**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila: **dobava materiala za artroskopije**

* sklop 1: ACL rekonstrukcija - fiksacija s fiksno dolžino zanke,
* sklop 2: ACL rekonstrukcija - fiksacija s spremenljivo dolžino zanke,
* sklop 3: ACL rekonstrukcija z »all-inside« tehniko (retrorekonstrukcija),
* sklop 4: resorptivni interferenčni vijaki tip 1,
* sklop 5: resorptivni interferenčni vijaki tip 2,
* sklop 6: resorptivni interferenčni vijaki tip 3,
* sklop 7: resorptivni interferenčni vijaki tip 4,
* sklop 8: vijačna sidra za intraosealno fiskacijo pogačice,
* sklop 9: resorptivno brezšivno sidro za ramo,
* sklop 10: brezšivno sidro za ramo,
* sklop 11: sistemi za artroskopsko črpalko,
* sklop 12: rezila za shaver tip 1 kompatibilna z shaverejem Arthrex,
* sklop 13: rezila za shaver tip 2 - kompatibilna z shaverejem Livantec ,
* sklop 14 : radiofrekvenčne elektrode kompatibilne z aparatom Arthrocare Quantum,
* sklop 15: inštrument za šivanje rotatorne manšete,
* sklop 16: inštrument za šivanje rotatorne manšete tip 2,
* sklop 17: sidro za transosalno rekonstrukcijo rotatorne manšete,
* sklop 18: kortikalna fiksacija ligamentov,
* sklop 19: kompresijske puščice,
* sklop 20: transosalne igle z/brez pripadajočih niti,
* sklop 21: sub akromialni silastični implantat – balonček,
* sklop 22: sistem za šivanje sveže strganine sprednje križne vezi,
* sklop 23: sistem sider in šivov namenjen za pritrditev Ahilove tetive na narastišče
	1. STROKOVNE ZAHTEVE NAROČNIKA

**SKLOP 1: ACL rekonstrukcija - fiksacija s fiksno dolžino zanke**

(ekvivalentni sistemu Endobutton proizvajalca S+N)

**SKLOP 2: ACL rekonstrukcija - fiksacija s spremenljivo dolžino zanke**

Dolžina zanke mora biti prilagojena dolžini femoralnega kanala, mora omogočati tudi tehniko za PCL, MCL in MPFL (ekvivalentni sistemu ZIPLOOP proizvajalca Biomet)

**SKLOP 3: ACL rekonstrukcija z »all-inside« tehniko (retrorekonstrukcija)**

Omogočati mora ekstrakortikalno femoralno in tibialno fiksacijo (enakovredno sistemu Tghtrope proizvajalca Arthrex)

**SKLOP 4: resorptivni interferenčni vijaki tip 1**

(enakovredni vijaku Milagro proizvajalca Mitek)

**SKLOP 5: resorptivni interferenčni vijaki tip 2**

Iz PLL (enakovredni vijaku proizvajalca ARTREX)

**SKLOP 6: resorptivni interferenčni vijaki tip 3**

osteokonduktivni kanulirani vijaki, iz 30% kalcijevega fosfata in 70%PLDL, (enakovredni vijaku BioComposite proizvajalca Arthrex)

**SKLOP 7:** **resorptivni interferenčni vijaki tip 4**

(ekvivalentni vijaku Megafix proizvajalca Storz)

**SKLOP 8: vijačna sidra za intraosealno fiskacijo pogačice**

Omogoča tudi fiksacijo stranskih vezi po principu fiksacije biceps tenodeze; zagotavlja regualcijo tenzije pri fiskaciji

**SKLOP 9**: **resorptivno brezšivno sidro za ramo**

Omogoča dodatno fiksacijo tetiv z uporabo že predhodno implantiranih šivov – princip fiksacije v dveh vrstah, iz PLL, konica iz PEEK

**SKLOP 10**: **brezšivno sidro za ramo**

Omogoča dodatno fiksacijo tetiv z uporabo že predhodno implantiranih šivov – princip fiksacije v dveh vrstah

