

POZ 151/2010

PHARMA GROUP, a.s.  
IČ DPH: SK2020293748

## 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

**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

### 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: **Hybridná TEP kolenného kĺbu s univerzálnou tibiálnou komponentou – časť č. 35** 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 konkrétnej 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.

b

#### 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 35.

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	levá (left - porous coated) vel.2	96-0022	1 182,50	118,25	1 300,75
2	64mm M/L, 43mm A/P vel.2	86-6022	652,80	65,28	718,08
3	SIGMA CRVD GVF INS 2 12.5MM	158111012	276,51	27,65	304,16
4	SmartSet cement 40g	3092040	0,20	0,02	0,22
<b>C e l k o m :</b>		<b>x</b>	<b>2 112,01</b>	<b>211,20</b>	<b>2 323,21</b>

- 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 dodaciu lehotu podľa článku III. bod 3.4, s tým, že je v omeškani 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.

##### Vyhlasenie

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. Vypovedná 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

18 APR 2011

DMA GROUP, a.s.

150

evare

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

za kupujúceho:  
MUDr. Michal Bucek  
riaditeľ

Právnická kancelária s podnikateľskou  
F. D. Hrabovského Banská Bystrica  
Mam. L. Štebáča 1  
876 17 Banská Bystrica  
IČO: 00100049, DIČ: SK21020070  
IČ DPH: SK0021000070 -3-

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	levá (left - porous coated) vel.2	96-0022	1 182,50	118,25	1 300,75
2	64mm M/L, 43mm A/P vel.2	86-6022	652,80	65,28	718,08
3	SIGMA CRVD GVF INS 2 12.5MM	158111012	276,51	27,65	304,16
4	SmartSet cement 40g	3092040	0,20	0,02	0,22
<b>Celkom:</b>		<b>x</b>	<b>2 112,01</b>	<b>211,20</b>	<b>2 323,21</b>

VŠZP	2 869,61
UNION	2 323,57
Dôvera	2 340,17

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
levá (left - porous coated) vel.2	96-0022	1 182,50	118,25	1 300,75
levá (left - porous coated) vel.3	96-0023	1 182,50	118,25	1 300,75
levá (left - porous coated) vel.4	96-0024	1 182,50	118,25	1 300,75
levá (left - porous coated) vel.5	96-0025	1 182,50	118,25	1 300,75
pravá (right - porous coated) vel.2	96-0032	1 182,50	118,25	1 300,75
pravá (right - porous coated) vel.3	96-0033	1 182,50	118,25	1 300,75
pravá (right - porous coated) vel.4	96-0034	1 182,50	118,25	1 300,75
pravá (right - porous coated) vel.5	96-0035	1 182,50	118,25	1 300,75
64mm M/L, 43mm A/P vel.2	86-6022	652,80	65,28	718,08
64mm M/L, 43mm A/P vel.2,5	86-6029	652,80	65,28	718,08
64mm M/L, 43mm A/P vel.3	86-6023	652,80	65,28	718,08
64mm M/L, 43mm A/P vel.4	86-6024	652,80	65,28	718,08
64mm M/L, 43mm A/P vel.5	86-6025	652,80	65,28	718,08
64mm M/L, 43mm A/P vel.6	86-6026	652,80	65,28	718,08
Insert Curved 2 / 8mm	158111008	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 2 / 10mm	158111010	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 2 / 12,5mm	158111012	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 2 / 15mm	158111015	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 2,5 / 8mm	158112008	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 2,5 / 10mm	158112010	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 2,5 / 12,5mm	158112012	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 2,5 / 15mm	158112015	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 3 / 8mm	158113008	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 3 / 10mm	158113010	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 3 / 12,5mm	158113012	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 3 / 15mm	158113015	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 4 / 8mm	158114008	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 4 / 10mm	158114010	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 4 / 12,5mm	158114012	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 4 / 15mm	158114015	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 5 / 8mm	158115008	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 5 / 10mm	158115010	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 5 / 12,5mm	158115012	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 5 / 15mm	158115015	276,51	27,65	304,16

