

Kúpna zmluva

uzavretá v zmysle § 409 a nasl. Obchodného zákonníka č. 513/1991 Zb. v znení neskorších zmien a doplnkov.

Článok I.

Zmluvné strany a ich štatutárni zástupcovia

Kupujúci: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Sídlo: Nám. L. Svobodu č. 1, 975 17 Banská Bystrica
Zastúpená: MUDr. Michal Bucek – riaditeľ
IČO: 165549
IČ DPH: SK 2021095670
Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/90-A/II-1 z 18.12.1990 v znení neskorších zmien
Bankové spojenie:
Číslo účtu:

Predávajúci: PHARMA GROUP, a.s.
Sídlo: SNP 150, 908 73 Veľké Leváre
Zastúpený: MUDr. Peter Kočalka, generálny riaditeľ a predseda predstavenstva
IČO: 31320911
IČ DPH: SK2020293748
Zapísaná v obchodnom registri: Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka číslo: 4047/B
Bankové spojenie
Číslo účtu:

Preambula

Táto kúpna zmluva sa uzatvára ako výsledok verejného obstarávania v zmysle § 3 zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Kupujúci na obstaranie predmetu zmluvy použil postup verejného obstarávania – verejnú súťaž.

Článok II.

Predmet zmluvy

2.1 Predmetom kúpnej zmluvy je dodávka: **Acetabulum z titánu s hydroxyapatitovým povrchom s dvojitou fixáciou – časť č. 13** podľa špecifikácie uvedenej v *Prílohe č. 1*, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Súčasťou predmetu zmluvy je aj jeho dodanie na miesto určenia.

Článok III.

Miesto a termín dodania, spôsob plnenia zmluvy

- 3.1 Miestom dodania je Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica, Nemocničná lekáreň – oddelenie zdravotníckych pomôcok, Nám. L. Svobodu č.1, Banská Bystrica.
- 3.2 Predávajúci sa zaväzuje predmet zmluvy dodávať v množstvách špecifikovaných v samostatných objednávkach predkladaných podľa skutočných potrieb a požiadaviek kupujúceho a v lehotách podľa bodu 3.3.
- 3.3 Kupujúci je povinný uviesť na objednávkach v zmysle predchádzajúceho bodu kód zdravotnej poisťovne a výšku maximálnej úhrady výkonu schválenej a preplácanej konkrétnou zdravotnou poisťovňou, tak aby sa predišlo administratívnym chybám a nezrovnalostiam ako aj pre prípad, že v budúcnosti dôjde k úprave maximálnej úhrady za poskytované zdravotnícke výkony zo strany zdravotnej (-ých) poisťovne (-í).
- 3.4 Predávajúci sa zaväzuje predmet zmluvy dodať najneskôr do 48 hodín od obdržania objednávky od kupujúceho.
- 3.5 Predávajúci spolu s tovarom dodá kupujúcemu dodací list a faktúru.
- 3.6 Predávajúci sa zaväzuje počas doby platnosti tejto kúpnej zmluvy bezplatne zapožičiavať inštrumentárium a to na základe uzatvorenej zmluvy o výpožičke. Podmienky uzatvorenia zmluvy o výpožičke budú predmetom osobitného rokovania, pričom nesmú byť v rozpore s touto kúpnu zmluvou.
- 3.7 Predávajúci sa zaväzuje, že si nebude podmieňovať dodávky predmetu zmluvy vysporiadaním finančných pohľadávok z obdobia pred uplatnením jednotlivých objednávok a dodávky predmetu zmluvy bude zabezpečovať podľa podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

Článok IV. Cena

- 4.1 Cena predmetu zmluvy je medzi zmluvnými stranami dohodnutá podľa zákona NR SR č. 18/96 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov.
- 4.2 Cena predmetu zmluvy podľa článku II. je uvedená v *Špecifikácii ceny* – bod 4.3 a v *Prílohe č. 1 (CENOVÁ PONUKA)*, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Cena je konečná so všetkými poplatkami, súvisiacimi s obstaraním a dodaním predmetu zmluvy do miesta dodania.
- 4.3 Špecifikácia ceny predmetu zmluvy :

Časť 13.

