



VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – č. 2 ze dne 25. 3. 2021

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

KYČELNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE

Zadavatel: Jihočeské nemocnice, a.s.
Zastoupený: MUDr. Zuzanou Roithovou, MBA, předsedkyní představenstva
Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01
IČ: 260 93 804

Shora uveden zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) nadlimitní veřejnou zakázku na „KYČELNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE“ a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení DNE 8.3.2021, který byl uveřejněn pod evidenčním číslem zakázky Z2021-008329 ve Věstníku veřejných zakázek.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Dotaz:

Položka číslo 12, 13, 14 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s otevřenými póry pro dysplastický terén + insert Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta

Výrobce neudává přesný údaj porotický povrch pro vrůst kosti – 100% otevřených pórů. Výrobce je udán údaj porosity up to 80%. Bude akceptováno, když dle hodnoty jsou velikosti pórů větší, než je udáváno u konkurence? Např. Trabecular Metal má 430µm, kdežto náš materiál má až 934µm.

Odpověď:

Zadavatel tento typ implantátu zařadil z důvodu řešení obtížných případů, kdy není možné dosáhnout optimálního postavení v kosti a zároveň není možné dosáhnout dostatečné fixace za pomoci šroubů. Zadavatel má výborné klinické výsledky s implantátem, který má deklarovaných 100% otevřených pórů, tedy v celém masivu implantátu, bez ohledu na vrstvu materiálu. Z naší zkušenosti víme, že i díky tomu dochází k pevné sekundární fixaci. Vzhledem k výše uvedenému bude zadavatel tento parametr zohledňovat v hodnocení v kritériu kvality, avšak připouští i implantáty nesplňující tento parametr, jak je uvedeno v zadávací dokumentaci.

Zadavatel v zadávací dokumentaci nespecifikoval velikost pórů, aby byla otevřená možnost pro všechny dodavatele, kteří mají materiál v sortimentu. V souladu se zadávací dokumentací zadavatel bude akceptovat i velikost pórů 934µm.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:

Dotaz:

Položka číslo 12, 13, 14 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník
Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s otevřenými póry pro dysplastický terén

+ insert Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta

Bude akceptován rozsah velikostí 48-80? Dle celosvětových zkušeností výrobce je daná škála velikostí plně dostačující pro tento typ implantátu.

Odpověď:

Zadavatel trvá na požadovaném spektru velikostí. Požadavek vychází z analýzy implantovaných velikostí v holdingu jihočeských nemocnic v posledních 5 letech. Přesná velikost a možnost volby jak materiálu tak designu komponent implantátu jsou nepřekročitelnou podmínkou pro vysokou kvalitu výsledku operačního výkonu. Není to výrobce, ale lékař, kdo volí požadavky na implantát včetně výrobního materiálu, a to vždycky v každém jednotlivém případě *ad hoc* na základě konkrétního zdravotního stavu pacienta a svých zkušeností jakožto operátora. Zadavatel hodlá udržet pro pacienty vysoký standard poskytovaných služeb v tomto směru, a proto považuje za podstatné dodání požadovaného spektra velikostí daných zadávací dokumentací.

Jak je popsáno v zadávací dokumentaci, zadavatel akceptuje implantáty s menším rozsahem velikostí, avšak tento parametr, nepochybně výhodný pro řešení dysplazií, bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality.

V zadávací dokumentaci je uvedeno:

*Dílčí hodnotící subkritérium - Portfolio velikostí – max. 10 bodů
Hodnotící komise bude hodnotit škálu velikostí u všech komponent požadovaných implantátů. Účastník, jehož implantáty budou mít požadované velikosti všech komponent uvedených v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník, získá 10 bodů.*

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:

Dotaz:

Položka číslo 12, 13, 14 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s otevřenými póry pro dysplastický terén

+ insert Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta

Bude akceptován XLPE bez vitamínu E? Výrobce vyrábí XLPE metodou, kdy se netvoří volné radikály, tudíž nepotřebuje k navázání volných radikálů vitamín E.