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
Insert Curved 6 / 8mm	158116008	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 6 / 10mm	158116010	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 6 / 12,5mm	158116012	276,51	27,65	304,16
Insert Curved 6 / 15mm	158116015	276,51	27,65	304,16
levá (left - non porous) vel.2	96-0002	914,16	91,42	1 005,58
levá (left - non porous) vel. 2,5	96-0008	914,16	91,42	1 005,58
levá (left - non porous) vel.3	96-0003	914,16	91,42	1 005,58
levá (left - non porous) vel.4	96-0004	914,16	91,42	1 005,58
levá (left - non porous) vel.5	96-0005	914,16	91,42	1 005,58
levá (left - non porous) vel 6	96-0006	914,16	91,42	1 005,58
pravá (right - non porous) vel.2	96-0012	914,16	91,42	1 005,58
pravá (right - non porous) vel.2,5	96-0018	914,16	91,42	1 005,58
pravá (right - non porous) vel.3	96-0013	914,16	91,42	1 005,58
pravá (right - non porous) vel.4	96-0014	914,16	91,42	1 005,58
pravá (right - non porous) vel.5	96-0015	914,16	91,42	1 005,58
pravá (right - non porous) vel.6	96-0016	914,16	91,42	1 005,58
Stabilizovaná levá vel.2	96-0042	864,37	86,44	950,81
Stabilizovaná levá vel.3	96-0043	864,37	86,44	950,81
Stabilizovaná levá vel.4	96-0044	864,37	86,44	950,81
Stabilizovaná levá vel.5	96-0045	864,37	86,44	950,81
Stabilizovaná pravá vel.2	96-0052	864,37	86,44	950,81
Stabilizovaná pravá vel.3	96-0053	864,37	86,44	950,81
Stabilizovaná pravá vel.4	96-0054	864,37	86,44	950,81
Stabilizovaná pravá vel.5	96-0055	864,37	86,44	950,81
Insert stabilizovaný plus 2 / 10mm	96-2710	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 2 / 12,5mm	96-2711	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 2 / 15mm	96-2712	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 2 / 17,5mm	96-2713	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 2 / 20mm	96-2714	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 2 / 22,5mm	96-2715	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 2 / 25mm	96-2716	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 2 / 30mm	96-2717	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 10mm	96-2730	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 12,5mm	96-2731	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 15mm	96-2732	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 17,5mm	96-2733	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 20mm	96-2734	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 22,5mm	96-2735	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 25mm	96-2736	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 3 / 30mm	96-2737	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 10mm	96-2740	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 12,5mm	96-2741	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 15mm	96-2742	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 17,5mm	96-2743	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 20mm	96-2744	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 22,5mm	96-2745	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 25mm	96-2746	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 4 / 30mm	96-2747	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 10mm	96-2750	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 12,5mm	96-2751	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 15mm	96-2752	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 17,5mm	96-2753	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 20mm	96-2754	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 22,5mm	96-2755	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 25mm	96-2756	221,87	22,19	244,06
Insert stabilizovaný plus 5 / 30mm	96-2757	221,87	22,19	244,06

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
Revizní tibiální komponenta vel.2	86-0122	579,97	58,00	637,97
Revizní tibiální komponenta vel.3	86-0123	579,97	58,00	637,97
Revizní tibiální komponenta vel.4	86-0124	579,97	58,00	637,97
Revizní tibiální komponenta vel.5	86-0125	579,97	58,00	637,97
Fem Bolt Symetrický NEUTRAL	96-0783	189,60	18,96	208,56
Fem Bolt Offset +/-2mm	96-0784	189,60	18,96	208,56
Adapter drieku 5°	96-0781	385,60	38,56	424,16
Adapter drieku 7°	96-0782	385,60	38,56	424,16
Dist. blok levý 4 mm, vel.2	96-0820	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 4 mm, vel.2	96-0821	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 8 mm, vel.2	96-0822	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 8 mm, vel.2	96-0823	633,34	63,33	696,67
Post. blok 4 mm, vel.2	96-0826	633,34	63,33	696,67
Post. blok 8 mm, vel.2	96-0828	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 12 mm, vel.2	96-0829	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 12 mm, vel.2	96-0830	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 16 mm, vel.2	96-0831	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 16 mm, vel.2	96-0832	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 4 mm, vel.3	96-0860	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 4 mm, vel.3	96-0861	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 8 mm, vel.3	96-0862	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 8 mm, vel.3	96-0863	633,34	63,33	696,67
Post. blok 4 mm, vel.3	96-0866	633,34	63,33	696,67
Post. blok 8 mm, vel.3	96-0868	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 12 mm, vel.3	96-0869	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 12 mm, vel.3	96-0870	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 16 mm, vel.3	96-0871	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 16 mm, vel.3	96-0872	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 4 mm, vel.4	96-0880	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 4 mm, vel.4	96-0881	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 8 mm, vel.4	96-0882	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 8 mm, vel.4	96-0883	633,34	63,33	696,67
Post. blok 4 mm, vel.4	96-0886	633,34	63,33	696,67
Post. blok 8 mm, vel.4	96-0888	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 12 mm, vel.4	96-0889	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 12 mm, vel.4	96-0890	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 16 mm, vel.4	96-0891	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 16 mm, vel.4	96-0892	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 4 mm, vel.5	96-0900	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 4 mm, vel.5	96-0901	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 8 mm, vel.5	96-0902	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 8 mm, vel.5	96-0903	633,34	63,33	696,67
Post. blok 4 mm, vel.5	96-0906	633,34	63,33	696,67
Post. blok 8 mm, vel.5	96-0908	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 12 mm, vel.5	96-0909	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 12 mm, vel.5	96-0910	633,34	63,33	696,67
Dist. blok levý 16 mm, vel.5	96-0911	633,34	63,33	696,67
Dist. blok pravý 16 mm, vel.5	96-0912	633,34	63,33	696,67
PFC TC3 tib. bloček hemí 10dg/2	86-0171	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. bloček hemí 20dg/2	86-0172	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. klínek 10mm/2	86-0173	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. klínek 15mm/2	86-0174	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. blok úplný 10dg/2	86-0175	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. bloček hemí 10dg/3	86-0178	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. bloček hemí 20dg/3	86-0179	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. klínek 10mm/3	86-0180	1 105,69	110,57	1 216,26

