

### Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

<b>Denumirea</b>	Achiziționarea componentelor la proteza totală de șold pentru displazici (completare stocului existent) conform necesităților IMSP SCTO pentru anul 2022
------------------	--

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Cupa acetabulară necimentată	Trilogy® Acetabular System, Shell <i>/00-6200-036-**... 00-6200-080-**/</i>	Zimmer Biomet / USA
2. Insert polimeric crosslink-at	Trilogy® Acetabular System Longevity Crosslinked Polyethylene liner <i>/00-6310-036-**... 00-6310-080-**/</i>	Zimmer Biomet / USA
3. Cap diferite dimensiuni	VerSys Hip System, Femoral Head <i>00-8018-**-0*/</i>	Zimmer Biomet / USA
4. Set de instrumente în custodie	Hip Instruments	Zimmer Biomet / USA
5. Ferestru oscilator și burghiu pentru alezaj în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
6. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
<p><b>1. Cupa acetabulară necimentată</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confectionată din aliaj de Titan acoperită cu fibre metalice din Titan <i>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</i></li> <li>• Design: Forma hemisferică completă pentru contact cât mai bun cu osul și stabilizare primară <i>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</i></li> <li>• Suprafața externă poroasă, tridimensională prin prezența fibrelor de Titan</li> <li>• Principiul de fixare secundară "in growth" <i>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)</i></li> <li>• Prezența de proeminente antirotaționale. Ancorajul insertului se face prin dispozitiv elastic inelar prezentând multiple posibilități de poziționare, cu șanturi în structura <i>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)</i></li> <li>• Congruența perfectă între insert și cupa, cu reducerea mișcărilor la nivelul interfeței prin prezența inelului de blocaj <i>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)</i></li> <li>• Inel de blocare al insertului permite schimbarea numai a insertului fără degradarea cupei, cu ajutorul unui instrumentar specific</li> <li>• La nivelul domului, central, prezintă o protuberanță corespunzătoare locașului central al cupei care ajută la poziționarea insertului și reducerea forțelor transverse – un punct suplimentar de stabilizare.</li> <li>• Toate concure la înlăturarea micromișcărilor cu inhibarea migrării particulelor de polietilena <i>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)</i></li> <li>• Dimensiuni: Cupa cu găuri disparate are diametrul exterior cuprins între 36 și 80mm, respectiv 23 dimensiuni, 36-42mm; 66-80mm la comanda, solicitare din partea instituției de cel puțin 14-20 zile</li> </ul>

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Acceptă inserturi cu interiorul de 22,26,28,32,36 și 40 mm
- Datorită numărului mare de dimensiuni ( D=36-80mm ) cupa se poate adapta la orice cerință, de la luxație congenitală la revizie
- Se prezintă în mai multe modele: Fără gauri; Cu gauri, "cluster"; Cu gauri dispartate; Cu o gaură

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)

- Fixarea se face prin PRESS-FIT

(Broșura "Trilogy Acetabular System – Surgical Technique" pag.4)

- Profil de ancorare în trepte prin încorporarea treptată a fibrelor de titan în țesutul osos
- Sterilizată cu radiații GAMMA,
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani
- Sterilizat cu radiații GAMMA
- Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani

## **2. Insert polimeric crosslink-at**

- Este confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE de tip cross-link 10 MRad

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Există mai multe opțiuni, inclusiv oferta cu profil standard și antiluxație la 10° și la 20°, offset 7mm

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2)

- Acceptă capete de 22, 26, 28, 32 mm

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Dimensiuni: 36-80mm, corespunzător cupelor
- Fixarea insertului la cupa metalică se face prin:
- Inel de blocare al insertului și care permite schimbarea numai a insertului fără degradarea cupei, cu un instrument specific

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)

- Proeminente antirotacionale, ancorajul se face prin dispozitiv elastic inelar prezentând multiple posibilități de poziționare

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)

- La nivelul domului, central, prezintă o protuberanță corespunzătoare locașului central al cupei care ajută la poziționarea insertului și reducerea forțelor transverse – un punct suplimentar de stabilizare a insertului
- Polietilena din care este confecționat de tip crosslink și este obținută prin Gamma iradiere, la 10Mrad
- Grosimea minimă a polietilenei este de 5.1mm
- Sterilizat cu radiații Gamma/Gas Plasma (G.P.)
- Garanția sterilizării este de 10 ani

## **3. Cap diferite dimensiuni**

- 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)

## **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 producătorul Zimmer Biomet este creat pentru a face față unui număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate

(Manual orthopaedic surgical instruments)

## **5. Ferestru oscilator și burghiu pentru alezaj în custodie**

Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate  
(Universal Power System)

**6. Lamele pentru motor oscilant**

Lame pentru motor oscilant  
(Komet Medical - Reciprocating saw blades)