TEHNIČNIE SPECIFIKACIJE

Predmet javnega naročila: Osteosintetski material

* sklop 1: splošne osteosintetske plošče in vijaki za velike kosti

Vse plošče naj imajo na kostni strani profil za zmanjšanje kontaktne površine in povečanje trenja med kostjo in ploščo. Vse naj imajo ovalne luknje zaradi možnosti pritezne osteosinteze. Vijaki morajo ustrezati ploščam. Kortikalni vijaki morajo biti vseh dolžin z dvomilimetrskimi preskoki, Spongiozni vijaki morajo biti vseh dolžin s petmilimetrskimi preskoki. Ponudba mora zajemati vedno tudi pripadajoče podložke za posamezen tip vijak ( z zobci in brez)

* sklop 2: anatomsko specifične plošče za odrasle

Vse plošče naj imajo na kostni strani profil za zmanjšanje kontaktne površine in povečanje trenja med kostjo in ploščo. Vse naj imajo ovalne luknje zaradi možnosti pritezne osteosinteze. Vijaki morajo ustrezati ploščam. Kortikalni vijaki morajo biti vseh dolžin z dvomilimetrskimi preskoki, Spongiozni vijaki morajo biti vseh dolžin s petmilimetrskimi preskoki. Ponudba mora zajemati vedno tudi pripadajoče podložke za posamezen tip vijak ( z zobci in brez).

* sklop 3: sponke in žice
* sklop 4: osteosintetski material za elongacije in epifiziodeze

Zunanji fiksater za manjše otroke do 12 let za razmik osteotomiranih delov dolgih kosti do 80 mm, s krogličnimi sklepi na obeh straneh elongacijskega dela za možno hkratno angularno korekcijo. Ponudba mora vključevati pripadajoče samovrezne vijake premera 6mm, dolžine vsaj med 120-250mm in klasične vijake, ki potrebujejo ustrezen vrezovalec navojev dimenzij med 120-250 mm. Vijaki imajo lahko različno dolžino navojnice.

Zunanji fiksater za starejše otroke in mladostnike za razmik osteotomiranih delov dolgih kosti do 100mm. Ponudba mora vključevati tudi T-nastavek za uporabo na proksimalni metafizi tibije, ki se ga običajno aplicira pravokotno na os elongacije, fiksacija na osnovni element omogoča angularne korekcije v frontalni in sagitalni ravnini.

* Plošče za operacije na rastnih conah dolgih kosti: linearne ,dolžine med 10-25mm in H-ploščice (po dvojnih luknjah za vijake na obeh koncih), dolžine 15-25mm. Ponudba mora vključevati pripadajoče vijake premera 15-30mm.
* sklop 5: osteosintetske plošče za otroke

Osteosintetske plošče za dolge kosti okončin, po principu »locking compression plate«(LCP), različnih dolžin, z ustreznimi vijaki za pričvrstitev uni- in bikortikalno ter fiksacijo v kostno spongiozo. Plošče morajo dovoljevati modeliranje pred aplikacijo na operiranem mestu (korekcija angularnih deformacij in torzija). Na razpolago morajo biti plošče in pripadajoči vijaki različnih dolžin, velikosti in debelin, da se jih lahko izbor prilagaja glede na velikost otroka oz. nedoraslo osebo do konca kostne rasti. Kolčne in kondilarne plošče za izvajanje valgizacije, varizacije in derotacije. Plošče morajo imeti različne nagibe vsaj med 90°-110°, različno debelino (vsaj med 2,7-5,0 mm ), različnih dolžin. Ponudba mora vključevati ustrezne in kompatibilne vijake.