p.č.	predmet zmluvy (názov tovaru)	katalógové číslo predmetu zmluvy (tovaru)	jednotková cena v EUR za 1 kus		
			bez DPH	výška DPH	s DPH
a	b	c	d	e	f
1	Corail2 STD bez límce K8S	3L92507	892,92	89,29	982,21
2	PIN SECTOR HA ACET CUP 50MM	121712050	697,07	69,71	766,78
3	AML hlavice kov. 28 +1,5	136511000	308,37	30,84	339,21
4	PIN MAR LIPPED 28IDX50OD	121928250	223,33	22,33	245,66
C e l k o m :		x	2 121,69	212,17	2 333,86

- 4.4 Predávajúci sa zaväzuje predmet zmluvy dodať kupujúcemu podľa podmienok tejto zmluvy a kupujúci sa zaväzuje predmet zmluvy prevziať a zaplatiť zaň kúpnu cenu dohodnutú v tejto zmluve.

Článok V. Platobné podmienky a podmienky úpravy ceny

- 5.1 Kupujúci preddavky z kúpnej ceny poskytovať nebude. Platby budú realizované na základe uskutočnených dodávok predmetu zmluvy a podmienok dohodnutých v kúpnej zmluve. Cena za dodanie predmetu zmluvy bude uhradená v EUR na základe faktúr predávajúceho.
- 5.2 Cenu za dodávky predmetu zmluvy kupujúci uhradí na základe faktúry v lehote 60 dní od doručenia faktúry kupujúcemu. Predávajúci na faktúre vyznačí aj číslo kúpnej zmluvy a katalógové čísla fakturovaného tovaru predmetu zmluvy.
- 5.3 Dohodnutú cenu predmetu zmluvy je možné počas platnosti tejto zmluvy meniť len z dôvodov legislatívnych zmien (napr. zmena výšky DPH).
- 5.4 V prípade, že počas plnenia zmluvy dôjde k zmene výšky maximálnych úhrad schválených a preplácaných zdravotnými poisťovňami platnej k termínu predkladania ponúk oproti maximálnej výške úhrad tovaru predmetu zmluvy stanovenej zdravotnými poisťovňami k termínu plnenia dodávky a fakturácie, zmluvné strany sú oprávnené na zmenu dohodnutej zmluvnej ceny.
- 5.5 V prípade, ak nastanú situácie uvedené v bodoch 5.3 a 5.4, cena sa zmení oznámením kupujúceho o zmene ceny, bez uzatvárania dodatku k zmluve
- 5.6 Všetky ostatné úpravy ceny sa budú riešiť rokovaním zmluvných strán, výsledkom ktorého bude písomný dodatok k zmluve.

Článok VI. Záručné a reklamačné podmienky

- 6.1 Zodpovednosť za vady tovaru sa bude riešiť v zmysle príslušných ustanovení § 422 – 442 Obchodného zákonníka.
- 6.2 Prípadné reklamácie sa budú riešiť v zmysle príslušných ustanovení Obchodného zákonníka.
- 6.3 Nebezpečenstvo za škody prechádza z predávajúceho na kupujúceho momentom odovzdania a prevzatia tovaru.

6.4 Predávajúci poskytuje na predmet zmluvy záruku v dĺžke doby expirácie poskytnutej výrobcom tovaru. Záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré vznikli nesprávnou manipuláciou s tovarom, nesprávnym skladovaním tovaru.

Článok VII. Porušenie zmluvných povinností a jeho následky

7.1 V prípade omeškania sa kupujúceho s úhradou faktúr, môže predávajúci účtovať kupujúcemu úrok z omeškania vo výške 0,03 % z nezaplatenej sumy za každý aj začatý deň omeškania so splnením danej povinnosti.

7.2 V prípade, že predávajúci nedodrží dodáciu lehotu podľa článku III. bod 3.4, s tým, že je v omeškaní s dodávkou tovaru, kupujúci môže uplatniť zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny nedodaného tovaru za každý deň omeškania. Tým nie je dotknuté právo kupujúceho na náhradu škody, ktorá mu vznikla nedodržaním dohodnutého termínu plnenia.

Článok VIII. Ostatné dojednania

8.1 Túto zmluvu je možné meniť písomne, formou dodatku k zmluve, podpísaným obidvoma zmluvnými stranami. Tieto dodatky sa stanú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.

