

Kurzbeschreibung "Semiaktives, Arm-gestütztes Roboter-Assistenzsystem für die Implantation von Kniegelenksendoprothesen"

Ausschreibungs-Nr.: 33-26 (200) BGK



Stichwort	Kurzbeschreibung der erwarteten Leistung
Absicht	Alle 9 Akutkliniken des Auftraggebers beabsichtigen, "Semiaktive, Arm-gestützte Roboter-Assistenzsysteme für die Implantation von Kniegelenksendoprothesen", im Folgenden kurz "System" genannt, zu beschaffen. Zu diesem Zweck soll ein gemeinsames Vergabeverfahren nach VgV durchgeführt werden.
Med. Expertise	Die BG Kliniken beobachten bereits seit mehreren Jahren die Entwicklungen in der Knie-robotik. Die ärztl. Anwender verfügen inzwischen über fundierte theoretische und praktische Erfahrungen mit robotischen Assistenzsystemen mehrerer Hersteller. Diese Expertise hat zu anwendungspraktischen Erkenntnissen geführt, die bei der Wertung von Angeboten berücksichtigt werden. Insbesondere dann, wenn sich geeignete Angebote technisch und/oder konzeptionell unterscheiden sollten.
Zulassung	Das System und sämtliche weitere Produkte innerhalb des Angebotes müssen eine CE-Kennzeichnung sowie die Zulassung gemäß den Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU-MDR 2017/745) haben.
Kaufvertrag	Das System muss zum Kauf angeboten werden. Es muss sich dabei um fabrikneue Produkte handeln.
robot. Leistung	Das System muss aus Gründen der Sicherheit "semiaktiv" sein, d.h. der Chirurg steuert und überwacht den Workflow, während das System bei der Knochenpräparation Bewegungen stabilisiert oder Grenzen einhält.
robot. Leistung	Mit dem System müssen sich die genaue Implantatlage und -größe sowie ggf. die Korrektur einer Beinachsenfehlstellung im Vorhinein planen und entsprechend der Planung intraoperativ umsetzen lassen.
robot. Leistung	Das System muss die Implantation sowohl Bikondylärer als auch Unikondylärer Knie-Prothesen ermöglichen und der Angebotspreis damit die für beide Techniken notwendige Planungs- und Steuerungssoftware enthalten.
Roboterarm	Das System muss aus Gründen der Präzision und Ergonomie "Arm-gestützt" sein, d.h. ein fest verankerter Roboterarm führt die Bewegungen und Stabilisierungen durch.
Roboterarm	Es handelt sich aus Gründen von Präzision, Geschwindigkeit und Sicherheit um ein überwiegend Säge-geführtes System, wobei der Auftraggeber darunter ggf. auch Schnittblock-geführte Systeme unter Einsatz einer konventionellen Säge versteht.
Angebotsumfang	Es müssen aufgrund von Synergieeffekten die zum System gehörenden Implantate, Instrumentensiebe, Verbrauchsmaterial sowie Wartung & Service aus einer Hand mit angeboten werden.
Schulung & Marketing	Der Anbieter trainiert, schult und zertifiziert Mitarbeiter der Klinik auf das System und er ist bereit, geeignetes Material für Marketingmaßnahmen im Zusammenhang mit dem System zur Verfügung zu stellen. Die Leistungen sind einzukalkulieren und in einem Konzept detailliert zu beschreiben.