* sklop 6: sistem univerzalnih zaklepnih plošč za osteosinetezo sprednjega in srednjega stopala

Sistem za osteosintezo mora vsebovati plošče, vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo oz odstranitev. Vgrajevani materiali naj bodo iz titanijeve zlitine. Obsegajo naj plošče različnih dolžin in oblik, primernih anatomiji kosti prednjega in srednjega stopala. Ploščice naj bodo oblik črke I, Y, T, L, H in X. Luknje za vijake naj bodo zasnovane tako, da omogočajo uporabo po principu dinamične kompresije, kot tudi kotne stabilnosti. Plošče naj bodo različnih velikosti, ločijo naj se glede na velikost vijakov, ki se uporabljajo za fiksacijo. Velikosti vijakov naj bodo tri različne, med 2.0 mm in 2.7 mm. Širši izmed dveh svedrov za uvajanje najožjega vijaka po principu medfragmentnega pritega mora biti enake širine kot ožji izmed dveh svedrov za uvajanje najširšega vijaka po principu medfragmentntega pritega. Vijaki morajo biti dveh vrst - za uporabo po principu dinamične kompresije in kotne stabilnosti. Vijaki naj bodo samovrezni in samonavojni. Zaradi potrebe po odstranitvi čvrsto vraslih vijakov, naj bo v glavi ležišče za izvijač zvezdaste oblike, ki omogoča visok navor, preden nastopi plastična deformacija ležišča. Dolžine najožjih vijakov naj bodo med 6 in 30 mm v korakih najmanj po 2 mm, dolžine najširših med 10 in 40 mm, v korakih po 2 mm.

* sklop 7: sistem namenskih plošč za artrodeze in osteotomije srednjega in zadnjega stopala

Sistem za osteosintezo mora vsebovati plošče, vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo oz odstranitev. Vgrajevani materiali naj bodo iz titanijeve zlitine. Obsegajo naj univerzalne plošče s štirimi luknjami za zaklepne vijake, uporabne za artrodeze v področju tarzusa (npr. talonavikularno) ter namenske plošče za medializacijsko osteotomijo petnice, namenske plošče za osteotomijo po Evansu, Cottonu in namenske plošče za artrodezo prvega metatarzo-kuneiformnega sklepa z možnostjo plantarizacije stopalnice ter možnost plantarne postavitve ploščice za enak namen. Vijaki za pričvrstitev plošč naj bodo premera 3.5 mm in dveh vrst – pritezni in zaklepni, kadar je to zaradi anatomije ustrezneje, lahko na posameznih mestih tudi 2.7 mm. Univerzalne plošče naj bodo dolžin 14-24 mm. Plošče za medializacijsko osteotomijo naj omogočajo medializacijo za vsaj 6 - 10 mm v korakih po 2 mm. Zagozde na ploščah za osteotomijo po Evansu naj omogočajo podaljšavo lateralne kolumne za vsaj 2-8 mm v korakih po 2 mm, enako pri osteotomiji po Cottonu.

* sklop 8: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 1

Sistem za osteosintezo mora vsebovati vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo oz odstranitev. Obsega naj kanulirane vijake dveh velikosti. Prva naj bo¸na navojnem delu nekje med 2.4 in 2.5 mm, druga nekje med 2.8 in 3.2 mm. Vijaki naj bodo iz titanijeve zlitine, samovrezni in samonavojni. Vijak naj ima glavo v obliki navoja, ki omogoča interfragmentarno kompresijo, ko se pri uvajanju potopi v kost. Dolžine vijakov obeh velikosti naj bodo vsaj med 14 in 40 mm. Zaželjeno je, da je vsaj del ranga velikosti na voljo tudi z delnim navojem. Sistem mora obsegati vodilne K-žice enake dimenzije za obe velikosti vijakov, ki morajo biti na vodilnem delu brušene v obliki trokarja ali bajoneta. Zaradi potrebe po odstranitvi čvrsto vraslih vijakov, naj bo v glavi ležišče za izvijač zvezdaste oblike, ki omogoča visok navor, preden nastopi plastična deformacija ležišča.

* sklop 9: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 2

Sistem za osteosintezo mora vsebovati vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo oz odstranitev. Obsega naj kanulirane vijake premera navojnega dela nekje med 3.3 in 3.7 mm. Vijaki naj bodo iz titanijeve zlitine, samovrezni in samonavojni. Vijak naj ima glavo v obliki navoja, ki omogoča interfragmentarno kompresijo, ko se pri uvajanju potopi v kost. Dolžine vijakov naj bodo vsaj med 20 in 70 mm. Sistem mora obsegati vodilne K-žice, ki morajo biti na vodilnem delu brušene v obliki trokarja ali bajoneta. Zaradi potrebe po odstranitvi čvrsto vraslih vijakov, naj bo v glavi ležišče za izvijač zvezdaste oblike, ki omogoča visok navor, preden nastopi plastična deformacija ležišča.

