

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

LOT 1

Denumirea	Proteza totala necimentata pentru sold displazic
------------------	---

Componente protetice	Modelul articolului	Producătorul
1. Cupa acetabulară necimentata	Trilogy® Acetabular System, Shell /00-6200-036-**... 00-6200-080-**/	Zimmer Biomet / USA
2. Insert polimeric crosslink-at	Trilogy® Acetabular System Longevity Crosslinked Polyethylene liner /00-6310-036-**... 00-6310-080-**/	Zimmer Biomet / USA
3. Cap diferite dimensiuni	VerSys Hip System, Femoral Head 00-8018-**-0*/	Zimmer Biomet / USA
4. Cap ceramic	BioloX Delta Head /650-0830... 650-0835/	Zimmer Biomet / United Kingdom
5. Tija femurala necimentata	Taperloc Primary femoral stems, Porous Coated Stem /Standard Offset 51-120040... 51- 120180; Hight Offset 51-121050... 51- 121180/	Zimmer Biomet / United Kingdom
6. Tija femurala necimentată	Wagner Cone Prosthesis® Hip Stem /01.00561.2**... 01.00561.3**/	Zimmer Biomet / Switzerland
7. Șuruburi de cupă	Bone Screw /00-6250-065-15... 00-6250-065-60/	Zimmer Biomet / USA
8. Set de instrumente în custodie	Hip Instruments	Zimmer Biomet / USA
9. Ferestru oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie	Universal	Zimmer Biomet / Switzerland
10. Lame pentru motor oscilant	EVO BLADE	Gebr. Brasseler / Deutschland

Specificarea tehnică
<p>1. Cupa acetabulară necimentata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confecționată din aliaj de Titan acoperită cu fibre metalice din Titan (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2) • Design: Forma hemisferică completă pentru contact cât mai bun cu osul și stabilizare primară (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2) • Suprafața externă poroasă, tridimensională prin prezența fibrelor de Titan • Principiul de fixare secundară "in growth" (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.2) • Prezența de proeminente antirotative. Ancorajul insertului se face prin dispozitiv elastic inelar prezentând multiple posibilități de poziționare, cu șanturi în structura (Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3) • Congruența perfectă între insert și cupa, cu reducerea mișcărilor la nivelul interfeței prin prezența inelului de blocaj

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- Inel de blocare al insertului permite schimbarea numai a insertului fără degradarea cupei, cu ajutorul unui instrumentar specific
- 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.
- Toate concurează la înlăturarea micromiscărilor cu inhibarea migrării particulelor de polietilena

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.4)

- Dimensiuni: Cupa cu găuri disparate are diametrul exterior cuprins între 36 și 80mm, respectiv 23 dimensiuni, 36-42mm; 66-80mm la comandă, solicitare din partea instituției de cel puțin 14-20 zile

(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 găuri; Cu găuri, "cluster"; Cu găuri disparate; 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
- Se livrează cu suruburi
- Dimensiuni : Ø= 6,5 mm, L= 15-80 mm

(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)

- 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 antirotaționale, 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. 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 în 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

5. Tija femurala necimentată

- 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 maximum de dimensiuni prevăzute de designul protetic – 15 dimensiuni
- Sistemul tip Taperloc prezintă varietăți 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 și 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
- Sterilizată cu radiații GAMMA
- Perioada de valabilitate a sterilizării: 10 ani.

6. Tija femurala necimentată

- Confecționată din aliaj de Titan, Aluminiu și Vanadium
- (Broșura "Tehnica chirurgicală Wagner Cone" – pag.5)
- Modalitatea de implantare necimentată
- (Broșura "Wagner Cone" – pag.3)
- Prezintă un număr de 12 dimensiuni
- (Broșura "Wagner Cone" – pag.11)
- Prezintă cel puțin 2 variante la unghiul cervico-diafizar
- (Broșura "Wagner Cone" – pag.3)
- Ambele variante prezintă offset variabil
- (Broșura "Wagner Cone" – pag.3)
- Este conică în toate planurile
- (Broșura "Tehnica chirurgicală Wagner Cone" – pag.5)
- Este conică circumferențial
- (Broșura "Tehnica chirurgicală Wagner Cone" – pag.4)

<ul style="list-style-type: none"> • Prezinta microlamele pe toata lungimea si pe toata circumferinta ei pentru o ancorare in tesutul osos (Brosura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.5 (foto)) • Este acoperita cu titan poros pe toata suprafata acesteia (Brosura "Tehnica chirurgicala Wagner Cone" – pag.3) • Permite implantarea in orice grad de anteversie (Brosura "Wagner Cone" – pag.3) • Sterilizat cu radiatii gamma conform marcajului de pe ambalaj • Sterilizat cu radiatii GAMMA • Garantia sterilitatii este de 5 ani din momentul impachetarii de catre producator.
7. Şuruburi de cupă
<ul style="list-style-type: none"> • Şurub de cotil diametru - 6.5mm, lungime 15mm-60mm • Confectionate din aliaj de titan • Cu profil redus • Cu cap hexagonal • Sterilizat cu radiatii GAMMA • Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani (Broşura "Trilogy Acetabular System" pag.3)
8. Set de instrumente în custodie
<ul style="list-style-type: none"> • 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 protezari, firma asigurand schimbarea oricarei componente uzate (Manual orthopaedic surgical instruments)
9. Ferestrau oscilator si burghiu pentru alezaj în custodie
<p>Motor oscilant gratis în folosință compatibil cu endoprotezele livrate (Universal Power System)</p>
10. Lamele pentru motor oscilant
<p>Lame pentru motor oscilant (Komet Medical - Reciprocating saw blades)</p>