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
PFC TC3 tib. klínek 15mm/3	86-0181	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. blok úplný 10dg/3	86-0182	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. blok úplný 15dg/3	86-0183	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. bloček hemi 10dg/4	86-0185	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. bloček hemi 20dg/4	86-0186	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. klínek 10dg/4	86-0187	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. klínek 15mm/4	86-0188	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. blok úplný 10dg/4	86-0189	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. bloček hemi 10dg/5	86-0192	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. bloček hemi 20dg/5	86-0193	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. klínek 10mm/5	86-0194	1 105,69	110,57	1 216,26
PFC TC3 tib. klínek 15mm/5	86-0195	1 105,69	110,57	1 216,26
75x10 mm	86-6410	525,79	52,58	578,37
75x12 mm	86-6412	525,79	52,58	578,37
75x14 mm	86-6414	525,79	52,58	578,37
75x16 mm	86-6416	525,79	52,58	578,37
75x18 mm	86-6418	525,79	52,58	578,37
75x20 mm	86-6419	525,79	52,58	578,37
75x22 mm	86-6420	525,79	52,58	578,37
75x24 mm	86-6421	525,79	52,58	578,37
115x10 mm	86-6424	525,79	52,58	578,37
115x12 mm	86-6426	525,79	52,58	578,37
115x14 mm	86-6428	525,79	52,58	578,37
115x16 mm	86-6430	525,79	52,58	578,37
115x18 mm	86-6432	525,79	52,58	578,37
115x20 mm	86-6433	525,79	52,58	578,37
115x22 mm	86-6434	525,79	52,58	578,37
115x24 mm	86-6435	525,79	52,58	578,37
150x10 mm	86-6438	525,79	52,58	578,37
150x12 mm	86-6440	525,79	52,58	578,37
150x14 mm	86-6442	525,79	52,58	578,37
150x16 mm	86-6444	525,79	52,58	578,37
150x18 mm	86-6446	525,79	52,58	578,37
150x20 mm	86-6447	525,79	52,58	578,37
150x22 mm	86-6448	525,79	52,58	578,37
150x24 mm	86-6449	525,79	52,58	578,37
SIGMA TC3 Knee LF/ 2sz.	96-0081	2 129,06	212,91	2 341,96
SIGMA TC3 Knee LF/ 3sz.	96-0082	2 129,06	212,91	2 341,96
SIGMA TC3 Knee LF/ 4sz.	96-0083	2 129,06	212,91	2 341,96
SIGMA TC3 Knee LF/ 5sz.	96-0084	2 130,06	213,01	2 343,06
SIGMA TC3 Knee RT/ 2sz.	96-0087	2 129,06	212,91	2 341,96
SIGMA TC3 Knee RT/ 3sz.	96-0088	2 129,06	212,91	2 341,96
SIGMA TC3 Knee RT/ 4sz.	96-0089	2 129,06	212,91	2 341,96
SIGMA TC3 Knee RT/ 5sz.	96-0090	2 129,06	212,91	2 341,96
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 10	962321	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 12.5	962322	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 15	962323	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 17.5	962324	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 20	962325	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 22.5	962326	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 25	962327	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 2, 30	962328	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 10	962341	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 12.5	962342	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 15	962343	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 17.5	962344	436,17	43,62	479,78

