



Příloha č.1 - Specifikace zboží

- **Specifikace jednotlivých položek:**
 2. Necementovaná náhrada kyčelního kloubu s expansí jamkou a proximálně kotveným dříkem
- **Dokumenty od výrobce prokazující jednotlivé parametry výrobků**



TEP kyčelního kloubu - speciál

2. Necementovaná náhrada kyčelního kloubu s expansí jamkou a proximálně kotveným dříkem

Necementovaná jamka

Požadavek:

Expansí hemisférická jamka

min.9 velikostí

insert PE 28 a 32 mm

varianta vložky X-link PE a kov na kov

pro primární i revizní využití

déle než 10 leté klinické zkušenosti

Možnost MRI vyšetření

výborné výsledky doložené jedním ze zahr.registrů

Spotorno

ano

ano

ano

ano

ano

ano

ano

97.2 % přežití po 10 letech

(Švédský registr 2011, str.76)

Keramická hlavička

Požadavek:

průměr 28 a 32 mm vč.varianty pro revizní případy

délka krčku min S,M,L

Sulox

ano

ano

Necementovaný dřík

Požadavek:

Proximálně kotvený dřík

možnost lateralizace -min. 3 varianty CCD úhlu (125 °- 145°)

velikostní škála celkem min.6 variant ke každému úhlu

možnost miniinvazivní operativy

déle než 10 leté klinické zkušenosti

výborné výsledky doložené jedním ze zahr.registrů

CLS Spotorno

ano

ano

ano

ano

ano viz.

97,9% přežití po 10 letech

Swedish National Register 2012 25

Cast 2.2.



CLS[®] Spotorno[®]
Hip Cup

Surgical Technique

Nature as Model



Indications for the CLS Spotorno Cup Bone Quality as the Deciding Factor

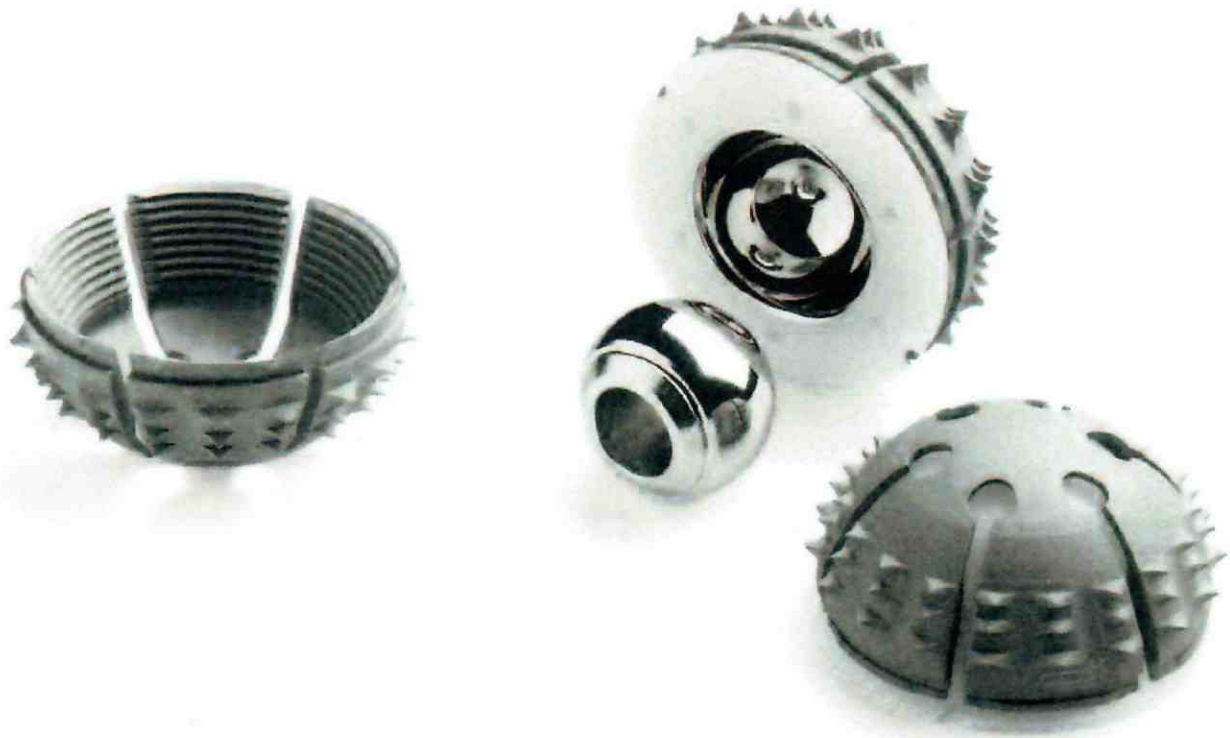
The indications for this acetabular cup are rather varied. The *CLS Expansion* cup is indicated in practically all forms of idiopathic coxarthrosis, ischaemic necrosis, rheumatoid arthritis and – with very good results – in protrusive forms. It is also suitable in replacement implantations following arthrodesis and after fractures of the acetabulum.