8.2 Predávajúci sa zaväzuje, že bez súhlasu kupujúceho nepostúpi svoju peňažnú pohľadávku vzniknutú z tejto zmluvy tretej strane.

Článok IX. Vyhlásenie

9.1 Predávajúci vyhlasuje, že predmet zmluvy v zmysle požiadavky kupujúceho tvorí kompatibilný systém od jedného producenta, t.j. acetabulum s femorom je od identického výrobcu a to spol.: DePuy (Johnson & Johnson Co.)

Článok X. Záverečné ustanovenia

10.1 Právne vzťahy medzi zmluvnými stranami zmluvou bližšie neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných platných právnych predpisov SR.

10.2 Kúpna zmluva sa uzatvára na dobú určitú, na obdobie dvoch rokov. Doba dvoch rokov začína plynúť odo dňa účinnosti zmluvy.

10.3 Zmluvná strana môže odstúpiť od tejto zmluvy pred ukončením jej platnosti v prípade podstatného porušenia tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou a v prípade, ak za splnenia podmienok uvedených v bode 5.3 a 5.4 nedôjde k zmene ceny predmetu zmluvy.

10.4 Zmluvu je možné vypovedať bez udania dôvodu alebo z akéhokoľvek dôvodu. Výpovedná lehota je 3 mesiace a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení písomnej výpovede.

10.5 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu zmluvy štatutárnymi zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

10.6 Zmluva sa vyhotovuje v 4 (štyroch) rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží po podpise zmluvy 2 (dva) rovnopisy.

V Bratislave, dňa 09.02.2011

V Banskej Bystrici, dňa

.....
za predávajúceho:
MUDr. Peter Kočalka
generálny riaditeľ a predseda
predstavenstva, a.s.

.....
za kupujúceho:
MUDr. Michal Bucek
riaditeľ

Príloha č.1

p.č.	predmet zmluvy (názov tovaru)	katalógové číslo predmetu zmluvy (tovaru)	jednotková cena v EUR za 1 kus		
			bez DPH	výška DPH	s DPH
a	b	c	d	e	f
1	Corail2 STD bez límce K8S	3L92507	892,92	89,29	982,21
2	PIN SECTOR HA ACET CUP 50MM	121712050	697,07	69,71	766,78
3	AML hlavice kov. 28 +1,5	136511000	308,37	30,84	339,21
4	PIN MAR LIPPED 28IDX500D	121928250	223,33	22,33	245,66
Celkom :		x	2 121,69	212,17	2 333,86

VŠZP	2 869,61
UNION	2 655,51
Dôvera	2 496,18

Názov ostatných kombinácií podľa opisu predmetu	Katalog.číslo/ model	Jedn.cena/ks V EUR bez DPH	Výška DPH v EUR	Jednotková cena/ks v EUR s DPH
ARTICUL/EZE ULTAMET 28MM +1.5	136511500	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 28MM +5	136512500	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 28MM +8.5	136513500	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 36MM -2	136550000	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 36MM +1.5	136551000	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 36MM +5	136552000	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 36MM +8.5	136553000	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 36MM +12	136554000	248,95	24,90	273,85
ARTICUL/EZE ULTAMET 36mm +15.5	136555000	248,95	24,90	273,85
ARTIC DELTA CERAMIC 28MM +1.5	136528310	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 28MM +5.0	136528320	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 28MM +8.5	136528330	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 36MM +1.5	136536310	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 36MM +5.0	136536320	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 36MM +8.5	136536330	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 36MM +12.0	136536340	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 32MM +1	136532310	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 32MM +5	136532320	326,50	32,65	359,15
ARTIC DELTA CERAMIC 32MM +9	136532330	326,50	32,65	359,15
AML hlavice kov. 22 +4 NK	136529000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov. 22 +7 NK	136530000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov. 32 +1	136521000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov. 32 +5	136522000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov. 32 +9	136523000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov. 32 +13	136524000	308,37	30,84	339,21