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
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 20	962345	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 22.5	962346	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 25	962347	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 3, 30	962348	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 10	962351	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 12.5	962352	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 15	962353	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 17.5	962354	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 20	962355	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 22.5	962356	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 25	962357	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 4, 30	962358	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 10	962361	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 12.5	962362	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 15	962363	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 17.5	962364	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 20	962365	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 22.5	962366	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 25	962367	436,17	43,62	479,78
TC3 RP Tibial Ins Sz 5, 30	962368	436,17	43,62	479,78
MBT REV TIB TRAY CEM SZ2	129435120	1 228,18	122,82	1 350,99
MBT REV TIB TRAY CEM SZ2.5	129435125	1 228,18	122,82	1 350,99
MBT REV TIB TRAY CEM SZ3	129435130	1 228,18	122,82	1 350,99
MBT REV TIB TRAY CEM SZ4	129435140	1 228,18	122,82	1 350,99
MBT REV TIB TRAY CEM SZ5	129435150	1 228,18	122,82	1 350,99
MBT Rev tib aug size2 5mm	129456120	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size2 10mm	129456121	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size2 15mm	129456122	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size2.5 5mm	129456125	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size2.5 10mm	129456126	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size2.5 15mm	129456127	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size3 5mm	129456130	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size3 10mm	129456131	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size3 15mm	129456132	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size4 5mm	129456135	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size4 10mm	129456136	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size4 15mm	129456137	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size5 5mm	129456140	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size5 10mm	129456141	633,34	63,33	696,67
MBT Rev tib aug size5 15mm	129456142	633,34	63,33	696,67
MBT rev Tib sleeve por 29mm	129454140	857,73	85,77	943,50
MBT rev Tib sleeve por 37mm	129454100	857,73	85,77	943,50
MBT rev Tib sleeve por 45mm	129454110	857,73	85,77	943,50
MBT rev Tib sleeve por 53mm	129454120	857,73	85,77	943,50
MBT rev Tib sleeve por 61mm	129454130	857,73	85,77	943,50
Femoral Sleeves, púzdro 20mm	1294-53-100	640,00	64,00	704,00
Femoral Sleeves, púzdro 31mm	1294-53-110	640,00	64,00	704,00
Femoral Sleeves, púzdro 34mm	1294-53-120	640,00	64,00	704,00
Femoral Sleeves, púzdro 40mm	1294-53-130	640,00	64,00	704,00
Femoral Sleeves, púzdro 46mm	1294-53-140	640,00	64,00	704,00
FemCompw.HingePinM 71x66mm	623401L	2 287,19	228,72	2 515,91
FemCompw.HingePinM 71x66mm	623401R	2 287,19	228,72	2 515,91
FemCompw.HingePinS 66x62mm	623411L	2 287,19	228,72	2 515,91
FemCompw.HingePinS 66x62mm	623411R	2 287,19	228,72	2 515,91
FemCompw.HingePinXS A/ 66x58mm	623421L	2 287,19	228,72	2 515,91

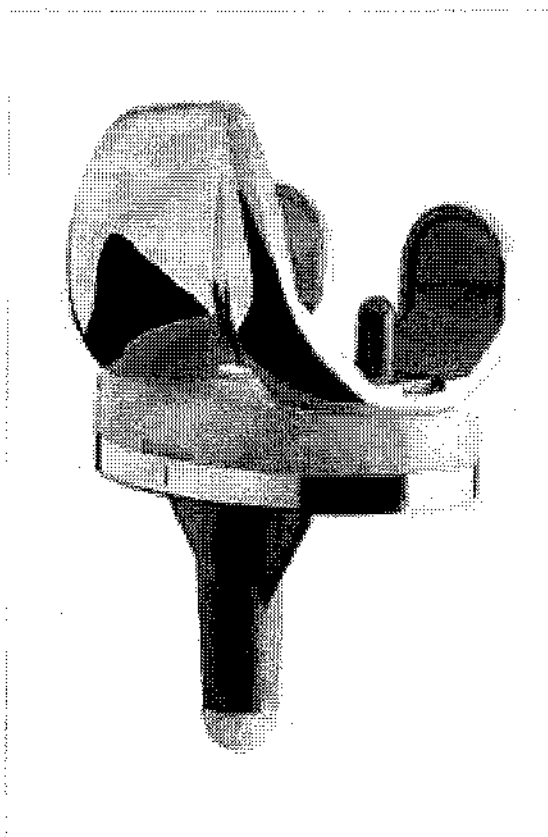


Názov ostatných kombinácií podľa opisu predmetu	Katalog.číslo/ model	Jedn.cena/ks V EUR bez DPH	Výška DPH v EUR	Jednotková cena/ks v EUR s DPH
FemCompw.HingePinXS A/P66x58mm	623421R	2 287,19	228,72	2 515,91
ModulFemStemExtenW.Screw11x100	628110	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenWScrew11x150B	628115	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenWScrew13x100	628130	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenWScrew13x150B	628135	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenW.Screw15x100	628150	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenWScrew15x150B	628155	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenW.Screw17x100	628170	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenWScrew17x150B	628175	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenW.Screw19x100	628190	656,05	65,61	721,66
ModulFemStemExtenW.Screw21x100	628210	656,05	65,61	721,66
LPS Tibial Hinge Ins. XS 12mm	1987-22-112	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. XS 14mm	1987-22-114	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. XS 16mm	1987-22-116	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. XS 18mm	1987-22-118	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. XS 21mm	1987-22-121	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. XS 23mm	1987-22-123	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. S 12mm	1987-22-212	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. S 14mm	1987-22-214	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. S 16mm	1987-22-216	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. S 18mm	1987-22-218	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. S 21mm	1987-22-221	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. S 23mm	1987-22-223	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. M 12mm	1987-22-312	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. M 14mm	1987-22-314	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. M 16mm	1987-22-316	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. M 18mm	1987-22-318	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. M 21mm	1987-22-321	1 040,00	104,00	1 144,00
LPS Tibial Hinge Ins. M 23mm	1987-22-323	1 040,00	104,00	1 144,00
ModulFemSleev 31x21x65mm	624131P	686,87	68,69	755,56
ModulFemSleev 34x23x73mm	624134P	686,87	68,69	755,56
ModulFemSleev 40x25x81mm	624140P	686,87	68,69	755,56
ModulFemSleev 46x25x89mm	624146P	686,87	68,69	755,56
Curved APT 2 / 8mm	96-0620	305,72	30,57	336,29
Curved APT 2 / 10mm	96-0621	305,72	30,57	336,29
Curved APT 2 / 12,5mm	96-0622	305,72	30,57	336,29
Curved APT 2 / 15mm	96-0623	305,72	30,57	336,29
Curved APT 3 / 8mm	96-0640	305,72	30,57	336,29
Curved APT 3 / 10mm	96-0641	305,72	30,57	336,29
Curved APT 3 / 12,5mm	96-0642	305,72	30,57	336,29
Curved APT 3 / 15mm	96-0643	305,72	30,57	336,29
Curved APT 4 / 8mm	96-0650	305,72	30,57	336,29
Curved APT 4 / 10mm	96-0651	305,72	30,57	336,29
Curved APT 4 / 12,5mm	96-0652	305,72	30,57	336,29
Curved APT 4 / 15mm	96-0653	305,72	30,57	336,29
Curved APT 5 / 8mm	96-0660	305,72	30,57	336,29
Curved APT 5 / 10mm	96-0661	305,72	30,57	336,29
Curved APT 5 / 12,5mm	96-0662	305,72	30,57	336,29
Curved APT 5 / 15mm	96-0663	305,72	30,57	336,29