With an adequate surgical technique, the *Expansion* cup can also be used for revisions in cases with major defects of the floor of the acetabulum; for primary implantations in cases with moderate osteoporosis; and for slightly dysplastic hips.

Insufficient peripheral anchorage constitutes a contraindication for the *CLS* cup.

In order to achieve an adequate press-fit in the region of the equator, sufficient peripheral anchorage is essential. The absence of a rim segment of the acetabulum constitutes a contraindication. If the defect involves $\frac{1}{4}$ of the acetabular rim or more, then the contraindication is absolute, whereas a defect involving less than $\frac{1}{6}$ of the circumference is well compensated and does not require any special precautions. The *CLS* cup can also be used in cases with a defect of the acetabular rim of more than $\frac{1}{6}$ and less than $\frac{1}{4}$. In these cases, special attention has to be paid to the flanges. All six flanges must be supported by bone.

Due to the biomechanics of the pelvis, when changing from the sitting to the standing position, peak loading is exerted in the postero-superior quadrant. In the presence of inadequate bone structure, this zone has to be treated with special care. In the latter case, the lack of support at the rim of the acetabulum must not involve more than $\frac{1}{6}$ of the circumference.

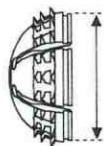


Ordering Information – Implants



CLS® Spotorno® Shell

Protasul®-100
uncemented
L. Spotorno



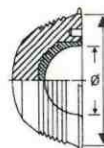
STERILE R

| Size | REF |
|------|----------|
| 46 | 94.46.19 |
| 48 | 94.48.19 |
| 50 | 94.50.19 |
| 52 | 94.52.19 |
| 54 | 94.54.19 |
| 56 | 94.56.19 |
| 58 | 94.58.19 |
| 60 | 94.60.19 |
| 62 | 94.62.19 |



Metasul® CLS® Spotorno® Insert

Sulene® PE/
Protasul®-21 WF
uncemented
L. Spotorno



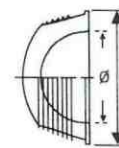
STERILE R

| Size | Δ mm | REF |
|------|------|-------------|
| — | — | — |
| 48 | 28 | 60.13.28-48 |
| 50 | 28 | 60.13.28-50 |
| 52 | 28 | 60.13.28-52 |
| 54 | 28 | 60.13.28-54 |
| 56 | 28 | 60.13.28-56 |
| 58 | 28 | 60.13.28-58 |
| 60 | 28 | 60.13.28-60 |
| 62 | 28 | 60.13.28-62 |



Durasul® CLS® Spotorno® Insert

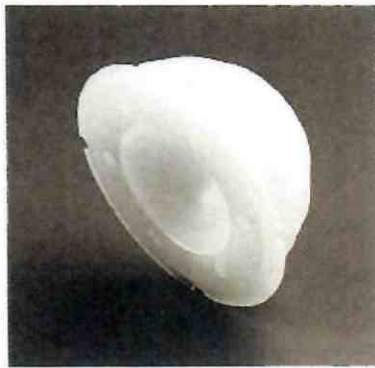
Durasul® PE
uncemented
L. Spotorno



STERILE R

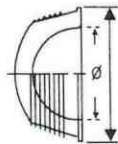
| Size | Δ mm | REF |
|------|------|--------------|
| 46 | 28 | 01.00307.346 |
| 48 | 28 | 01.00307.348 |
| 50 | 28 | 01.00307.350 |
| 52 | 28 | 01.00307.352 |
| 54 | 28 | 01.00307.354 |
| 56 | 28 | 01.00307.356 |
| 58 | 28 | 01.00307.358 |
| 60 | 28 | 01.00307.360 |
| 62 | 28 | 01.00307.362 |
| 50 | 32 | 01.00307.450 |
| 52 | 32 | 01.00307.452 |
| 54 | 32 | 01.00307.454 |
| 56 | 32 | 01.00307.456 |
| 58 | 32 | 01.00307.458 |
| 60 | 32 | 01.00307.460 |
| 62 | 32 | 01.00307.462 |