* sklop 10: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 3

Sistem za osteosintezo mora vsebovati vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo oz odstranitev. Obsega naj kanulirane vijake premera navojnega dela nekje med 4.3 in 4.7 mm. Vijaki naj bodo iz titanijeve zlitine, samovrezni in samonavojni. Vijak naj ima glavo v obliki navoja, ki omogoča interfragmentarno kompresijo, ko se pri uvajanju potopi v kost. Dolžine vijakov naj bodo vsaj med 30 in 70 mm. Sistem mora obsegati vodilne K-žice, ki morajo biti na vodilnem delu brušene v obliki trokarja ali bajoneta.

* sklop 11: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 4

Sistem za osteosintezo mora vsebovati vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo oz odstranitev. Obsega naj kanulirane vijake premera navojnega dela nekje med 4.8 in 5.5 mm. Vijaki naj bodo iz titanijeve zlitine, samovrezni in samonavojni. Vijak naj ima glavo v obliki navoja, ki omogoča interfragmentarno kompresijo, ko se pri uvajanju potopi v kost. Dolžine vijakov naj bodo vsaj med 30 in 70 mm. Sistem mora obsegati vodilne K-žice, ki morajo biti na vodilnem delu brušene v obliki trokarja ali bajoneta.

* sklop 12: sistem vijakov z navojno kompresijsko glavo 5

Sistem za osteosintezo mora vsebovati vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo oz odstranitev. Obsega naj kanulirane vijake premera navojnega dela nekje med 6.5 in 8.0 mm. Vijaki naj bodo iz titanijeve zlitine, samovrezni in samonavojni. Vijak naj ima glavo v obliki navoja, ki omogoča interfragmentarno kompresijo, ko se pri uvajanju potopi v kost. Dolžine vijakov naj bodo vsaj med 40 in 120 mm. Sistem mora obsegati vodilne K-žice, ki morajo biti na vodilnem delu brušene v obliki trokarja ali bajoneta.

* sklop 13: sistem vijakov za perkutano korekcijo hallux valgus deformacije

Sklop naj vsebuje vijake in inštrumente za njihovo vgraditev, namenjeni naj bodo osteosintezi perkutanih osteotomij chevron in Akin. Obsega naj vijake velikosti 3.0 in 4.0 mm, ki so kanulirani, polnega navoja, glavo pa imajo navojno, odrezano pod kotom, namenjeno vgradnji od kotom

* sklop 14: sistem plošč za osteosintezo zlomov in osteotomij v predelu gležnja

Sistem naj vsebuje implantate in inštrumente za njihovo vgraditev. Vsebuje naj anatomsko oblikovane plošče za postavitev vzdolž medialnega, lateralnega in tretjega maleola, različne za levo in desno nogo. Sistem naj vsebuje možnost fiksacije na kost s kortikalnimi in zaklepnimi vijaki. Velikost vijakov 3.5 mm oziroma povsem distalno lahko 2.7mm. Zaradi možnosti uporabe pri obproteznih zlomih naj imajo distalni zaklepni vijaki možnost variabilnega kota.

* sklop 15: vsadek za zunajsklepno stabilizacijo sklepa

Vsadek naj bo izdelan iz biološko kompatibilne kovine, zaželjeno iz titanijeve zlitine. Dobavljiv naj bo v vsaj 5. velikostih, ki ustrezajo tako pediatrični kot tudi odrasli populaciji. Predviden naj bo za doživljenjsko vstavitev oziroma ne sme biti namenjen zgolj začasni uporabi. Namenjen naj bo vstavitvi v tarzalni kanal sinus tarzi. Vsadek naj bo v uporabi že vsaj 10 let, uporaba naj bo izkazana s kliničnimi raziskavami, iz katerih mora biti tudi razvidno, da ga je bilo potrebno zaradi bolečin odstraniti v manj kot 10% primerov.