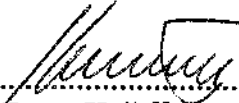
# Časť 35 – opis tovaru

Hybridná TEP kolenného kĺbu s univerzálnou tibiálnou komponentou, modulárny typ, materiál CoCr, so zachovaním a bez zachovania skríženého väzu, primárny a revízny implantát s univerzálnou tibiálnou komponentou aj v prevedení all poly. Kompatibilný revízny systém. Možnosť doplnenia aj rotačného tibiálneho plata.

## Kolenná endoprotéza P.F.C. Σ

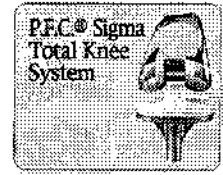


  
pfc sigma.

  
MUDr. Peter Kočalka  
predseda predstavenstva

PHARMA GROUP, a.s.  
SNP 150  
908 73 Veľké Leváre  
IČO: 31.329 911  
IČ DPH: SK2020283748  
-2-

 DePuy®



## Zoznam

1. Úvod
2. Popis produktu
3. Inštrumentárium
4. Klinické štúdie
5. Referenčné centrá



## 1. Úvod

**P.F.C.® Sigma Total-Knee System (Press Fit Condylar Sigma)** je endoprotéza pre totálnu náhradu kolenného kĺbu.

P.F.C.® Sigma Total-Knee System je evolučným pokračovateľom klinicky overeného a úspešného P.F.C.® Sigma Modular Total-Knee System vďaka svojim modifikáciám. Za všetky menujme:

- **dlhodobosť prežitia implantátu**
- **kvalitnejší polyetylén**
- **system štandardizácie**
- **klinická účinnosť**
- **možnosti revízie**
- **univerzálnosť tib. Komponenty**
- **metafyz. Púzdra**
- **verzie: cement, necement, hybrid**
- **verzia ALL-POLY tibia**

### Dizajnéri:

Richard D. SCOTT, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA, USA

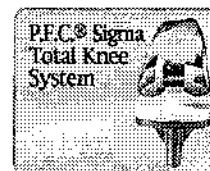
Thomas S. THORNHILL, Harvard Medical School, MA, USA

Chitranjan RANAWAT,

Douglas A. DENNIS, Colorado School Mines, Denver, CO, USA

Prvý implantát P.F.C.® CR (zachovávajúci zadný skrížený väz) bol použitý v roku 1984 a od toho času poskytuje lekárom-ortopédom najlepšie dlhodobé klinické výsledky zo všetkých systémov náhrad kolenného kĺbu, používaných v dnešnej dobe.

V roku 1988 bol navrhnutý typ P.F.C.® Modular Posterior Stabilised Femoral Components s rovnakým sagitálnym profilom a veľmi dobrými klinickými výsledkami ako jeho vyššie spomínaný predchodca. Zadné stabilizované tibiálne plató bolo navrhnuté tak, aby sa zhodovalo s originálnym P.F.C.® Keel Tibial Trays (tibiálna komponenta-nosič). Poprvýkrát tak mohli ortopédi počas operácie malým rezom zmeniť typ implantátu (z typu zachovávajúceho ZZV na zadný stabilizovaný).