Metasul® may only be paired with Metasul® heads.
Sulene® may not be sterilized in autoclaves!
Durasul® may not be sterilized in autoclaves!



PE CLS® Spotorno® Cup Insert

Sulene® PE
uncemented
L. Spotorno



STERILE

| Size | Δ mm | REF | Size | Δ mm | REF |
|------|------|--------------|------|------|-------------|
| 46 | 22 | 68.13.22-46* | — | | |
| 48 | 22 | 68.13.22-48* | — | | |
| 50 | 22 | 68.13.22-50* | 50 | 32 | 68.13.32-50 |
| 52 | 22 | 68.13.22-52* | 52 | 32 | 68.13.32-52 |
| 54 | 22 | 68.13.22-54* | 54 | 32 | 68.13.32-54 |
| 56 | 22 | 68.13.22-56* | 56 | 32 | 68.13.32-56 |
| 58 | 22 | 68.13.22-58* | 58 | 32 | 68.13.32-58 |
| 60 | 22 | 68.13.22-60* | 60 | 32 | 68.13.32-60 |
| 62 | 22 | 68.13.22-62* | 62 | 32 | 68.13.32-62 |
| 46 | 28 | 68.13.28-46 | | | |
| 48 | 28 | 68.13.28-48 | | | |
| 50 | 28 | 68.13.28-50 | | | |
| 52 | 28 | 68.13.28-52 | | | |
| 54 | 28 | 68.13.28-54 | | | |
| 56 | 28 | 68.13.28-56 | | | |
| 58 | 28 | 68.13.28-58 | | | |
| 60 | 28 | 68.13.28-60 | | | |
| 62 | 28 | 68.13.28-62 | | | |

* On request

Edst 2.2.

CLS® Spotorno®
Hip Stem

Surgical Technique



CLS Spotorno Stem

The tapered shape of the stem enables excellent primary stability and ensures that this stability is maintained thanks to the self-stabilizing properties of the implant. In addition, the structure of the bone surrounding the prosthesis shows that the tapered shape of the implant favours a largely proximal transfer of load.

As the CCD angle is not a constant value, and shows broad variability in individuals, the *CLS* stem offers three different CCD angles. This provides a wide range of offset options, which allows an adequate restoration of the biomechanical parameters, such as the center of rotation, the CCD angle as well as leg length and soft tissue balancing.

For implantation of the *CLS* 145°, the *CLS* 135° and the *CLS* 125°, the same instruments and the same surgical technique are used. The modular rasps and trial necks serve the intraoperative trial reduction.



Implants



CLS® Spotorno® 145° Stem



CLS® Spotorno® 135° Stem

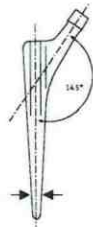


CLS® Spotorno® 125° Stem



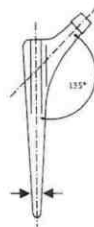
CLS® Spotorno® 145° HAC Stem

Details
Protasul®-100
Uncemented
L. Spotorno



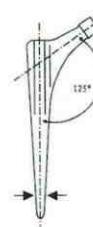
STERILE R

Details
Protasul®-100
Uncemented
L. Spotorno



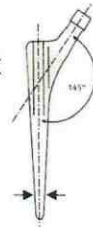
STERILE R

Details
Protasul®-100
Uncemented
L. Spotorno



STERILE R

Details
Protasul®-100/HAC
Uncemented
L. Spotorno



STERILE R

| size in mm | REF |
|------------|--------------|
| 5.00 | 29.00.09-050 |
| 6.00 | 29.00.09-060 |
| 7.00 | 29.00.09-070 |
| 8.00 | 29.00.09-080 |
| 9.00 | 29.00.09-090 |
| 10.00 | 29.00.09-100 |
| 11.25 | 29.00.09-112 |
| 12.50 | 29.00.09-125 |
| 13.75 | 29.00.09-137 |
| 15.00 | 29.00.09-150 |
| 16.25 | 29.00.09-162 |
| 17.50 | 29.00.09-175 |
| 20.00 | 29.00.09-200 |

