**Specifikace materiálů**

Předmětem veřejné zakázky je dodávka ortopedických implantátů prostřednictvím konsignačního

skladu dle informací uvedených v zadávací dokumentaci a jejich přílohách.

**Rozdělení veřejné zakázky**

Veřejná zakázka je rozdělena na části dle § 101 ZZVZ následovně:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Část**  **VZ** | **Název části** | **Počet kompletů**  **za 2 roky** | **Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH za 4 roky (včetně opce)** |
| 1 | Náhrada kyčelního kloubu cementovaná s dříkem klasického typu + PE jamka | 175 | 3 663 100,- |
| 2 | Náhrada kyčelního kloubu necementovaná s modulární press-fit jamkou a proximálně kotveným dříkem, standard PE vložka acetabulární komponenty | 120 | 6 041 760,- |
| 3 | Náhrada kyčelního kloubu necementovaná s modulární press-fit jamkou a krátkým metafyzárním dříkem, kombinace keramika-keramika | 40 | 3 892 800,- |
| 4 | Náhrada kolenního kloubu pro pacienty s nižšími pohybovými nároky | 100 | 4 491 400,- |
| 5 | Náhrada kolenního kloubu pro pacienty s vyššími pohybovými nároky | 170 | 8 173 600,- |

**OBECNÉ MINIMÁLNÍ POŽADAVKY**

* ucelený systém náhrad kyčelního kloubu
* modulární systém endoprotézy a instrumentaria
* součástí nabídky implantátů musí být zajištění konsignačního skladu na náklady dodavatele v místě plnění veřejné zakázky
* všechny nabízené implantáty musí mít návaznost na revizní systémy od stejného dodavatele
* součástí nabídky implantátů musí být zabezpečení dokonalého a operativního servisu včetně možnosti okamžitého kontaktu v případě potřeby a dodání měřících folií
* komplexní návaznost revizního systému na primoimplantační systém
* v případě, že součástí kompletů je obturator, naceňte ho prosím zvlášť

**ČÁST 1 - Náhrada kyčelního kloubu cementovaná s dříkem klasického typu + PE jamka**

**Cementovaná jamka**

* PE acetabulární cementovaná komponenta
* Možnost až 11ti velikostí v průměrech 44-64 mm
* Možnost použití STD PE nebo X-link PE s variantou min. 32mm a 36mm
* Implantáty umožňují vyšetření pacienta včetně MRI

**Hlavička kov**

* Materiál slitina CoCr
* Velikosti min.32 - 36mm
* Délky – minimálně S,M,L,XL
* Barevné rozlišení velikostí zkušebních hlaviček pro snadnou identifikaci během operací

**Cementovaný dřík klasického typu**

* Možnost minimálně 5ti primárních velikostí
* Standardní a lateralizovaná varianta
* Materiál slitina CoCr nebo adekvátní slitina
* Konus 12/14
* Univerzální pro pravou i levou stranu
* Implantáty umožňují vyšetření pacienta včetně MRI

**ČÁST 2 - Náhrada kyčelního kloubu necementovaná s modulární press-fit jamkou a proximálně kotveným dříkem, standard PE vložka acetabulární komponenty**

**Jamka necementovaná hemisférická pressfitová**

* Jamka s možností primární fixace šrouby v počtu minimálně 3 + zadavatel bude akceptovat variantu s primárně zaslepenými otvory s možností odstranění zátek pro dodatečnou fixaci kostními šrouby
* Min. rozsah 13ti velikosti včetně průměrů min. 44 - 68 mm
* Materiál povrchu podporující primární fixaci a osteointegraci
* Materiál insertů PE ve standardním a offsetovém provedení
* Inserty pro hlavičky 28-36mm

**Hlavička**

* Materiál slitina CoCr nebo keramika
* Velikosti 28 - 36mm
* Délky - minimálně S,M,L,XL

**Necementovaný proximálně kotvený dřík**

* Standardní i lateralizovaná varianta
* Min. rozsah minimálně 10ti primárních velikostí dříku + 10ti lateralizovaných
* Zajištěna primární a sekundární rotační stabilita tvarem dříku a připraveného kanálu
* Konus 12/14
* Materiál povrchu podporující primární fixaci a osteointegraci
* Instrumentarium univerzální pro pravou i levou stranu
* Implantáty umožňují vyšetření pacienta včetně MRI

**ČÁST 3 - Náhrada kyčelního kloubu necementovaná s modulární press-fit jamkou a krátkým metafyzárním dříkem, kombinace keramika-keramika**

**Jamka** **necementovaná hemisférická pressfitová**

* Minimálně rozsah 14ti velikosti včetně průměrů 42 - 68 mm
* Zadavatel bude akceptovat pro krajní velikosti insertu 42 a 68 i PE insert
* Materiál povrchu – podporující primární fixaci a osteointegraci
* Materiál insertů keramika
* Inserty pro hlavičky min. 32-36 mm

**Hlavička keramika**

* Materiál keramika
* Velikosti min. 32 –36 mm
* Zadavatel bude akceptovat i velikost 22mm pro insert velikosti 42 mm
* Délky – min. S,M,L,XL pro 32 – 36 mm
* Barevné rozlišení velikostí zkušebních hlaviček pro snadnou identifikaci během operací

**Necementovaný krátký metafyzární dřík**

* Standardní i lateralizovaná varianta
* Min. rozsah minimálně 10ti primárních velikostí dříku + 10ti lateralizovaných
* Zajištěna primární a sekundární rotační stabilita tvarem dříku a připraveného kanál
* Konus 12/14
* Materiál podporující primární fixaci a osteointegraci
* Implantáty umožňují vyšetření pacienta včetně MRI

**ČÁST 4 - Náhrada kolenního kloubu pro pacienty s nižšími pohybovými nároky**

* Pravé a levé provedení
* Variabilita křížení velikostí
* Artikulační vložka (PE insert) z ultravysokomolekulárního PE (UHMWPE)
* Implantáty musí umožňovat vyšetření pacienta včetně MRI

**ČÁST 5 - Náhrada kolenního kloubu pro pacienty s vyššími pohybovými nároky**

* + ucelený modulární systém primární náhrady kolenního kloubu s možností kombinací jednotlivých velikostí femorálních a tibiálních komponent
  + anatomický tvar femorální komponenty (pravá a levá) zajišťující správné vedení pately s možností případné implantace umělé patelární náhrady
  + varianta se zachováním i bez zachování ZZV
  + snadná návaznost na revizní variantu při nutnosti výměny jedné z komponent.
  + minimálně 8 velikostí femorálních i tibiálních komponent, výšky PE insertů 10-20 mm, nebo adekvátní škála
  + implantáty musí umožňovat vyšetření pacienta včetně MRI