Odpověď:

V návaznosti na nejnovější poznatky, sledování moderních trendů a klinické zkušenosti zadavatel požaduje všechny 3 možnosti materiálů a neholdá z požadavku na vyšší PE s vitamínem E ustupovat. Zadavatel nerozporuje, že řada výrobců produkuje Xlink PE, kde jeho další zpracování eliminuje vytváření dalších volných radikálů. Nicméně je řadou studií doloženo, že v dlouhodobém srovnání vykazují Xlink PE aditivované vitamínem E vyšší antioxidační ochranu v těle a nižší degeneraci materiálu jeho přirozeným stárnutím. Zadavatel tedy, s přihlédnutím k poznatkům nejnovějších studií a svým dobrým klinickým zkušenostem, trvá na nabídce včetně Xlink PE s vitamínem E u položek 12,13 a 14. Pokud dodavatel nedisponuje PE s vitamínem E, umožňuje zadavatel jeho nahrazení keramikou Delta. Tato možnost je v zadávací dokumentaci uvedena.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:

Dotaz:

Položka číslo 12, 13, 14 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s otevřenými póry pro dysplastický terén

+ insert Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta

Bude akceptováno, že nemá výrobce pro tento typ implantátu keramickou vložku, ale že používá XLPE vložku v kombinaci s kovovou hlavičkou s keramickým povrchem (ceramicised metal), což odpovídá otěrové kombinaci keramika/keramika? Můžeme doložit např. výsledky z Australského registru.

Odpověď:

Zadavatel používá rovněž kombinaci keramická hlavička/Xlink PE. Kombinace keramika/keramika je však běžně používaná, s doložitelným pozitivním vlivem na otěrové a další vlastnosti. Otěrové vlastnosti nejsou jediným parametrem pro hodnocení párování keramika-keramika. Byl prokázán například menší počet infekcí kloubní náhrad v této skupině implantátů. Zadavatel trvá na nabídce kombinace keramika/keramika.

Zadavatel rovněž upozorňuje, že předešlé dotazy 3 a 4 tazatele směřují k akceptaci pouze Xlink PE bez vitamínu E a pokud by ve všem akceptoval záměr tazatele, anuloval by možnost výběru materiálu podle aktuálních potřeb jednotlivých případů a měl by k dispozici pouze jednu variantu vložky.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 5:

Dotaz:

Položka číslo 12, 13, 14 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu s otevřenými póry pro dysplastický terén + insert Xlink PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta

Výrobce vyrábí pouze děrovanou variantu. Bude akceptován děrovaná varianta jamky s možností zaslepení otvorů za stejnou cenu?

Odpověď:

Zadavatel bude akceptovat technické řešení dodavatele, které umožňuje zaslepení pórů k minimalizaci otěrového granulomu v případě, kdy se nevyužije dodatečná fixace šrouby.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 6:

Dotaz:

Položka číslo 15 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu - Expanzní

Expanzní jamku má na trhu jen jeden výrobce. Předpokládáme, že tato jamka byla indikována pro dysplastické jamky. Můžeme jako ekvivalent nabídnout speciální jamku pro dysplázie nebo press-fit jamku s povrchem umožňující vysokou primární fixaci?

Odpověď:

Zadavateli je známo více výrobců jamky na expanzním principu fixace. Je si však vědom specifičnosti tohoto produktu, a proto nevyklučuje ani výrobce nabízející alternativní produkt. Zadavatel v souladu se zadávací dokumentací bude akceptovat srovnatelnou náhradu, dle technické specifikace v zadávací dokumentaci:

V zadávací dokumentaci je uvedeno:

Nesplnění tohoto parametru nevyklučuje účast v zadávacím řízení. Účastník, který nedodá implantát s expanzní fixací nacení modulární pressfit implantát s inzertem s Xlink PE.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 7:

Dotaz:

Položka číslo 16 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementová jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility – antiluxační

Výrobce vyrábí implantát v lichých velikostech. Bude akceptován minimální rozsah 9 velikostí v rozsahu 43-59mm nebo 45-61mm?

Odpověď:

Zadavatel bude v souladu se zadávací dokumentací akceptovat liché velikosti a jejich nabízený rozsah.

V zadávací dokumentaci je uvedeno:

U položek jejichž velikost je uvedena v milimetrech (mm) v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník je přípustná tolerance odchylky požadované velikosti +/- 1 mm tj. pro položku číslo 1 až 4 a 7 až 16.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 8:

Dotaz:

Položka číslo 16 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementová jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility – antiluxační

Bude akceptován XLPE bez vitamínu E? Výrobce vyrábí XLPE metodou, kdy se netvoří volné radikály, tudíž nepotřebuje k navázání volných radikálů vitamín E.