| size in mm | REF |
|------------|--------------|
| 5.00 | 29.00.39-050 |
| 6.00 | 29.00.39-060 |
| 7.00 | 29.00.39-070 |
| 8.00 | 29.00.39-080 |
| 9.00 | 29.00.39-090 |
| 10.00 | 29.00.39-100 |
| 11.25 | 29.00.39-112 |
| 12.50 | 29.00.39-125 |
| 13.75 | 29.00.39-137 |
| 15.00 | 29.00.39-150 |
| 16.25 | 29.00.39-162 |
| 17.50 | 29.00.39-175 |
| 20.00 | 29.00.39-200 |

| size in mm | REF |
|------------|--------------|
| 5.00 | 01.00295.005 |
| 6.00 | 01.00295.006 |
| 7.00 | 01.00295.007 |
| 8.00 | 01.00295.008 |
| 9.00 | 01.00295.009 |
| 10.00 | 01.00295.010 |
| 11.25 | 01.00295.011 |
| 12.50 | 01.00295.012 |
| 13.75 | 01.00295.013 |
| 15.00 | 01.00295.015 |
| 16.25 | 01.00295.016 |
| 17.50 | 01.00295.017 |
| 20.00 | 01.00295.020 |

| size in mm | REF |
|------------|--------------|
| 5.00 | 29.00.59-050 |
| 6.00 | 29.00.59-060 |
| 7.00 | 29.00.59-070 |
| 8.00 | 29.00.59-080 |
| 9.00 | 29.00.59-090 |
| 10.00 | 29.00.59-100 |
| 11.25 | 29.00.59-112 |
| 12.50 | 29.00.59-125 |
| 13.75 | 29.00.59-137 |
| 15.00 | 29.00.59-150 |
| 16.25 | 29.00.59-162 |
| 17.50 | 29.00.59-175 |
| 20.00 | 29.00.59-200 |

Pojistná smlouva

Číslo: CZCANA16680 - 117

Pojištění odpovědnosti včetně odpovědnosti za újmu
způsobenou vadou výrobku

CHUBB

Pojistitel:

Chubb European Group Limited,

se sídlem Londýn, místo podnikání Chubb Building, 100 Leadenhall Street, London EC3A 3BP, Spojené království, provozující činnost v České republice prostřednictvím odštěpného závodu zahraniční právnické osoby **Chubb European Group Limited, organizační složka**, se sídlem Praha 8, Pobřežní 620/3, PSČ 186 00, IČ 27893723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233

zastoupen Erikem Macalíkem, vedoucím odštěpného závodu

dále jen „pojistitel“ na straně jedné

Pojistník:

Zimmer Czech, s.r.o.

se sídlem Praha 4, Na Vítězné pláni 1719/4, PSČ 140 00, IČ 25107976, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 50253

zastoupen

dále jen „pojistník“ na straně druhé

tímto uzavírají pojistnou smlouvu. Pojistitel se zavazuje v případě vzniku pojistné události vymezené touto pojistnou smlouvou poskytnout ve sjednaném rozsahu pojistné plnění a pojistník se zavazuje platit pojistiteli pojistné.

Pojistník akceptuje návrh této pojistné smlouvy v plném rozsahu, tzn. přijetí tohoto návrhu s odchylkou nebo dodatkem (včetně odchylky nebo dodatku nepodstatného) je podle pojistných podmínek vyloučeno a za akceptaci této pojistné smlouvy se tedy nepovažuje. Za akceptaci této pojistné smlouvy se dále nepovažuje ústní oznámení o přijetí jejího návrhu anebo chování ve shodě s nabídkou bez její písemné akceptace s následující výjimkou. Za přijetí návrhu této pojistné smlouvy pojistníkem se však považuje včasné zaplacení pojistného podle § 2759 odst. 1 občanského zákoníku.