Omogočati mora dodatno fiksacijo tetiv z možnostjo regulacije tenzije s sprejemom do 8 niti (enakovredno proizvajalca Zimmer Biomet Cayenne)

**SKLOP 11**: **sistemi za artroskopsko črpalko**

kompatibilni s črpalko Arthrex

**SKLOP 12**: **rezila za shaver tip 1 (**kompatibilna z shaverejem Arthrex)

**SKLOP 13:** **rezila za shaver tip 2 -** kompatibilna z shaverejem Livantec

**SKLOP 14** : **radiofrekvenčne elektrode** (kompatibilne z aparatom model Arthrocare Quantum (REF: 12000)

|  |  |
| --- | --- |
| **SKLOP 15: inštrument za šivanje rotatorne manšete:**z vgrajeno zanko za prijem artroskopskih niti  |  |
| (enakovreden Grasper proizvajalca Mitek) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **SKLOP 16: inštrument za šivanje rotatorne manšete tip 2:**z vgrajeno zanko za prijem artroskopskih niti  |  |
| (enakovreden Speedsnare proizvajalca Biomet) |  |

**SKLOP 17:** **sidro za transosalno rekonstrukcijo rotatorne manšete**

za sidranje in rekonstrukcijo rotatorne manšete ali fiksacijo zlomov proksimalnega humerusa v

področju velikega tuberkla s transosalnim pristopom s posebnimvodilom. Mora omogočati

možnost poljubnega vstavljanja števila niti. (enakovredeni ELITE proizvajalca NCS )

**SKLOP 18: kortikalna fiksacija ligamentov**

Fiksacija z zaponko

**SKLOP 19:** **kompresijske puščice**

Fiksacija manjših osteohondralnih fragmentov (enakovredno proizvajalcu Conmed)

**SKLOP 20: transosalne igle z/brez pripadajočih niti**

Za fiksacijo tetiv roatatorne manšete z transosalno tehniko (enakovredni TAYLOR proizvajalca NCS)

**SKLOP 21:** **Sub akromialni silastični implantat – BALONČEK**

Resorbilni sub akromialni silastični implantat (balonček) se uporablja v primeru, ko imamo ireperabilno rupturo postero superirornega dela manšete ali v primeru ojačitve oziroma zaščite tetiv v sub akromialnem prostoru. Glavna funkcija je ponovna vzpostavitev porušene biomehanike gleno humeralnega sklepa. Balonček, napolnjen z fiziološko raztopino , narejen iz poly lactid capro lactona,ki se implantira artroskopsko, se resorbira v enemu letu.

**SKLOP: 22 Sistem za šivanje sveže strganine sprednje križne vezi** (enakovredno sistemu Ligamys-Mathys)

**SKLOP 23: Sistem sider in šivov namenjen za pritrditev Ahilove tetive na narastišče**

Sistem naj bo namenjen uporabi za refiksacijo Ahilove tetive na narastišče v primeru

iatrogeneali travmatske izgube kontinuitete. Sistem naj vsebuje štiri neresorbilna sidra. Šivalni

material, ki poteka med njimi, naj omogoča ploskovno fikscijo narastišča po principu matress

šiva v dveh vrstah. Sidra naj bodo poleg šivov za narastišče polnjena tudi z neresorbilnimi nitmi,

ki omogočajo šivanje srednje substance Ahilove tetive v primeru iatrogene ali travmatske

izgube kontinuitete le-te.

1.3 POSEBNE ZAHTEVE:

Za sklop 12 – 13: ponudnik mora ponuditi celoten shaver aparat na brezplačno uporabo s

pripadajočimi nastavki

Za sklop 1 – 10 in 22 - 23: ponudnik mora ponuditi vse vrste žic in svedrov za vstavitev brezplačno.

Za vse sklope, razen sklopa 11, bo celoten razpisani material na komisijskem  skladišču.