AML hlavice kov. 32 +17	136525000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov. 28 +1,5	136511000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov.28 +5,0	136512000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov.28 +8,5	136513000	308,37	30,84	339,21
AML hlavice kov.28 +12,0	136514000	308,37	30,84	339,21
Corail2 STD bez límce K8S	3L92507	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K9S	3L92509	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K10S	3L92510	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K11S	3L92511	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K12S	3L92512	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K13S	3L92513	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K14S	3L92514	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K15S	3L92515	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K16S	3L92516	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K18S	3L92518	892,92	89,29	982,21
Corail2 STD bez límce K20S	3L92520	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K8S	3L92498	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K9S	3L92499	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K10S	3L92500	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K11S	3L92501	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K12S	3L92502	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K13S	3L92503	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K14S	3L92504	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K15S	3L92505	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K16S	3L92506	892,92	89,29	982,21
Corail AMT s límcem K18S	3L92508	892,92	89,29	982,21
PINNACLE MULTIHOLE CUP 48MM	121720048	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 50MM	121720050	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 52MM	121720052	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 54MM	121720054	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 56MM	121720056	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 58MM	121720058	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 60MM	121720060	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 62MM	121720062	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 64MM	121720064	697,07	69,71	766,78
PINNACLE MULTIHOLE CUP 66MM	121720066	697,07	69,71	766,78
PIN MAR NEUT 48ODX28ID	121928048	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 50ODX28ID	121928050	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 52ODX28ID	121928052	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 54ODX28ID	121928054	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 56ODX28ID	121928056	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 58ODX28ID	121928058	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 60ODX28ID	121928060	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 62ODX28ID	121928062	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 64ODX28ID	121928064	223,33	22,33	245,66
PIN MAR NEUT 66ODX28ID	121928066	223,33	22,33	245,66
PIN BANTAM CUP 38MM	121720038	697,07	69,71	766,78
PIN BANTAM CUP 40MM	121720040	697,07	69,71	766,78

PIN BANTAM CUP 42MM	121720042	697,07	69,71	766,78
PIN BANTAM CUP 44MM	121720044	697,07	69,71	766,78
PIN BANTAM CUP 46MM	121720046	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 48MM	121711048	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 50MM	121711050	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 52MM	121711052	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 54MM	121711054	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 56MM	121711056	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 58MM	121711058	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 60MM	121711060	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 62MM	121711062	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 64MM	121711064	697,07	69,71	766,78
PIN 100 HA ACET CUP 66MM	121711066	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 48MM	121712048	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 50MM	121712050	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 52MM	121712052	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 54MM	121712054	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 56MM	121712056	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 58MM	121712058	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 60MM	121712060	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 62MM	121712062	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 64MM	121712064	697,07	69,71	766,78
PIN SECTOR HA ACET CUP 66MM	121712066	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 48MM	121703048	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 50MM	121703050	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 52MM	121703052	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 54MM	121703054	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 56MM	121703056	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 58MM	121703058	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 60MM	121703060	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 62MM	121703062	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 64MM	121703064	697,07	69,71	766,78
PIN 300 ACET CUP 66MM	121703066	697,07	69,71	766,78
PIN MAR 10D 38X22.225	121922138	223,33	22,33	245,66
PIN MAR 10D 40X22.225	121922140	223,33	22,33	245,66
PIN MAR 10D 42X22.225	121922142	223,33	22,33	245,66
PIN MAR 10D 44X22.225	121922144	223,33	22,33	245,66
PIN MAR 10D 46X22.225	121922146	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX48OD	121928248	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX50OD	121928250	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX52OD	121928252	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX54OD	121928254	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX56OD	121928256	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX58OD	121928258	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX60OD	121928260	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX62OD	121928262	223,33	22,33	245,66
PIN MAR LIPPED 28IDX64OD	121928264	223,33	22,33	245,66