Na právní vztahy mezi pojistitelem a pojistníkem se nepoužijí ustanovení § 1799 a § 1800 občanského zákoníku o smlouvách uzavíraných adhezním způsobem.

Pojištění je sjednáno prostřednictvím a na základě informací poskytnutých pojišťovacím zprostředkovatelem **MARSH, s.r.o.**, se sídlem Praha 3, Vinohradská 2828/151, PSČ 130 00, IČ 45306541, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 7847.

| | |
|---|---|
| Pojištěný (firma/název, sídlo, IČ) | Zimmer Czech, s.r.o. , se sídlem Praha 4, Na Vítězné pláni 1719/4, PSČ 140 00, IČ 25107976 |
| Podnikatelská činnost pojištěného | dle Výpisu z Obchodního rejstříku, který je uveden v příloze |
| Územní rozsah pojištění | Evropa |
| Volba "Claims Made" | Nesjednává se |
| Datum a čas vzniku pojištění | 01.10.2017 0:00 |
| Pojistná doba | 01.10.2017 - 30.09.2018 |
| Limit pojistného plnění | US\$ 1.000.000 za jednu pojistnou událost a za všechny pojistné události za pojistnou dobu |
| Sub-limit: Křížová odpovědnost | Do výše limitu |
| Sub-limit: Škoda na pronajatém nebo propachtovaném majetku | Do výše limitu |
| Sub-limit: Škoda na osobním majetku zaměstnanců, členů orgánů a návštěvníků pojištěného | Do výše limitu |
| Sub-limit: Ochrana osobních údajů | Nesjednává se |
| Sub-limit: Náklady na obranu v trestním řízení | Nesjednává se |
| Sub-limit: Osobní odpovědnost při zahraniční cestě | Nesjednává se |
| Sub-limit: Povinnost k náhradě újmy prodejců | Nesjednává se |
| Sub-limit: Regresní nároky zdravotních pojišťoven ve vztahu k zaměstnancům | Do výše limitu |
| Sub-limit: Stažení výrobku z trhu | Nesjednává se |
| Sub-limit: Škody v důsledku znečištění životního prostředí | Nesjednává se |
| Sub-limit: Čistá finanční škoda | Nesjednává se |
| Sub-limit: Montáž a demontáž | Nesjednává se |
| Sub-limit: Převzaté věci | Nesjednává se |
| Spoluúčast | US\$ 0 |
| Pojistné | |
| Druh pojistného | |

Součástí této pojistné smlouvy jsou pojistné podmínky Pojištění odpovědnosti verze 6/2015. Tyto podmínky mají přednost před zákonnými ustanoveními, od kterých se lze odchýlit. V případě rozporu mezi touto pojistnou smlouvou a uvedenými pojistnými podmínkami mají přednost ustanovení této pojistné smlouvy.

Závěrečná ujednání

Pojmy použité v této pojistné smlouvě mají stejný význam jako pojmy definované v pojistných podmínkách.

Pojistník stvrzuje, že byl před uzavřením této pojistné smlouvy seznámen s pojistnými podmínkami a měl je i text této pojistné smlouvy možnost prostudovat, rozumí jim a souhlasí s nimi.

V Praze, dne 06.10.2017

pojistitel: Chubb European Group Limited, organizační složka

CHUBB®

European Group Ltd, org. sl.
žní 620/3, 186 00 Praha 8

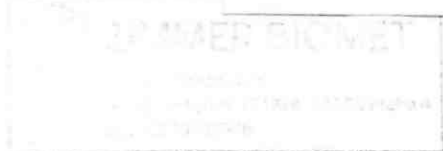
Jméno: Dana Příkopová

Funkce: Pověřená uzavřením pojistné smlouvy

V Praze, dne 16.10.2017
pojistník: Zimmer Czech, s.r.o.

Jméno: Oldřich Čech

Funkce: Jednatel



07 22/511

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

1. Dodatky k pojistným podmínkám
2. Podmínky Pojištění odpovědnosti
3. Výpis pojistníka z obchodního rejstříku

Chubb. Insured.SM

Chubb European Group Limited, organizační složka, se sídlem Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, identifikační číslo 278 93 723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233, odštěpný závod zahraniční právnické osoby Chubb European Group Limited, se sídlem Chubb Building, 100 Leadenhall Street, Londýn EC3A 3BP, Velká Británie, registrační číslo 01112892, oprávněně k podnikání a regulované Prudential Regulation Authority a Financial Conduct Authority ve Velké Británii. Organem dohledu pro výkon činnosti v České republice je Česká národní banka; tato regulace může být odlišná od práva Velké Británie.

