

## PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

### IMPLANTY KRĘGOSŁUPOWE

**Grupa 1. Implanty międzytrzonowe typu ACIVF , bez syntetycznego wypełnienia,  
do odcinka szyjnego kręgosłupa - 50 sztuk**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej		
<b>2</b>	Co najmniej sześć różnych wysokości klatek i dwie głębokości		
<b>3</b>	Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji		
<b>4</b>	Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci tytanowych szpilek		
<b>5</b>	Materiał wykonania implantów – PEEK		
<b>6</b>	W instrumentarium powinien znajdować się dystraktor pionowy o ramionach równoległych rozsuwanych płynnie		
<b>7</b>	Całkowicie syntetyczny i pakowany sterylne substytut kości musi mieć postać monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru przestrzeni klatki do wypełnienia, której jest przeznaczony. Powinien być oznaczony na opakowaniu zewnętrznym parametrem wielkości klatki		
<b>8</b>	Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasecie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie.		
<b>9</b>	Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych (miejsca ułożenia) pojemnikach.		
<b>10</b>	Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia).		

**Grupa 2. Implanty międzytrzonowe typu ACIVF z syntetycznym wypełnieniem,  
do odcinka szyjnego kręgosłupa – 30 sztuk.**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Anatomiczny kształt koszyków odtwarzający krzywiznę kręgosłupa szyjnego, łukowata górna powierzchnia koszyka		
<b>2</b>	Materiał wykonania implantów PEEK		
<b>3</b>	Koszyki otwarte w wymiarze pionowym w celu zapewnienia optymalnego przerostu kostnego		
<b>4</b>	Co najmniej sześć różnych wysokości klatek i dwie głębokości		
<b>5</b>	Obecność na powierzchniach styknych koszyków ostrych karbów zapobiegających wysuwaniu się ich z przestrzeni międzytrzonowej		
<b>6</b>	Obecność na górnej i dolnej powierzchni koszyków dodatkowych ostrych kolców w kierunku powierzchni sąsiednich trzonów		
<b>7</b>	Możliwość oceny radiologicznej umiejscowienia koszyka na podstawie wtopionych znaczników metalowych widocznych w promieniowaniu RTG		
<b>8</b>	Wszystkie koszyki muszą nosić stałe znakowanie zawierające indywidualne cechy i nr serii		
<b>9</b>	Koszyki muszą być dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach		
<b>10</b>	Zestaw instrumentarium musi zawierać narzędzie do implantacji wszystkich rodzajów i wielkości koszyków o następujących parametrach : proste , łączone od przodu z klatką , z ogranicznikiem umożliwiającym implantację klatki na pożądanej głębokości w przestrzeni międzykręgowej		
<b>11</b>	Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasecie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie		

**Grupa 3. Płytki do przedniej stabilizacji odcinka szyjnego – 10 sztuk .**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Blokowanie wkręta do płytki z możliwością powtórzeń		
<b>2</b>	Wymagana możliwość zmiany wygięcia płytki bez utraty możliwości blokady		

3	Możliwość użycia centralnego wkręta do umocowania przeszczep		
4	Długość płytki 25 mm > -> 65 mm, skok długości maksymalnie co 3 mm. długość wkręta 13-17 mm., skok długości maksymalnie co 2 mm		
5	Grubość płytki wraz z mechanizmem blokującym maksymalnie 1,6 mm		
6	Szerokość płytki maksymalnie 16 mm		
7	Skład zestawu: 1 płytka + 4 wkręty		
8	Materiał: stop tytanu		
9	Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasecie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie		

**Grupa 4. System tytanowy do stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa w odcinku piersiowo -lędźwiowym – 30 kompletów**