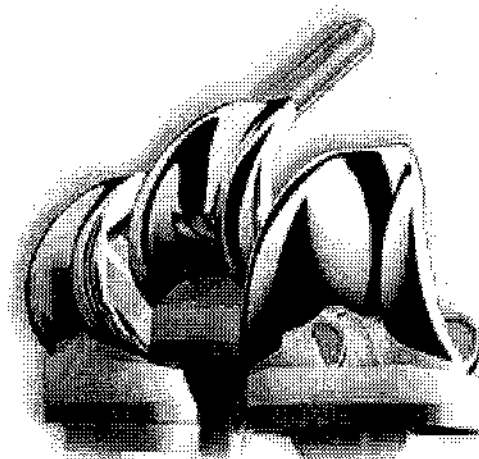
Kompletné revízne možnosti (drieky, klíny a pod.) boli takisto zakomponované do tohoto systému. V roku 1993 bol revízny typ endoprotézy P.F.C.® TC3 integrovaný do tohoto modulárneho systému, a tým sa stal **najkompletnejším systémom** kolenných aloplastík.

Všetky femorálne komponenty P.F.C.® Sigma zachovávajú rovnaký **okrúhly tvar** vo frontálnej rovine, ktorý sa používa pri všetkých ostatných typoch niekoľko rokov (Insall/Burstein, Total Condylar, P.F.C.) a je klinicky overený.

Táto frontálna geometria maximalizuje plochu dotyku a minimalizuje priemernú maximálnu záťaž na polyetylén a tiež poskytuje možnosti pri valgóznom /varóznom usadzovaní femorálnej komponenty, čo sa môže prejavíť počas normálnej chôdze.

**Kombinovateľnosť** implantátu : P.F.C.® Sigma je navrhnutá tak, že môže artikulovať rovnaká veľkosť tibiálnej komponenty s rovnakou, menšou a väčšou femorálnou komponentou (obmedzené na jednu veľkosť). Ďalej je možné kombinovať rôzne typy femorálnej a tibiálnej komponenty (čo je veľmi výhodné napr. pri revíznych operáciách, kedy nie je vždy úplne jasné, ktorá časť bude reoperovaná).

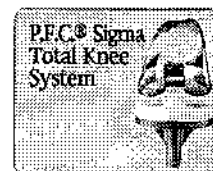
**Revízne možnosti** boli rozšírené tak, aby maximálne uspokojili požiadavky všetkých operatérov (predĺžené a zosilnené drieky, femorálne kondylárne výplne, tibiálne bločky a klíny, metafyz. púzdra). Tieto komponenty dovoľujú spoľahlivo nahradiť veľké kostné defekty.



## 2. Popis produktu

### A) P.F.C.® Sigma Cruciate Retaining (so zachovaním ZZV)

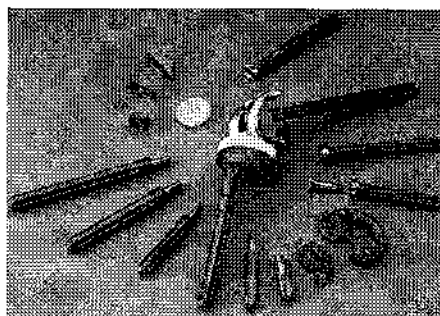
- vyrobené zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu (CoCr)
- 2 typy (non-porous, porous) – **možná kombinácia vo verzii HYBRID**
- frontálna geometria femorálnej komponenty maximalizuje kontaktnú plochu na artikulačnej ploche tibiálneho plata vo chvíli, kedy minimalizuje kontaktnú záťaž na polyetylén
- sagitálna geometria (distálna hrúbka femor. komponenty je 9 mm, posteriálna je 8 mm) nedovoľuje pohyb pately cez prednú hranu implantátu, čo by inak spôsobilo ďalšiu záťaž na mechanizmus m. quadriceps femoris
- fixačné výstupky sú symetrické pri všetkých veľkostiach
- každá femorálna komponenta je dimenzovaná proporcionálne v smere prednom a zadnom od stredu výstupku
- femorálna komponenta je asymetrická (pre pravý a ľavý femur)



- dva typy tibiálneho plata (možnosť vloženia do kovovej alebo polyetylénovej komponenty) – „posterior lipped“ a „curved“
- hrúbka plata: najmenšia o 8 mm
- celá tibiálna komponenta (all-polyethylen) je tiež v dvoch typoch („posterior lipped“ a „curved“)
- 7 veľkostí femorálnej komponenty (1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6)

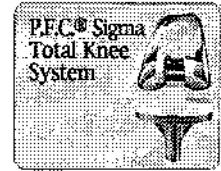
## **B) P.F.C.® Sigma Cruciate Substituting (bez zachovania ZZV)**