Sklop 14 : ponudnik lahko ponudi RF elektrode za drug model aparata, pri čemer mora nuditi ustrezen aparat z wifi stopalko na brezplačno uporabo.

1.2 SPLOŠNE ZAHTEVE

1.2.1  Ponudnik mora za vsak ponujeni izdelek navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko.

1.2.2 Ponudnik mora priložiti ustrezen CE certifikat in izjavo o skladnosti za vse ponujene izdelke.

1.2.3 Ponudnik mora za kovinske implantate predložiti izjavo proizvajalca o kompatibilnosti  ponujenega  materiala za artroskopije s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla.

Izjava mora vsebovati seznam materiala za artroskopije na katere se nanaša, z njihovimi zaščitenimi imeni in za katero območje velja. Izjava, ki bo vsebovala le seznam materialov, primernih za MRI preiskave, brez zaščitenega imena materiala za artroskopije, se bo smatrala kot neustrezna. Izjava mora biti potrjena s strani proizvajalca materiala za artroskopije. Material za artroskopije iz ponudbe, ki na seznamu kompatibilnih materialov za artroskopije  z MRI preiskavo ne bo naveden, se smatra kot neprimeren za tovrstno preiskavo.

1.2.4 Ponudnik mora priložiti katalog proizvajalca, iz katerega je nedvoumno razvidna kataloška številka izdelka z nazivom in pripadajočim opisom za vse ponujene izdelke.

1.2.5 Vsi ponujeni izdelki po posameznih skupinah morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika.

1.2.6 Pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo za posamezno vrsto implantata mora dobavitelj nuditi v brezplačno uporabo in ga promptno vzdrževati in obnavljati v bolnišnici. Dobavitelj je dolžan ob vsakem inštrumentariju priložiti navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija. Inštrumenti za eksplantacijo implantatov postanejo trajna last naročnika takoj, ko se implantira prvi implantat.

1.2.7  Do  uporabe je material za artroskopije  last dobavitelja.

1.2.8 Dostavljeni material za artroskopije mora imeti rok uporabe še najmanj dve leti od datuma dostave. Dobavitelj je dolžan zamenjati material za artroskopije s krajšim rokom uporabe iz skladišča naročnika v skladu z svojo interno politiko vodenja zalog, pri čemer prevzema odgovornost za morebitne primere pretečenih rokov. V nobenem primeru naročnik ni dolžan kriti stroškov materiala za artroskopije s pretečenim rokom uporabe.

1.2.9 Ponudnik mora na prenosnici, ki mora biti napisana v slovenskem jeziku, zagotavljati, da je poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki implantata tudi njegova serijska številka in rok uporabe. Prenosnica mora vsebovati tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Ponudnik je dolžan zagotoviti dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.

1.2.10 Vsi materiali za artroskopije morajo biti na zunanji embalaži ter notranjih nalepkah poleg predpisanih oznak označene s črtno kodo.

1.2.11 Ponudniki morajo predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo. Ponudniki morajo dostaviti vzorce na dan, ki ga bo določil naročnik, vendar ne prej kot v roku 5 dni od naročnikove zahteve. V primeru, da ponudnik ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po ocenjevanju bo naročnik odločil, ali ponujeni implantati in drugi ponujeni materiali izpolnjujejo strokovne zahteve naročnika.

1.2.12 Način in rok dobave: sukcesivne dobave v roku 24 ur od poročila naročnika o porabi oziroma glede na dogovor z naročnikom, FCO Ortopedska bolnišnica Valdoltra – lekarna, razloženo.

1.2.13 Cena: pogodbena cena ne sme biti višja kot je navedena v ponudbenem predračunu.

1.2.14 Rok plačila: 60 dni od prejemu pravilno izstavljenega računa.

1.2.15 Trajanje pogodbe: 2 leti.

1.2.16 Ponudnik je dolžan seznanjati naročnika s strokovnimi novostmi in organizirati brezplačno usposabljanje.

1.2.17 Količine so okvirne in ne zavezujejo naročnika k nakupu vseh navedenih količin.