Lp	Wymagane parametry graniczne	Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE	Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)
1	Śruby przeznasadowe o samotnącym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu		
2	Śruby tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe (z ruchomą główką), monolityczne i kaniulowane		
3	Długość śrub w zakresie 25-60 mm ze skokiem co 5 mm		
4	Średnica śrub w zakresie 4,5 - 8,5 mm co 1 mm		
5	Mocowanie pręta do śruby od góry uniwersalnym, jednoelementowym blokerem		
6	Pręty tytanowe o długości 40-600 mm poprzycinane na długość ze skokiem co 10 mm i średnicy 6 mm		
7	Możliwość zastosowania prętów wygiętych fabrycznie o dwóch różnych głębokościach wygięcia w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa		
8	Możliwość zastosowania systemu do stabilizacji od przodu (dostępność podkładek, staplerów)		
9	Możliwość zastosowania wymiennie haków laminarnych, nasadowych oraz do wyrostków poprzecznych blokowanych na pręcie przy użyciu pojedynczego blokera		
10	Konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby		
11	Wszystkie implanty muszą nosić stałe znakowania zawierające indywidualne cechy i nr serii		
12	W skład zestawu wchodzi: - 4 śruby przeznasadowe - 2 pręty podłużne - 1 poprzeczka		

**Grupa 5. System tytanowy do stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa – 30 sztuk.**

Lp	Wymagane parametry graniczne	Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE	Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)
1	Śruby przeznasadowe o cylindrycznym gwincie i stożkowym rdzeniu		
2	Długość śrub w przedziale 30 – 65 mm stopniowane co 5 mm		
3	Średnica śrub w min 5 rozmiarach		
4	Dwa rodzaje śrub – samogwintujące i rozporowe		
5	Dostępność specjalnych śrub wyciągowych do repozycji kręgozmyków		
6	Łączniki wieloosiowe blokowane na śrubach od góry przy użyciu pojedynczych nakrętek		
7	Możliwość przyśrodkowego lub bocznego osadzania prętów względem śrub		
8	Pręty dostępne w rozmiarach długości 35-255 mm bez konieczności śródoperacyjnego docinania		
9	Możliwość alternatywnego zastosowania płyt zamiast prętów i łączników		
10	Wszystkie implanty muszą nosić stałe znakowania zawierające indywidualne cechy i nr serii		
11	Implanty do stabilizacji przeznasadowej i instrumentarium muszą być dostarczone w kasetach umożliwiających ich sterylizację i przechowywanie		
12	Zestaw instrumentarium do śrub musi zawierać klucze dynamometryczne umożliwiające dokręcanie nakrętek z optymalnie dobraną siłą		

**Grupa 6. Zestaw do stabilizacji przeznasadowo-laminarnej długoodcinkowej kręgosłupa - 10 sztuk.**

Lp	Wymagane parametry graniczne	Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE	Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)
1	Wielokątowe śruby tulipanowe, walcowaty kształt gwintu z samogwintującym początkiem śruby, walcowaty kształt rdzenia śruby, ujemny kąt pióra gwintu ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku		
2	Haki laminarne i pedicularne		
3	Średnica śrub od 4,5 mm do 7,5 mm ze skokiem co 1 mm		
4	Łączniki poprzeczne mocowane wielokątowo do pręta bez konieczności doginania elementów łącznika		
5	System mocowania śruby lub haka do pręta oparty na jednym elemencie blokująco - zabezpieczającym, umożliwiającym trwałe i jednoznaczne mocowanie (		

	klucz dynamometryczny lub urywany element blokujący) możliwość stosowania śrub poprzecznych wprowadzanych w talerze biodrowe		
6	Wysokość implantów wraz z kompletnym elementem zabezpieczającym -blokującym może wystawać max 5mm ponad pręta		
7	Średnica śrub kodowana kolorami		
8	Zestaw składa się z 4 śrub, 2 prętów i jednej poprzeczki		
9	Materiał stop tytanu		