- vyrobené zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu
- 1 typ (non-porous) – pre cementovanie
- frontálna geometria femorálnej komponenty maximalizuje kontaktnú plochu na artikuláčnej ploche tibiálneho plata vo chvíli, kedy minimalizuje kontaktnú záťaž na polyetylén
- sagitálna geometria (distálna hrúbka femor. komponenty je 9 mm, posteriálna je 8 mm) nedovoľuje pohyb pately cez prednú hranu implantátu, čo by inak spôsobilo ďalšiu záťaž na mechanizmus m. quadriceps femoris
- fixačné výstupky sú symetrické pri všetkých veľkostiach
- každá femorálna komponenta je dimenzovaná proporcionálne v smere prednom a zadnom od stredu výstupku
- femorálna komponenta je asymetrická (pre pravý a ľavý femur) – nemôže prísť k presiahnutiu komponenty cez okraj kosti
- dva typy tibiálneho plata – „posterior stabilised“ a „posterior stabilised plus“
- hrúbka plata: najmenšia o 8 mm
- 7 veľkostí femorálnej komponenty (1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6)
- široká zameniteľnosť: tvar femorálneho bločka dovoľuje kombinovať femorálne komponenty s tibiálnymi platami (je to dané vnútornými rozmermi femorál. bločka, ktoré sú rovnaké pre všetky veľkosti, a rovnako tak výška výstupku na tibiál. plate, ktorá je rovnaká pre všetky veľkosti)
- femorálna augmentácia (klíny, bločky) na distálne a posteriálne umiestnenie s rôznymi hrúbkami
- augmentácie sú zaistené antirotačným závitom
- výstupok na tibiálnom plate je vyšší a vrchol výstupku je umiestnený viac posteriálne
- rozsah pohybu: hyperextenzia 8°, flexia 125°, vnútorná/vonkajšia rotácia 8°
- 7 veľkostí tibiálneho plata (8 mm – 25 mm)



## **P.F.C.® Sigma TC3**

- vyrobené zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu
- 1 typ – pre cementovanie
- prvýkrát implantované v roku 1993
- poskytuje excelentnú stabilitu pri kĺboch, ktoré majú nefunkčné alebo chýbajúce kolaterálne väzy



- patentovaný mechanizmus „spine/cam“ minimalizuje možnosť subluxácie femorálnej komponenty
- rovnaká frontálna a sagitálna geometria ako pri P.F.C.® Sigma
- fixačné výstupky sú symetrické pri všetkých veľkostiach
- každá femorálna komponenta je dimenzovaná proporcionálne v smere prednom a zadnom od stredu výstupku
- femorálna komponenta je asymetrická (pre pravý a ľavý femur)
- výška femorálneho boxu je o 5 mm vyššia ako pri P.F.C.® Sigma CR
- zameniteľnosť :femorálna komponenta TC3 korešponduje s P.F.C.® Sigma Poster. Stabil. Insert (tibiálne plató)
- tibiálne plató obsahuje kuliček z titánu, ktorý je súčasťou výstupku, vyčnieva na spodnej strane a zapadá do otvoru v tibiálnej komponente (na zabránenie extrémne vysokej záťaže na výstupku plata pri deficitných kolaterálnych väzoch)
- 6 veľkostí femorálnej a tibiálnej komponenty (1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5;)
- 8 veľkostí tibiálneho plata (10 mm – 30 mm)

#### **D) P.F.C.® Keel and Modular Tibial Tray Components (nosič tibiálnej komponenty)**

- vyrobený zo zliatiny titánu, hliníka a vanádu
- 2 hlavné typy (Keel a Modular) a 6 variácií (Keel; Porous Keel; Modular; Porous Modular; Modular Plus; Offset)
- mediálne, laterálne a posterálne lamely (do tvaru kríža) zabraňujú M/L rotácii a A/P „húpaniu“ tibiál. komponenty
- minimálna hrúbka tibiál. komponenty pre maximálne zachovanie kosti a silnejšie polyetylénové plató
- symetrickosť plata
- anatomický 3° sklon kýlu dovoľuje vloženie rôznych intramedulárnych driekov
- typ Modular obsahuje závit SPIRALOCK®, ktorý akceptuje drieky rôznych priemerov a dĺžok
- 8 veľkostí (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6)

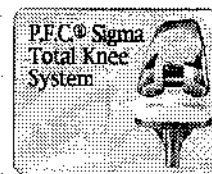
#### **E) P.F.C.® Sigma patela**

- vyrobená z UHMWPE, bez stearátu, balená vo vákuu, sterilizovaná gama žiarením
- 3 typy (Oval Dome, Dome, Inset) – cementované

#### **F) P.F.C.® Sigma Modular Stem Attachments (príslušenstvo – modulárne drieky)**

- vyrobené zo zliatiny titánu, hliníka a vanádu
- límce drieku sú vyrobené zo zliatiny kobaltu a chrómu
- 2 typy – cementovaný (v priereze tvar kríža) a necementovaný (tvar hviezdice)
- možnosť offsetu +2 a -2 mm
- 40 femorálnych driekov: 8 cementovaných a 32 necementovaných
- možnosť sklonu 5° alebo 7°, vľavo alebo vpravo
- 28 tibiálnych driekov: 4 cementované a 24 necementované

#### **G) P.F.C.® Sigma Modular Femoral Augmentation Components (modulárne femorálne výplne)**



- vyrobené zo zliatiny kobaltu a chrómu
- sú tvarované tak, aby počas operácie dovolili operatérovi nahradiť akékoľvek množstvo chýbajúcej kosti a reštaurovať prirodzenú kĺbnu líniu
- pre upevnenie vo femorálnej komponente je použitá „expanzná skrutka“
- distálne výplne (hrúbka 4, 8, 12, 16 mm, ľavé a pravé)
- posteriálne výplne (hrúbka 4 a 8 mm) bez stranovej špecifikácie
- možnosť zameniteľnosti distálnych 4 a 8 mm s posteriálnymi 4 a 8 mm výplňami