PIN MAR LIPPED 28IDX66OD	121928266	223,33	22,33	245,66
PIN DELTA CER 44ODX28ID	121883744	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 46ODX28ID	121883746	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 48ODX28ID	121883748	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 50ODX28ID	121883750	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 52ODX28ID	121883752	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 54ODX28ID	121883754	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 56ODX28ID	121883756	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 58ODX28ID	121883758	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 60ODX28ID	121883760	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 62ODX28ID	121883762	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 64ODX28ID	121883764	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 66ODX28ID	121883766	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 52ODX36ID	121881752	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 54ODX36ID	121881754	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 56ODX36ID	121881756	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 58ODX36ID	121881758	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 60ODX36ID	121881760	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 62ODX36ID	121881762	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 64ODX36ID	121881764	680,48	68,05	748,52
PIN DELTA CER 66ODX36ID	121881766	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 44	121889144	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 46	121889146	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 48	121889148	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 50	121889150	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 52	121889152	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 54	121889154	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 56	121889156	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 58	121889158	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 28MM 60	121889160	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 52	121887352	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 54	121887354	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 56	121887356	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 58	121887358	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 60	121887360	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 62	121887362	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 64	121887364	680,48	68,05	748,52
ULTAMET MTL INS NEUT 36MM 66	121887366	680,48	68,05	748,52
Duraloc šroub 15 mm	117215000	81,33	8,13	89,46
Duraloc šroub 20 mm	117220000	81,33	8,13	89,46
Duraloc šroub 25 mm	117225000	81,33	8,13	89,46
Duraloc šroub 30 mm	117230000	81,33	8,13	89,46
Duraloc šroub 35 mm	117235000	81,33	8,13	89,46
Duraloc šroub 40 mm	117240000	81,33	8,13	89,46
Duraloc šroub 45 mm	117245000	81,33	8,13	89,46

Časť 13 – opis tovaru

Acetabulum z titánu s hydroxyapatitovým povrchom s dvojitou fixáciou, s možným polyetylénovými aj keramickými vložkami, o priemere 22, 28 a 36 mm, doplnené femorálnou komponentou s golierom aj bez goliera, distálne kotvenie s hydroxiapatitom pre biologickú integráciu kosti. Kompatibilný s kovovou aj keramickou hlavičkou aspoň v troch priemeroch, 22,225 mm, 28 mm a 36 mm.

Necementovaná bedrová endoprotéza

Corail®



.....
MUDr. Peter Kočalka
predseda predstavenstva



Zoznam

1. Úvod
2. Popis produktu
 - a) Driek
 - b) Hlavice
3. Fixácia
4. Inštrumentárium
5. Klinické štúdie
6. Referenčné pracovisko

1. Úvod

Necementovaný driek Corail®

V roku 1986 bol predstavený nový typ drieku, ktorého povrch je upravený bioaktívnou formulou (hydroxyapatitom), ktorá zaisťuje rýchlu osteointegráciu a vytvára bariéru pre oter, čím dochádza k redukcii osteolýzy a neskoršiemu uvoľneniu. Týmto prišlo k ďalšiemu pokroku v oblasti endoprotetiky. Po povrchovej úprave Porocoatom sa hydroxyapatit stal v poradí ďalším typom biologickej fixácie.

Corail® bol vyvinutý skupinou lekárov a bioinžinierov - Arthro Group v roku 1981 na Clinique d'Argonay, Annecy, vo Francúzsku. Toto pracovisko sa neskôr stalo mezinárodným školiacim centrom pre Európu a Áziu.

Dizajnéri:

JP Vidalain – Annecy

A Machenaud – Annecy

JC Cartillier – Lyon

B Balay – Lyon

C Charlet – Lyon

JM Semay – St.Etienne

MH Fessy – St.Etienne

L Setiey – Arnas

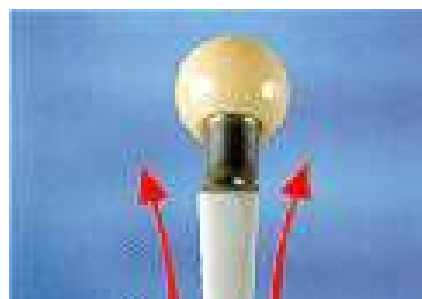
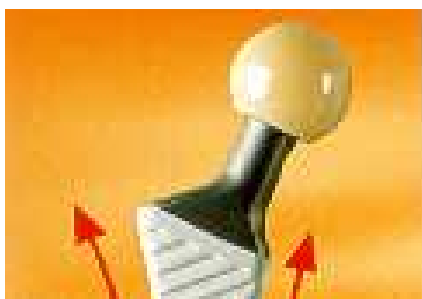
JC Chatelet - Arnas

