

## Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant

## LOT 5

|           |                                                |
|-----------|------------------------------------------------|
| Denumirea | Sistem de proteza totala de revizie a soldului |
|-----------|------------------------------------------------|

| Componente protetice                                     | Modelul articolului                                                                                                                                      | Producătorul                     |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Tija femurală de revizie modular                      | Revitan® Revision Hip System,<br>Proximal+Distal<br>/ 01.00406.1** ... 01.00406.2**;<br>01.00402.***/                                                    | Zimmer Biomet /<br>Switzerland   |
| 2. Cupa acetabulara de revizii                           | Trabecular Metal Acetabular Revision<br>System, Revision Shell<br>/ 00-7000-048-20... 00-7000-080-20/                                                    | Zimmer Biomet /<br>SUA           |
| 3. Insert crosslinked pentru<br>cupa de revizii          | Trabecular Metal Acetabular Revision<br>System, Longevity Highly Crosslinked<br>Polyethylene Revision Shell Liner<br>/ 00-7110-048-**... 00-7110-076-**/ | Zimmer Biomet /<br>SUA           |
| 4. Cap femural proteic                                   | VerSys Hip System, Femoral Head<br>/ 00-8018-**-0*/                                                                                                      | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 5. Tija femurala necimentata de<br>revizie tip monobloc  | Wagner SL Revision® Stem<br>/01.00101.9**... 01.00103.0**/                                                                                               | Zimmer Biomet /<br>Switzerland   |
| 6. Cupa cimentata dubla<br>mobilitate                    | Avantage cemented Acetabular Cup<br>/P0463044... P0463060/                                                                                               | Zimmer Biomet /<br>France        |
| 7. Insert polimeric pentru cupa<br>cu dubla mobilitate   | Avantage Insert<br>/P0560044... P0561064/                                                                                                                | Zimmer Biomet /<br>France        |
| 8. Insert retentiv pentru cupa<br>acetabulara de revizie | ZCA All-Poly Acetabular Cup<br>/00-8005-642-**... 00-8005-658-**/                                                                                        | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 9. Șuruburi de cupă                                      | Bone Screw<br>/ 00-6250-065-15... 00-6250-065-60/                                                                                                        | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 10. Set de instrumente gratuit în<br>folosință           | Hip revision Instrumentation                                                                                                                             | Zimmer Biomet /<br>USA           |
| 11. Motor oscilant gratis în<br>folosință                | Universal                                                                                                                                                | Zimmer Biomet /<br>Switzerland   |
| 12. Lamele pentru motor                                  | EVO BLADE                                                                                                                                                | Gebr. Brasseler /<br>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 proximală:

(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
- suprafata 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 ascutite 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 ascutite 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 oricărui element distal cu orice element proximal indiferent de forma componentelor și de dimensiunea sa (tija dreaptă sau curbă, componenta conică sau cilindrică)
    - permite reglarea anteverсії:  $\pm 40^\circ$
    - 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  $D=4; 9\text{mm}$  și  $L$  între  $32\text{mm}$  și  $54\text{mm}$  cu increment de  $2\text{mm}$ .
  - 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 a țesutului osos spongios  
(Broșura "Trabecular Metal™ Technology" pag.1-3)
- Facilitează integrarea țesutului osos și a țesuturilor 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 Technique" pag.2 (press-fit))
- Suprafața interioară a cupei prezintă aceeași porozitate ca și suprafața exterioară (același 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  $48\text{mm}$  –  $80\text{mm}$ , cu un increment de  $2\text{mm}$ .
- 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. Cupa cimentată dubla mobilitate**

- Cupa cimentată cu dublă mobilitate - este confecționată din aliaj de CoCr

(IFU "Instruction for use – Advantage Acetabulum" pagina 1)

- Dimensiuni: 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60mm

(Broșura "Advantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.14, tabel)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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<br/>(Brosura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.1, tabel)</li> <li>• Suprafața lucioasă cu striatii longitudinale și circumferențiale pentru o cimentare rezistentă<br/>(Broșura "Avantage Acetabulum System Surgical Tehnique" – pag.14, tabel)</li> <li>• Asigurarea uzurii minime a articulația mare (insertul cupei – cupa), solicitată doar în timpul mișcărilor ample,</li> <li>• Evită contactul cu partea posterioară a acetabulului și care mărește stabilitatea press-fit</li> <li>• Forma cilindrică care dă o gama mai mare de mișcări</li> <li>• Sterilizată cu radiații GAMMA,</li> <li>• Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani</li> </ul>         |
| <b>7. Insert polimeric pentru cupa cu dubla mobilitate</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este confecționat din polietilena cu greutate moleculară ultra înaltă UHMWPE de tip cross-link.<br/>(IFU "Avantage" pag.1)</li> <li>• Acceptă capete cu diametrul intern de: 22; 28mm (Brosura "Avantage Acetabulum System-Surgical technique" pag.15)</li> <li>• Dimensiuni: 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64</li> <li>• Insertul este mobil în interiorul cupei, permitând o rază de mișcare maximă cu un diametrul intern standard, geometrie internă constrânsă, congruentă completă cu cupa acetabulară</li> <li>• Diametrul extern maxim prevăzut de designul specific proteti.</li> <li>• Fixare capului femural în insert se face cu un dispozitiv special de introducere<br/>(Brosura "Avantage Acetabulum System-Surgical technique" pag.7-9)</li> <li>• Sterilizat cu radiații GAMMA</li> <li>• Perioada de garanție a sterilizării: 10 ani</li> </ul> |
| <b>8. Insert retentiv pentru cupa acetabulară de revizie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confecționat din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă UHMWPE</li> <li>• Număr total de dimensiuni asigură compatibilitate pentru toate cele 27 dimensiuni de cupă</li> <li>• Acceptă capete de 22; 28mm; producatorul realizând și variante cu diametru interior de 26; 32mm</li> <li>• Grosimea polietilenei este de 6mm</li> <li>• Există mai multe opțiuni, inclusiv oferta cu profil standard și antiluxație la 10°</li> <li>• Fiecare cupă dispune de 4 spațieri de PMMA (polimetacrilat) pentru crearea unei mantale uniforme de ciment</li> <li>• Prezintă inelul de marcare radioopac</li> <li>• Profilul de ancorare este striat inelar</li> <li>• Este sterilizat cu radiații Gamma</li> <li>• Produsele sunt fabricate cu un termen de valabilitate al sterilității de 10 ani</li> <li>• Garanția sterilizării este de 10 ani</li> </ul>             |
| <b>9. Șuruburi de cupă</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Șurub de cotil diametru - 6.5mm, lungime 15mm-60mm</li> <li>• Confecționate din aliaj de titan</li> <li>• Cu profil redus</li> <li>• Cu cap hexagonal</li> <li>• Sterilizat cu radiații GAMMA</li> <li>• Perioada de garanție a sterilizării de 10 ani<br/>(Broșura "Trilogy Acetabular System" pag.3)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>10. Set de instrumente gratuit în folosință</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se pune la dispoziție set de instrumente în custodie compatibil cu endoprotezele livrate</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

- Setul de instrumente de artroplastie provenit de la producatorul Zimmer Biomet este creat pentru a face fața unui număr mare de protezări, firma asigurând schimbarea oricărei componente uzate  
(Manual orthopaedic surgical instruments)

**11. Motor oscilant gratis în folosință**

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

**12. Lamele pentru motor**

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