#### **H) P.F.C.® Tibial Augmentation (Wedge) Components (modulárne tibiálne klíny)**

- vyrobené zo zliatiny kobaltu a chrómu
- iba pre cementovanie
- pre primárne aj revízne operácie
- 2 geometrie (hemi=klin, quadrant=bloček)
- 3 typy (hemi, stepped, full)
- 6 veľkostí

#### **I) Mobile Bearing Tibial (M.B.T.) Trays**

- vyrobený zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu
- 2 typy (cementovaný a „porokoutový“)
- vytvorený ako ďalšia generácia originálneho LCS tibiálneho nosiča, ktorý bol uvedený na trh v roku 1978 (maximálne pokrytie tibiálneho plata/plochy, 9 veľkostí, kompatibilita tibiálneho plata P.F.C.Sigma RP a LCS Complete vďaka rovnakému tvaru stredového drieku)
- vysoko leštený povrch
- nosič so stredovým driekom
- nosič s kýlom (3 drieky rôznych dĺžok, 2 drieky rôznych priemerov)
- 9 veľkostí (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6; 7)

#### **J) P.F.C.® Rotating Platform Tibial Insert (curved & stabilised)**

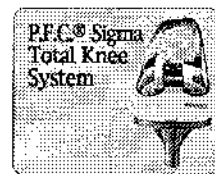
- vyrobené z UHMWPE, GUR 1020, balené vo vákuu, sterilizované gama žiarením
- 2 typy

#### **K/ P.F.C.® Tibia vo verzií all-poly**

vyrobené z UHMWPE, GUR 1020, balené vo vákuu, sterilizované gama žiarením

### **3. Inštrumentárium**

Pre implantáciu kolennej endoprotézy P.F.C. Sigma sa používa kvalitné, presné a osvedčené inštrumentárium zvané Specialist 1 a Specialist 2.



#### 4. Klinické štúdie

1. Schai P. A., Thornhill T. S., Scott R. D.: Total Knee Arthroplasty with the P.F.C. Knee System. Result at a Minimum of Ten Years and Survivorship Analysis. Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 80-B, 851-858, 1998
2. Ranawat, C. S., Luessenhop, C. P., Rodriguez, J. A.: The P.F.C. Modular Total Knee System : The 4-to-6 years results with the posterior cruciate-substituting design.
3. Callaghan, J. J. et al: Cemented Rotating Platform Total-Knee Replacement – A Nine to Twelve Year Follow-up Study." Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 82-A, May 2000:705-711
4. Callaghan, J. J. et al.: Mobile-Bearing Knee Replacement. Concept Results at a Minimum of Ten Years and Survivorship Analysis. JBJS, Vol. 80-B Sept. 1998:850-858
5. Scott R. D.: Revision Total-Knee Arthroplasty, Clin. Orthop. and Relat. Research, 1988; 226:65-77
6. Scott R. D.: Tibial Tray Augmentation with Modular Wedges for Tibial Bone Stock Deficiency. Clin. Orthop. and Relat. Research, 1989; 248:71-79
7. Ranawat, C. S.; Flynn, W. F. Jr.; Saddler, S.; Hansraj, K. K. and Maynard, M. J.: Long-term results of total condylar knee arthroplasty: A 15 years survivorship study. Clin. Orth. and Rel. Research, 286: 94-102,1993.
8. Petersilge, W. J.; Oishi, C. S.; Kaufman, K. R.; Irly, S. E. and Colwell, Jr. C. W.: The Effect of Trochlear Design on Patellofemoral Shear and Compressive Forces in Total Knee Arthroplasty. Clin. Orthop. Rel. Research. 309:124-130, 1994

#### 5. Referenčné centrá

1. La Clinique Generale D'Annecy (Francúzsko) – Dr. Patrick Schiffrine
2. The Orthopaedic Department at Nottingham City Hospital (Veľká Británia) – Mr. Peter James FRCS
3. Konig-Ludwig-Haus Hospital Wurzburg (Nemecko) – Professor J. Eulert
4. The Princess Alexandra Hospital in Harlow (Veľká Británia) – Mr. Paul Allen
5. Royal Bournemouth General Hospital, Bournemouth, Dorset (Veľká Británia) – Mr. Charles Blakeway
6. Wrightington Hospital, Wrightington, Wigan (Veľká Británia) – Mr. Peter Kay
7. Northern General Hospital, Sheffield (Veľká Británia) – Mr. Ian Stockley
8. U.T. Southwestern Medical Center, V.A. Medical Center, Dallas (USA-Texas) – Professor R. "Dickey" Jones
9. Klinikum Neustadt, Neustadt (Nemecko) - Prof. P. Dufek
10. UNI Genf (Švajčiarsko) - Prof. Fritschy