- je svetovo najpoužívanejšia necementovaná endoprotéza bedrového kĺbu
- má 16 rokov klinických hodnotení (99, 1 % prežití po 10 rokoch)
- koncept dizajnu – pokrytie povrchu implantátu vrstvou hydroxyapatitu - bol overený pri použití u stoviek tisícov pacientov
- výhodná kombinácia driek Corail® a jamka Duraloc® resp. Pinnacle®



2. Popis produktu

- necementovaný driek
- titan - vanád (TA₆V)
- rovný driek
- tenká a úzka distálna časť drieku
- uhol krčka = 135°
- 12/14 kónus
- hydroxyapatit (povrchová úprava plazma sprejom) = 150 µm
- implantovaných už viac ako 100.000 driekov



Kompletná ponuka drieku **Corail®** zahŕňa **10 veľkostí**, čo ponúka operatérovi široké možnosti ako pri primárnych, tak aj revízných operáciách.

a) Drieky:

- dĺžka 130, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 180, 190 mm

Dve varianty prevedenia driekov:

- collarless (bez goliera), kónus 12/14
- collared (s golierom), kónus 12/14

b) Hlavice:

- priemer 22,225 a 28 a 32 a 36 mm

Tri varianty hlavice k drieku:

- kovová Ultamet (CoCrMo)
- keramická Ceramax
- kovová XL – veľkosti podľa acetábula – 38 až 66, á 2 mm

3. Fixácia

Typ fixácie : **hydroxyapatit**

Jedná sa o biologickú integráciu kosti do hydroxyapatitu.

Hydroxyapatit je anorganická vápenatofosforečná soľ $/Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2/$, ktorá je podobná minerálnej časti ľudskej kosti.

Je biokompatibilná, neresorbovateľná.

Má osteokonduktívne vlastnosti.

Výroba je zaistená v DePuy Bioland, Toulouse, Francúzsko.

Proces nanášania HA na driek: povrch drieku je zdrsnený a plazma sprejom je nanosená vrstva HA.

Složenie: HA > 97 %

Podiel kryštálov: 50 % kryštálov a 50 % amorfné zložky

Hrúbka: 155 +/- 35 μ m

Poréznosť: < 10 %

Mechanické vlastnosti: 30-40 Mpa

Ca/P: 1,65 < Ca/P > 1,83

Sterilizácia: HA: farbený po sterilizácii (čistý HA)

Hrúbka HA povrchu – minimálne 150 μ m

(ak je menej ako 75 μ m dochádza k predčasnej resorpcii, naopak ak je väčšia ako 200 μ m je riziko delaminácie povrchu)

4. Inštrumentárium

Implantácia drieku Corail® sa vykoáva s použitím rovnomenného inštrumentária.

5. Klinické štúdie

1. Vidalain J. P. Artro Group: HA Coating. Ten-Year Experience with the Corail System in Primary THA, Acta Orthop. Belgica, Vol. 63 – Suppl. – 1997.
2. Frayssinet P., Hardy D., Hanker J. S., Giammara B. L.: Natural History of Bone Response To Hydroxyapatite-Coated Hip prosthesis Implanted in Human, cells and Materials, Vol. 5, No. 2, 1995 (125-138).
3. Hardy D., Frayssinet P., Guilhem A., Lafontaine M. A., Delince P. E.: Bonding of Hydroxyapatite-Coated Femoral Prosthesis, JBJS, Vol. 73-B, No. 5, Sept. 1991.
4. Havelin L. I., Espehaug B., Vollset S. E., Engesaeter L. B.: Early Aseptic Loosening of Uncemented Femoral Components in Primary Total Hip Replacement, JBJS, Vol. 77-B, No. 1, Jan. 1995.
5. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology, 9/2, 1999: The use of Hydroxyapatite in orthopaedic surgery: 10-years experience 1986-1999.

