zimmer Biomet / Switzerland   |
| 15. Lamele pentru motor                                | EVO BLADE   | Gebr. Brasseler / Deutschland |

## Specificarea tehnică

### 1. Tija femurală de revizie modular

- Confecționată din aliaj de titan Ti6Al7Nb – Protasul 100  
(IFU “Sistem de tije de revizie Revitan” pag.1)
- Suprafața rugoasă pentru îmbunătățirea osteointegrării
- Tija este modulară, are 2 componente, proximală și distală cu posibilități multiple de combinare oferind o modularitate crescută prin combinarea oricărei componente distale cu orice componenta proximală  
(Broșura “Revitan Curved Revision Hip System” pag.4, 5)
- Componenta proximala:  
(Broșura “Revitan Curved Revision Hip System” pag.5, 7; Broșura “Revitan Straight System” pag.7)
  - în două variante - cilindrică și conică,
  - fără coleret,
  - universală (stânga/dreapta)
  - se poate combina cu orice componenta distală
  - 6 dimensiuni: 55; 65; 75; 85; 95 și 105mm, increment de 10mm
  - anteversie reglabilă,  $\pm 40^\circ$
  - modalitate de implantare: necimentată, press-fit
  - suprafața rugoasă
  - sterilizate cu radiații GAMMA
  - perioada de garanție a sterilizării: 5 ani
  - prezintă două gauri proximale pentru sutura de siguranță cu material nonmetalic
  - geometrie redusă a gâtului pentru a crește gradul de libertate a mișcării
  - prezintă șanturi longitudinale pentru îmbunătățirea osteointegrării
  - există posibilitatea testării repoziționării ansamblului în situ
- Componenta distală:
  - în 2 variante: dreapta și curba, cu amprente longitudinale, universale stânga/dreapta
  - 4 dimensiuni de lungime, L = 120; 140; 200 și 260mm și 6 diametre diferite de baza între 14 și 28mm (cu increment de 2mm)  
(Broșura “Revitan Curved Revision Hip System” pag.4; Broșura “Revitan Straight Revision Hip System” pag.4)
- Tija dreapta:  
(Broșura “Revitan Curved Revision Hip System” pag.5)
  - are 8 nervuri longitudinale ascuțite pe toată lungimea pentru o bună fixare
  - Pentru diametre de 26mm și 28mm este necesară comanda specială
  - În cazul diametrelor mai mari, tija este turtită în plan antero-posterior pentru a crește elasticitatea în plan sagital
  - Fixarea este press-fit la nivel diafizar pentru toate dimensiunile de tije de la 120, 140, 180, 200 la 260mm lungime
  - Pentru L=120mm, fixarea se face diafizo-metafizar
- Tija curba :  
(Broșura “Revitan Curved – Surgical Tehnique” pag.5; Broșura “Revitan Curved Revision Hip System” pag.39)
  - 3 dimensiuni ca lungime: L = 140; 200 și 260mm și 6 diametre diferite de baza între 14 și 24mm (cu increment de 2mm). Pentru diametre de 26mm și 28mm este necesară comanda specială
  - Rectangulară în secțiune transversală
  - Prezintă curbura în plan sagital
  - Aceasta tija are 4 nervuri longitudinale ascuțite pe toată lungimea tijei, pe fiecare margine, pentru o bună fixare
- Modalitate de implantare:

- Varianta dreaptă: necimentată, press-fit la nivel diafizar
  - Varianta curbă: necimentată, press-fit, prezintă și posibilitatea de blocare distală statică sau dinamică cu șuruburi pentru tija cu D=18mm și L=200mm
    - Suprafata: rugoasă
    - Lungimea totală a tijei (componenta proximală și componenta distală): de la 175mm la 365mm cu increment de 10mm
    - Anteversie reglabilă:  $\pm 40^\circ$
    - Toate componentele proximale se pot combina cu toate componentele distale, rezultand aprox. 380 de combinații diferite, iar principiul de ancorare este dovedit clinic
    - Prezintă posibilitatea de blocare distal cu minim 2 șuruburi cu sistem de ochire
    - Descrierea zonei de conectare între componenta proximală și cea distală:
      - prezintă posibilitatea de cuplare a oricarui element distal cu orice element proximal indiferent de forma componentelor și de dimensiunea sa (tija dreaptă sau curbă, componenta conică sau cilindrică)
      - permite reglarea anteversiei:  $\pm 40^\circ$
      - fixarea celor 2 componente se face cu cheie dinamometrică cu cartus de unica folosință pentru un feedback auditiv
    - Pentru componenta distală curbă se pun la dispoziție 2 șuruburi cu D=4; 9mm și L între 32mm și 54mm cu increment de 2mm.
    - Sterilizate cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării: 10 ani