**Příloha č.2 - Ceník zboží****2. Necementovaná náhrada kyčelního kloubu s expansí jamkou a proximálně kotveným dříkem -**

Sestava celkem v Kč bez DPH

Celkem za 1 rok v Kč bez DPH

Celkem za 4 roky v Kč bez DPH

15 523 200,00

17 851 680,00

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

| Jednotlivé velikosti | Katalogové číslo | Kód VZP | Obchodní označení | Cena za kus bez DPH | DPH v % | Cena za kus včetně DPH |
|---|------------------|---------|--|---------------------|---------|------------------------|
| 2. Necementovaná náhrada kyčelního kloubu s expansí jamkou a proximálně kotveným dříkem - předpokládaný odběr 110 ks/rok, 440 ks/4roky | | | | | | |
| 46 | 94.46.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | : | | |
| 48 | 94.48.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | : | | |
| 50 | 94.50.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | | | |
| 52 | 94.52.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | | | |
| 54 | 94.54.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | | | |
| 56 | 94.56.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | | | |
| 58 | 94.58.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | | | |
| 60 | 94.60.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | | | |
| 62 | 94.62.19 | 0003801 | Necementovaná jamka expansí CLS Spotorno | | | |
| | | | | | | |
| 46 | 68.13.28-46 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 48 | 68.13.28-48 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 50 | 68.13.28-50 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 52 | 68.13.28-52 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 54 | 68.13.28-54 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 56 | 68.13.28-56 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 58 | 68.13.28-58 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 60 | 68.13.28-60 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| 62 | 68.13.28-62 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 28 | | | |
| | | | | | | |
| 50 | 68.13.32-50 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 32 | | | |
| 52 | 68.13.32-52 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 32 | | | |
| 54 | 68.13.32-54 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 32 | | | |
| 56 | 68.13.32-56 | 0003602 | Vložka PE CLS® Spotorno® 32 | | | |

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

| | | | | | | |
|-------------------------|--------------|---------|--|----------------------|----------------------|--|
| 8 | 29.00.09-080 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 8.0 12/14 | | | |
| 9 | 29.00.09-090 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 9.0 12/14 | | | |
| 10 | 29.00.09-100 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 10.0 12/14 | | | |
| 11,25 | 29.00.09-112 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 11.25 12/14 | | | |
| 12,5 | 29.00.09-125 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 12.5 12/14 | | | |
| 13,75 | 29.00.09-137 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 13.75 12/14 | | | |
| 15 | 29.00.09-150 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 15.0 12/14 | | | |
| 16,25 | 29.00.09-162 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 16.25 12/14 | | | |
| 17,5 | 29.00.09-175 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 145 17.5 12/14 | | | |
| | | | | | | |
| 5 | 01.00295.005 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 5.0 | | | |
| 6 | 01.00295.006 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 6.0 12/14 | | | |
| 7 | 01.00295.007 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 7.0 12/14 | | | |
| 8 | 01.00295.008 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 8.0 12/14 | | | |
| 9 | 01.00295.009 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 9.0 12/14 | | | |
| 10 | 01.00295.010 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 10.0 12/14 | | | |
| 11,25 | 01.00295.011 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 11.25 12/14 | | | |
| 12,5 | 01.00295.012 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 12.5 12/14 | | | |
| 13,75 | 01.00295.013 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 13.75 12/14 | | | |
| 15 | 01.00295.015 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 15.0 12/14 | | | |
| 16,25 | 01.00295.016 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 16.25 12/14 | | | |
| 17,5 | 01.00295.017 | 0003857 | Necementovaný dřík CLS Spotorno 125DEG 17.5 12/14 | | | |
| Sestava celkem | | | | 35 280,00 | 40 572,00 | |
| Celkem za 1 rok | | | | 3 880 800,00 | 4 462 920,00 | |
| Celkem za 4 roky | | | | 15 523 200,00 | 17 851 680,00 | |