* sklop 16: ostesintetski material za artrodezo gležnja

Sistem za osteosintezo mora vsebovati plošče, vijake in inštrumente za njihovo vgradnjo. Vgrajevani materiali naj bodo iz titanijeve zlitine. Sistem naj obsega namenske anatomsko oblikovane plošče za artrodezo gležnja. Na voljo naj bodo najmanj različice plošč za tibiotalarno artrodezo skozi prednji pristop, tibiotalarno artrodezo skozi lateralni pristop, tibio-talo-kalkanearno artrodezo skozi lateralni pristop in tibio-talo-kalkanearno artrodezo skozi posteriorni pristop. Plošče naj bodo zaradi anatomske specifičnosti različne za levi in desni gleženj. Na kost naj  jih bo moč pritrditi s spongioznimi, kortikalnimi in zaklepnimi vijaki, velikost vijakov med 4.5 in 6.0 mm. Plošče morajo omogočati kompresijo artrodeze po principu dinamične interfragmentarne kompresije. Zaželjeno je, da je na plošči prisotna tudi luknja, ki omogoča kompresijo po principu priteznega vijaka.

* sklop 17: material za varizacijsko osteotomijo
* sklop 18: material za valgizacijsko osteotomijo
* sklop 19: material za odprto stabilizacijo ramenskega sklepa

1. V kolikor pri posameznem sklopu ni drugače določeno, ponudnik ponudi material iz kirurškega jekla.
2. Ponudnik mora ponuditi nesterilen material, če obstaja v takem pakiranju.
3. 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, v primeru, če ga ima dodeljenega. Prenosnica mora vsebovati tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Ponudnik je dolžan zagotoviti dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.
4. Vsi osteosintetski materiali morajo biti na zunanji embalaži, poleg predpisanih oznak, označene s črtno kodo.
5. 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 kandidat ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po ocenjevanju bo naročnik odločil, ali ponujeni izdelki izpolnjujejo strokovne zahteve naročnika.

1. Ponudnik zagotavlja, da bodo dostavljeni izdelki imeli rok trajanja uporabe najmanj še 12 mesecev od dneva dostave.
2. Ponudnik zagotavlja, da bo dostava izdelkov v roku 24 ur od naročila naročnika, franco Ortopedska bolnišnica Valdoltra – Lekarna, razloženo.
3. Ponudnik zagotavlja, da bo osnovno pakiranje poleg oznak, predpisanih s področno zakonodajo, opremljeno tudi s črtno kodo.
4. Ponudnik zagotavlja, da so medicinski pripomočki označeni s CE oznako, skladno Pravilnikom o medicinskih pripomočkih Uradni list RS, št. 37/2010, 66/2012) in katerih skladnost je bila ugotovljena po predpisanem postopku iz Pravilnika o medicinskih pripomočkih
5. Ponudnik zagotavlja kompatibilnost ponujenega  ostesintetnskega materiala s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla.

Izjava mora vsebovati seznam osteosintetskega materiala 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 osteosintetskega materiala, se bo smatrala kot neustrezna. Izjava mora biti potrjena s strani proizvajalca osteosintetskega materiala. Osteosintetski material iz ponudbe, ki na seznamu kompatibilnih osteosintetskih materialov  z MRI preiskavo ne bo naveden, se smatra kot neprimeren za tovrstno preiskavo.

1. Ponudnik zagotavlja, da vsi ponujeni artikli po posameznih sklopih ustrezajo vsem strokovnim zahtevam, opredeljenim v tehničnih specifikacijah in obrazcu predračuna.
2. Ponudnik bo naročniku zagotovil poleg klasične dobavnice tudi dobavnico v elektronski obliki, ki bo kompatibilna z obstoječim informacijskim sistemom v bolnišnični lekarni. Dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku
3. Ponudnik bo naročniku zagotovil primerno zalogo proizvodov v komisijskem skladišču pri naročniku in jo promptno obnavljal.
4. Ponudnik bo naročniku zagotovil brezplačno uporabo vseh pripadajočih inštrumentov, ki so potrebni za uporabo osteosintetskega, vključno z njihovim vzdrževanjem.

Pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo za posamezno vrsto implantata mora dobavitelj nuditi v brezplačno uporabo in ga promptno vzdrževati in obnavljati v bolnišnici. Vodilne žice in svedri so del inštrumentarija. 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 vgradi prvi implantat.