## 2. Cupa acetabulara de revizii

- Porozitatea materialului cu structura 3D
- Porozitatea materialului este de minim 80%  
(Broșura "Trabecular Metal™ Technology" pag.1-3)
- Prezintă trabecule asemănătoare cu cele ale osului spongios, cu o interconectare a acestora de 100%  
(Broșura "Trabecular Metal™ Technology" pag.1-3)
- Materialul prezintă structura și proprietăți mecanice ale osului spongios
- Are elasticitate apropiată de cea tesutului osos spongios  
(Broșura "Trabecular Metal™ Technology" pag.1-3)
- Facilitează integrarea tesutului osos și a tesuturilor moi
- Permite cimentarea unei cupe în interiorul acesteia, designul permite o manta de ciment de 2-3mm între acestea  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)
- Modalitate de implantare: necimentată  
(Broșura "Cup Cage Construct Surgical Techniqu" pag.2 (press-fit))
- Suprafata interioară a cupei prezintă aceeași porozitate ca și suprafața exterioară (aceleși material)  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)
- Materialul foarte stabil și rezistent la coliziune  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)
- Diametrul ecuatorial cu 2mm mai mare decât diametrul polar  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.5)
- Forma eliptică pentru realizarea unui press-fit superior  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.3)
- Este folosită atât în cazurile de revizie cât și în cazurile de prima intenție
- Prezintă gauri pentru fixare adițională cu șuruburi  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.3)
- Prevăzute cu orificii de fixare cu șuruburi

- Diametre disponibile: între 48mm – 80mm, cu un increment de 2mm.
- Sterilizate cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării: 5 ani

### 3. Insert crosslinked pentru cupa de revizii

- Modalitate de fixare: cimentat în interiorul cupei metalice  
(Broșura "Cup Cage Construct Surgical Technique" pag.6)
- Insertul este disponibil și în varianta antiluxație  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.4)
- Insertul este confecționat din polietilena cu o densitate și rezistență înaltă  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.4)
- Insertul prezintă șanturi ecuatoriale și polare
- Diametrul interior al insertului: 28mm, 32mm, 36mm și 40mm
- Prezintă dimensiuni (diametre exterioare) diferite: dimensiuni cuprinse între 48mm-80mm cu increment de 2mm corespunzător cupei;
- Insertul este disponibil în varianta oblică, gradele variind de la 10°-20°  
(Broșura "Trabecular metal Acetabular Revision System" pag.4)
- Insertul este confecționat din polietilena înalt cross-linkată (5-10 MRad)
- Instrumentarul este complet cu toate probele pentru cupe și insert, așezat în cutii rezistente la sterilizări repetate

### 4. Cap femural proteic

- Confecționat din Co-Cr
- Diametrul exterior de 28; 32mm
- Disponibil în 5 tipodimensiuni ale colului: -3.5; 0; +3.5; +7; +10.5
- Prezintă con 12/14
- Sterilizat cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani  
(IFU "CoCr Femoral Head" pag.1)