6. Referenčné pracovisko

1. Clinique d'Argonay, Annecy (Francúzsko) - Artro skupina, Prof. JP Vidalain
2. Regional Spital Wolhusen (Švajčiarsko) - Dr. Herzog
3. Kantonsspitalen Luzern (Švajčiarsko) - Dr. Staubli
4. Regionalspital Visp (Švajčiarsko) - Dr. Schai
5. FNsP FDR B.Bystrica, ortopedické oddelenie (Slovensko) – Dr. Legiň
6. UN Bratislava, I. OTK (Slovensko) – Dr. Lisý
7. UN Bratislava, II. OTK (Slovensko) – Dr. Šteňo
8. UN Martin, OTK, (Slovensko) – Dr. Nečas
9. FNsP Prešov, ortop. odd (Slovensko) – Dr. Kl'oc
10. Slovensko – ostatné, vid' analýzu Slovenského Artroplastického Registra.

<http://sar.mfn.sk>

Časť 13 – opis tovaru

Acetabulum z titánu s hydroxyapatitovým povrchom s dvojitou fixáciou, s možným polyetylénovými aj keramickými vložkami, o priemere 22, 28 a 36 mm, doplnené femorálnou komponentou s golierom aj bez goliera, distálne kotvenie s hydroxiapatitom pre biologickú integráciu kosti. Kompatibilný s kovovou aj keramickou hlavičkou aspoň v troch priemeroch, 22,225 mm, 28 mm a 36 mm.

Necementovaná jamka

PINNA[◦]LE™
ACETABULAR CUP SYSTEM



.....
MUDr. Peter Kočalka
predseda predstavenstva



Zoznam

- 7. Úvod

- 8. Popis produktu
 - a) veľkosti a typy
 - b) fixácia
 - c) vložky
 - d) offset

- 9. Referencie

- 10. Referenčné centrá

1. Úvod

Totálna náhrada bedrového kĺbu je bežný a úspešný zákrok. Endoprotéza má obvyklú životnosť desať až pätnásť rokov, potom je potrebné previesť revíziu. U mladších pacientov však tieto náhrady nemusia vydržať tak dlho, pretože sa na ne kladú vyššie nároky. Najvýznamnejším dôvodom pre výmenu implantátu je opotrebenie polyetylénu na tretej ploche. Kĺbna jamka **Pinnacle™** bola vyvinutá z veľmi úspešnej rady výrobkov acetabulárnych komponent Duraloc, ktorý bol uvedený na trh v roku 1990 a k dnešnému dňu bola použitá pri viac ako 300 000 zákrokoch.

- **Možnosť voľby materiálu vložky – Marathon™ cross-linked polyethylen, Ultamet™ kov a Ceramax™ – s jedinou jamkou Pinnacle™**
- **Široká škála veľkostí**
- **Unikátny spôsob fixácie vložky v jamke**
- **V súčasnosti najlepšia dvojité fixácia – kombinácia Porocoat a Hydroxyapatit**
- **Možnosť zvýšenia antiluxačnej stability a rozsahu pohybu pri použití vložky a hlavice veľkosti 36 mm**

2. Popis produktu

A) Veľkosti a typy

Kovové časti kĺbnej jamky **Pinnacle™** sú necementované porózne pokryté jamky z titánovej zliatiny bez otvorov alebo s rôznym počtom a usporiadaním závitorezných otvorov. Kĺbne jamky sa dodávajú s povrchovou úpravou **Duofix™** alebo **Porocoat**. Kompletná ponuka jamiek **Pinnacle™** zahŕňa veľkosti priemerov od **38 mm do 72 mm**, čo umožňuje operatérovi široké možnosti pri primárnych, tak aj pri revíznych operáciách – dokonca aj v prípadoch veľmi ťažkej osteolýzy.

Pinnacle™ Bantam je typ jamky, ktorý je vďaka svojmu rozpetiu veľkostí predevšetkým vhodné pri operáciách dysplastických bedier, rozsah veľkostí 38-46 mm.

Pinnacle™ 100 je vytvorený pre úplnú oklúziu acetábula a kruhové utesnenie zabraňuje penetrácii oterových častíc z kĺbneho púzdra do fixačného spoja, rozsah veľkostí 48-66 mm. Možnosť výberu povrchovej úpravy **Porocoat** alebo **Duofix**.

Pinnacle™ 300 umožňuje dodatočnú-rozšírenú stabilitu jamky pri primárnych rekonštrukciách. Tri stabilizačné hroty by mali byť umiestnené do kvalitnej kosti, rozsah veľkostí 48-66 mm. Povrchová úprava **Porocoat**.