Odpověď:

Zadavatel nerozporuje, že řada výrobců produkuje Xlink PE, kde jeho další zpracování eliminuje vytváření dalších volných radikálů. Nicméně je řadou studií doloženo, že v dlouhodobém srovnání vykazují Xlink PE aditivované vitamínem E vyšší antioxidační ochranu v těle a nižší degeneraci materiálu jeho přirozeným stárnutím. Zadavatel tedy, s přihlédnutím ke zvýšeným nárokům na tření u tohoto typu implantátu, poznatkům nejnovějších studií a svým dobrým klinickým zkušenostem, trvá na nabídce včetně Xlink PE s vitamínem E.

Pokud by tazatel dodal seriózní srovnávací studii, která porovnává otěrové a další vlastnosti jím nabízeného materiálu s požadovaným materiálem s vitamínem E, která hodnotí oba materiály jako identické, je zadavatel připraven své stanovisko znovu přehodnotit. Zadavatel v tuto chvíli neví, o jaký materiál se jedná, a tudíž nemá k dispozici žádnou možnost posouzení požadavku.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 9:**Dotaz:****Položka číslo 18 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník*****Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – kónický***

Bude akceptován rozsah velikostí jen ve 3 délkách? Dle celosvětových zkušeností výrobce je daná škála plně dostačující pro tento typ implantátu.

Odpověď:

Zadavatel trvá na požadovaném rozsahu délek. Kónický dřík zadavatel využívá jak pro primární, tak pro revizní výkony a frekventně využívá všechny 4 požadované délky kónického dříku.

Přesná velikost a možnost volby jak materiálu tak designu komponent implantátu jsou nepřekročitelnou podmínkou pro vysokou kvalitu výsledku operačního výkonu. Není to výrobce, ale lékař, kdo volí požadavky na implantát a to vždycky v každém jednotlivém případě *ad hoc* na základě konkrétního zdravotního stavu pacienta a svých zkušeností jakožto operátora.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 10:**Dotaz:****Položka číslo 18 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník*****Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – kónický***

Bude akceptován rozsah pouze 10 velikostí u nejkratší délky 190mm v rozsahu 12-21mm? Dle celosvětových zkušeností výrobce je daná škála plně dostačující pro tento typ implantátu.

Odpověď:

Zadavatel v souladu se zadávací dokumentací bude pro nejkratší variantu kónického dříku akceptovat rozsah 10 velikostí, pokud nejmenší velikost bude v souladu se zadávací dokumentací 14 mm nebo menší. Přesná velikost a neoptimálnější tvar komponent implantátu jsou nepřekročitelnou podmínkou pro vysokou kvalitu výsledku operačního výkonu. Není to výrobce, ale lékař, kdo volí požadavky na materiál a to v souladu s aktuálními světovými trendy v oboru ortopedie a na základě vlastních zkušeností.

V zadávací dokumentaci je uvedeno:

*Dílčí hodnotící subkritérium - Portfolio velikostí – max. 10 bodů
Hodnotící komise bude hodnotit škálu velikostí u všech komponent požadovaných implantátů. Účastník, jehož implantáty budou mít požadované velikosti všech komponent uvedených v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník, získá 10 bodů.*

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 11:**Dotaz:****Položka číslo 18 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník*****Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – kónický***

Bude akceptován monolitický typ dříku. Na základě studií i dat z registrů ohledně revizí se celosvětově odklání od modulárních typů dříku z důvodu častého selhávání v místě spoje a také z důvodu možného otěru ve spojení jednotlivých částí dříku a tím možné metalíze v kloubu, což vede k uvolňování dříku a následné revizi.

Odpověď:

Zadavatel u položky č. 18 nspecifikuje, zda se jedná o monolitický, či modulární implantát. V souladu se zadávací dokumentací bude zadavatel respektovat technické řešení dodavatele, které bude splňovat požadované parametry.

V Českých Budějovicích dne 25. 3. 2021

Ing. Michaela Michalcová
Oddělení veřejných zakázek