Název VZ: **„Primární náhrada kolenního kloubu stabilizována fyziologickou rotací kolem středu mediálního kondylu“**

*K jednotlivým položkám uveďte, zda nabízený materiál splňuje uvedené parametry a případně parametr uveďte. Dále uveďte ke každé položce odkaz na možnost ověření v nabídce, manuálu nebo jiném přiloženém dokumentu.*

***Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):***

Předmětem veřejné zakázky je dodávka systému primární totální náhrady kolenního kloubu (TEP), jehož konstrukce umožňuje stabilizaci pohybu prostřednictvím **fyziologické rotace kolem středu mediálního kondylu femuru**.

**Požadavky na vlastnosti systému – funkční a klinické parametry:**

**A) Kinematika a patelofemorální mechanika:**

* Fyziologická rotace kolem středu mediálního kondylu femuru.
* Stabilita bez výskytu paradoxního pohybu mezi femur a tibie.
* Minimalizace patelofemorálních obtíží:
	+ bolesti čéšky (anterior knee pain),
	+ maltracking čéšky,
	+ subluxace či luxace čéšky.
* Konstrukce bez nutnosti mechanického vedení nebo dodatečných stabilizačních prvků (např. postcentrální výstupky).
* Stabilita při flexi nad 120°, napnutí mediálního kolaterálního vazu až do hluboké flexe (~160°), uvolnění laterálního vazu při 90° flexe.
* Implantát musí umožnit přirozený pohyb laterálního kondylu femuru po ploché tibii při chůzi.
* Možnost provedení PS bez nutnosti frézování „boxu“ do femorální komponenty = **šetření kostní tkáně**.

(*PS - posterior stabilized = varianta náhrady kolene, kdy je během operace odstraněn zadní zkřížený vaz)*

**B) Modulární systém:**

* Modulární konstrukce umožňující peroperační rozhodnutí o použití stabilizačních prvků.
* Articulační vložky umožňující volbu stability bez nutnosti použití PS femorální komponenty.
* Kompletní návaznost revizního systému na primoimplantační systém včetně závěsné varianty.
* Možnost implantátů pro unikondylickou náhradu.
* Možnost tvorby individuálních cílicích bloků dle CT/MRI.
* Možnost antialergické varianty.

**C) Materiálové složení:**

* Cementovaná varianta: Co-Cr-Mo dle ISO 5832-4
* Antialergická varianta: Co-Cr-Mo + SensiTiN coating
* Necementovaná varianta: Co-Cr-Mo + Ti + HA dle platných norem (ASTM F1580-1 a ASTM F1185-03)

**Komponenty systému:**

**FEMORÁLNÍ KOMPONENTA:**

* Min. **13 velikostí** (levá + pravá = 26 variant)
* Anatomické provedení (pravá/levá)
* Cementované i necementované provedení
* U cementovaného provedení: **min. 0,5 mm prostor pro cementový mantl**

**TIBIÁLNÍ KOMPONENTA:**

* Min. **15 velikostí** (pravá/levá = 30 variant)
* Asymetrická konstrukce
* Cementované provedení: **min.** **0,5 mm prostor pro cementový mantl**
* Možnost fixace krátkým dříkem ve dvou délkách (30 mm a 65 mm)

**FLEX STABILIZOVANÉ PLATO:**

* Min. **6 velikostí**
* Anatomické provedení (pravá/levá)
* **7 výšek**: 10, 11, 12, 13, 14, 17, 20 mm
* Možnost **CR varianty (Cruciate Retaining)** – zachování zadního zkříženého vazu

**Specifikace kompatibility:**

* Kompletní kompatibilita systému s peroperačními nástroji[[1]](#footnote-1) a možností navigace.[[2]](#footnote-2)
* Možnost provedení bezpečného vyšetření včetně MRI.
1. Kompatibilita s peroperačními nástroji – tj. kompatibilita se standardním mechanickým instrumentáriem, který:

umožňuje klasické mechanické zarovnání komponent (femorální i tibiální),

umožnuje použití vodících šablon (cutting guides) a cílících prvků,

vč. přesného nastavení velikostí, rotace, resekce a stability implantátu [↑](#footnote-ref-1)
2. Kompatibilita s počítačovou / navigační technologií:

kamerovou navigací (optical tracking),

elektromagnetickou navigací,

či jiným certifikovaným navigačním systémem dostupným na trhu [↑](#footnote-ref-2)