Pinnacle™ Sector umožňuje tromi otvormi pre skrutky umiestnenými do subchondrálnej kosti zvýšiť stabilitu jamky. Otvory umožňujú kotvenie skrutiek všetkými smermi pod uhlom 17°. Rozsah veľkostí 46-66 mm. Možnosť výberu povrchovej úpravy **Porocoat** alebo **Duofix**. Jedná sa o najpoužívanější typ **Pinnacle** jamky.

Pinnacle™ Multihole dvanásť otvorov pre skrutky, ktoré sú umiestnené po celom povrchu jamky, dovoľujú fixáciu na akomkoľvek mieste. Rozsah veľkostí 48-72 mm. Je určená prevažne pre revízne operácie acetábula. Povrchová úprava **Porocoat**.

B) Fixácia

Typ fixácie : **Porocoat®**
HA Duofix™ (kombinácia povrchu **Porocoat** a hydroxyapatit)

C) Vložky

Polyethylen : **MARATHON™**
 Keramika : **CERAMAX™**

Kov: **ULTAMET™**

MARATHON™

Pinnacle jamka	Vel'kost' hlavice (mm)
100, 300, Sector, Multihole	28, 32
Bantam	22,225

CERAMAX™

Pinnacle jamka	Vel'kost' hlavice(mm)
100, 300, Sector, Multihole	28; 36

ULTAMET™

Pinnacle jamka	Vel'kost' hlavice(mm)
100, 300, Sector, Multihole	28; 36

D) Offset

Vložky sú dodávané v dvoch možných prevedeniach a to:

- **neutrálne** (zaisťuje chirurgovi maximálny rozsah pohybu)
- **offset 10°** (dovoľuje operátorovi zmeniť uhol abdukcie a/alebo anteverzcie ku zvýšeniu kĺbnej stability)

3. Referencie

1. Bobyn J et al.: The Optimum Pore Size for the Fixation of Porous-Surfaced Metal Implants by the Ingrowth of Bone. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 150, 1980
2. Bobyn J, Engh C.: Human Histology of the Bone-Porous Metal Implant Interface. *Orthopaedics*, July, 1984
3. Engh C et al.: Evaluation of Bone Ingrowth in Proximally and Extensively Porous Coated Anatomic Medullary Locking Protheses Retrieved at Autopsy. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 903, 1995
4. Frayssinet P et al.: Natural History of Bone to Response to Hydroxyapatite-Coated Hip Protheses Implanted in Humans. *Cells and Materials*, February, 1995

4. Referenčné centrá

1. Klinikum Neustadt Orthopaedie Neustadt, Germany – Prof. Dr. Pavel Dufek
2. TAUNTON & SOMERSET HOSPITAL, United Kingdom
3. ASKLEPIOS KLINIKUM BAD ABBACH Bad Abbach, Germany

4. Annastift e.V. Orthop. Reha Zentrum Hannover, Germany
5. St. Augustinus-Krankenhaus Düren, Germany
6. Vincentius Krankenhaus Konstanz, Germany
7. St.Josef Hospital Troisdorf, Germany
8. SOUTHMEAD GENERAL HOSPITAL, United Kingdom
9. Behandlungszentrum Vogtareuth, Germany
10. PONTEFRACT HOSPITAL, United Kingdom
11. MEDWAY HOSPITAL, United Kingdom
12. NORTH STAFF ROYAL INF, United Kingdom
13. NORTHAMPTON GENERAL HOSPITAL, United Kingdom
14. Fakultní nemocnice u Svaté Anny, Brno, Česká republika - Doc. MUDr. P. Janíček
15. FNsP FDR B.Bystrica, ortopedické oddelenie (Slovensko) – Dr. Legiň
16. UN Bratislava, I. OTK (Slovensko) – Dr. Lisý
17. UN Bratislava, II. OTK (Slovensko) – Dr. Šteňo
18. UN Martin, OTK, (Slovensko) – Dr. Nečas
19. FNsP Prešov, ortop. odd (Slovensko) – Dr. Kl'oc
20. Slovensko – ostatné, vid' analýzu Slovenského Artroplastického Registra.

<http://sar.mfn.sk>