### 5. Tija femurală necimentată de revizie tip monobloc

- Confecționat din aliaj de titan Ti6Al7Nb – Protasul 100, suprafața rugoasă, acoperită poros pentru o bună fixare secundară, sablată osteointegrantă  
(Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.18)
- Stem nonmodular
- Dimensiunile produsului de la 190 , 225, 265 și 305 mm; L=345 și 385mm la cerere pe comanda specială  
(Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.18)
- Offset de la 42-46 mm, unghi CCD 135(unghi CCD 145 pentru dimensiunile extra de 345mm și 38 mm)  
(Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.19, 20)
- Stem fără coleret
- Stem: cu L = 190, 225, 265 și 305mm și D între 14 și 25mm  
(Broșura "Wagner SL Revision Hip Stem" pag.18)
- Există compatibilitate stanga/dreapta
- Prezintă geometrie redusă a gâtului pentru a crește gradul de libertate al mișcării
- Prezintă șanturi longitudinale pentru îmbunătățirea osteointegrării
- Există posibilitatea testării poziționării ansamblului în situ
- Fixarea este press-fit la nivel diafizar pentru toate dimensiunile de stem
- Acest stem are 8 nervuri longitudinale (striuri) ascuțite pe toată lungimea pentru o bună fixare și efect antirotativ

- Sterilizat cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării: 5 ani

#### **6. Caja de ranforsare cotil**

- Confectionate din titan sau otel inoxidabil, este extrem de pliabil, făcându-l ușor de utilizat
  - Se prezintă în variante anatomică: stânga/dreapta
  - Suprafața de contact cu osul este rugoasă, oferind excelența biocompatibilitate și stimularea osteointegrării
  - Prezintă sprijin ischiatic
  - Prezintă 2 aripi:
    - una superioară care se orientează spre posterior și care este prevăzută cu găuri pentru fixare suplimentară cu șuruburi
    - una proximală, inferioară, care se orientează distal, nu prezintă găuri și este foarte maleabilă pentru adaptare perfectă la zona osoasă, fixare în ischium
    - polar superior prezintă un reces util pentru verificarea contactului cu osul
  - Dimensiuni: 5 (la cerere specială) – 44; 50; 56; 62mm
  - Prezintă găuri pentru fixare cu șuruburi pe toată concavitatea implantului
  - Sterilizat cu radiații GAMMA, cu marker de sterilizare pe ambalaj
  - Perioada de garanție a sterilizării 5 ani
- Suruburi:
- Confectionate din aliaj de titan
  - Diametrul = 6, 5mm
  - Lungimi: de la 20mm la 60mm cu increment de 5mm; 9 dimensiuni
  - Sterilizate cu radiații GAMMA
  - Perioada de garanție a sterilizării 10 ani

#### **7. Blocuri de augumentare acetabulare**

- Confectionate din Tantal, acesta fiind cel mai biocompatibil metal folosit in-vivo
- Prezintă experiența clinică peste 50 ani, fiind folosit pentru plăcile de cranioplastie, ca marker radioopac, clipsuri pentru ligatură, în cazul sondelor de pacemaker
- Asigură substituția deficitului de masă osoasă de la nivelul acetabulului
- Porozitatea materialului este de minim 80%, și are o permeabilitate asemănătoare cu cea a țesutului osos spongios
- Porozitatea materialului este 3D
- Prezintă trabecule asemănătoare cu cele ale osului spongios, cu o interconectare a acestora de 100%
- Materialul prezintă structura și proprietăți mecanice ale osului spongios, textura sa promovând formarea osteoblastilor și osteointegrarea
- Materialul prezintă o rezistență crescută la infecții, putând chiar inhiba dezvoltarea germenilor patogeni
- Prezintă o elasticitate apropiată de cea a țesutului osos spongios. Modulul de elasticitate este de 1.5-3.1 Gpa
- Facilitează integrarea țesutului osos și a țesuturilor moi fiind un bun suport pentru vascularizație
- Dimensiunile porilor sunt de 550μm, toți porii fiind deschiși
- Materialul este foarte stabil și rezistent la coroziune
- Poate să fie găurit
- Forma geometrică
- Acoperă un defect cu o suprafață de 25% dintr-o cupă
- Orice tip de augment este compatibil cu orice tip de cupă
- Prezintă structura asemănătoare cu cea a osului spongios, structura trabeculară
- Trabeculele sunt interconectate în totalitate
- Prezintă elasticitate și proprietăți mecanice apropiate de cele ale osului spongios
- Prezintă găuri pentru stabilizare cu șuruburi

## 8. Blocuri de augumentare aripa iliaca

- Confectionate din tantal
- Prezintă forma trapezoidală, zona care reface congruența cotilului să prezinte forma de arc de cerc
- Acoperă un defect cu o suprafață de 25% dintr-o cupă
- Este compatibil cu orice tip de cupă
- Prezintă structură asemănătoare cu cea a osului spongios, structura trabeculară
- Trabeculele sunt interconectate în totalitate
- Prezintă elasticitate și proprietăți mecanice apropiate de cele ale osului spongios
- Prezintă găuri pentru stabilizare cu șuruburi
- Este disponibil în 4 dimensiuni: 54mm și 58mm, stânga posterior/dreapta anterior, precum și stânga anterior/dreapta posterior
- Prezintă augmente pentru crearea congruenței la aripa iliacă cu 3 variante de înclinare: 5°; 10° și 15°
- Modalitate de implantare: necimentat
- Se livrează împreună cu 3 șuruburi autotarodante cu diametrul de 6,5mm și lungimi cuprinse între 15mm și 60mm
- Metoda de sterilizare: în vid cu radiații Gamma
- Perioada de sterilizare: garanția sterilizării 10 ani

## 9. Cupa cimentata dubla mobilitate

- Cupa cimentată cu dublă mobilitate - este confectionată din aliaj de CoCr  
(IFU "Instruction for use – Avantage Acetabulum" pagina 1)
- Dimensiuni: 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60mm  
(Broșura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.14, tabel)
- cu increment de mm - articulația duală contribuie la diminuarea uzurii și la o stabilitate mai mare, prin: articulația mică (capul femural - insertul cupei), cea mai solicitată  
(Broșura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.1, tabel)
- Suprafața lucioasă cu striatii longitudinale și circumferențiale pentru o cimentare rezistentă  
(Broșura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.14, tabel)
- Asigurarea uzurii minime a articulația mare (insertul cupei – cupa), solicitată doar în timpul mișcărilor ample,
- Evită contactul cu partea posterioară a acetabulului și care mărește stabilitatea press-fit
- Forma cilindrică care dă o gama mai mare de mișcări
- Sterilizată cu radiații GAMMA,
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani

## 10. Insert polimeric pentru cupa cu dubla mobilitate

- Este confectionat din polietilena cu greutate moleculară ultra înalta UHMWPE de tip cross-link.  
(IFU "Avantage" pag.1)
- Acceptă capete cu diametrul intern de: 22; 28mm (Broșura "Avantage Acetabulum System-Surgical technique" pag.15)
- Dimensiuni: 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64
- Insertul este mobil în interiorul cupei, permitând o raza de mișcare maximă cu un diametrul intern standard, geometrie internă constrânsă, congruentă completă cu cupa acetabulară
- Diametrul extern maxim prevăzut de designul specific proteti.
- Fixare capului femural în insert se face cu un dispozitiv special de introducere  
(Broșura "Avantage Acetabulum System-Surgical technique" pag.7-9)
- Sterilizat cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării: 10 ani

### **11. Insert retentiv pentru cupa acetabulara de revizie**

- Confectionat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE
- Numar total de dimensiuni asigura compatibilitate pentru toate cele 27 dimensiuni de cupa
- Accepta capete de 22; 28mm; producatorul realizând și variante cu diametru interior de 26; 32mm
- Grosimea polietilenei este de 6mm
- Există mai multe opțiuni, inclusiv oferta cu profil standard și antiluxație la 10°
- Fiecare cupa dispune de 4 spacere de PMMA (polimetacrilat) pentru crearea unei mantale uniforme de ciment
- Prezintă inelul de marcaj radioopac
- Profilul de ancorare este striat inelar
- Este sterilizat cu radiații Gamma
- Produsele sunt fabricate cu un termen de valabilitate al sterilității de 10 ani
- Garanția sterilizării este de 10 ani

### **12. Șuruburi de cupă**

- Șurub de cotil diametru - 6.5mm, lungime 15mm-60mm
- Confectionate din aliaj de titan
- Cu profil redus
- Cu cap hexagonal
- Sterilizat cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

### **13. 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)

### **14. Motor oscilant gratis în folosință**

Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate

(Universal Power System)

### **15. Lamele pentru motor**

Lamele pentru motor oscilant

(Komet Medical - Reciprocating saw blades)