**Grupa 7. Dynamiczna stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego – 20 sztuk.**

Lp	Wymagane parametry graniczne	Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE	Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)
1	Elastyczny implant do rozpierania wyrostków kolczystych		
2	W instrumentarium narzędzia do przygotowania miejsca pod implant i jego założenia bez uszkodzania więzadła		
3	Brak elementów metalowych w konstrukcji implantu		
4	Budowa jednoelementowa umożliwiająca umocowanie implantów w przestrzeni między wyrostkami kolczystymi		
5	Materiał- silikon		
6	Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasecie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie		

**Grupa 8. Preparat przeciwwzrostowy do rdzenia i korzeni nerwowych**

**4x4 cm – 45 sztuk.**

Lp	Wymagane parametry graniczne	Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE	Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)
1	Folia w pełni resorbowalna, tworząca barierę pomiędzy powstającą blizną a strukturami nerwowymi podczas procesu gojenia		
2	Możliwość zaopatrzenia co najmniej 15 cm <sup>2</sup> powierzchni operowanej		
3	Możliwość mocowania folii po ułożeniu przy pomocy szwów		
4	Preparat nie powinien przywierać do rękawic i narzędzi chirurgicznych		
5	Możliwość bezpiecznego stosowania u dzieci powyżej 1 roku życia		

**Grupa 9. Rozsuwane protezy trzonów kręgosłupa szyjnego, piersiowego i lędźwiowego z dostępu przedniego - 20 sztuk.**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Rozsuwane protezy trzonów kręgowych aplikowane z dostępu przedniego lub przednio bocznego w formie rozsuwanych teleskopowo koszyków blokowanych oddzielną śrubą blokującą, wykonanych w formie prostopadłościennej zintegrowanych z zakończeniami w formie płyty umożliwiającej mocowanie za pomocą śrub do trzonów		
<b>2</b>	Koszyki dostępne co najmniej w trzech odmianach: do odcinka szyjnego, piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa , każda odmiana oznaczona innym kolorem w celu identyfikacji elementów składowych		
<b>3</b>	Koszyki szyjne dostępne w zakresie jedno- i dwupoziomowym , śruby fiksacyjne o średnicy 4,0 mm i długości 14 – 22 mm stopniowane co 2 mm		
<b>4</b>	Koszyki piersiowe o przekroju 20x20 mm i zakresie rozsuwu 22 – 58 mm , śruby fiksacyjne o średnicy 6,0 mm i długości 25 – 50 mm , stopniowane co 5 mm		
<b>5</b>	Koszyki lędźwiowe o przekroju 20x35 mm i zakresie rozsuwu 28 – 100 mm, śruby fiksacyjne o średnicy 7 mm i długości 35 – 55 mm stopniowane co 5 mm		
<b>6</b>	Koszyki muszą mieć możliwość dystrakcji po zamontowaniu w celu dokładnego dopasowania do miejsca wszczepu przy pomocy rozwieracza równoległego dostępnego w zestawie instrumentarium		
<b>7</b>	Śruby fiksacyjne muszą mieć możliwość kąтового osadzenia zbieżnego w trzonie względem płaszczyzny koszyka w celu zwiększenia odporności na siły wyciągowe		
<b>8</b>	Brak konieczności zastosowania dodatkowej stabilizacji w miejscu wszczepienia rozsuwanych protez trzonów kręgowych		
<b>9</b>	Możliwość wypełnienia implantów wiórami kostnymi lub syntetycznym substytutem kostnym		
<b>10</b>	Wszystkie implanty muszą być wykonane ze stopu tytanowego		
<b>11</b>	Wszystkie implanty muszą nosić stałe znakowanie zawierające indywidualne cechy i nr serii		
<b>12</b>	Zestaw implantów i instrumentarium muszą być dostarczone w specjalnych kasetach umożliwiających ich sterylizację i przechowywanie		
<b>13</b>	Wszystkie implanty muszą nosić stałe znakowania zawierające indywidualne cechy i nr serii		

**Grupa 10. Zestaw do plastyki trzonów kręgosłupa umożliwiający przeskorne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem w przypadkach złamań patologicznych – 20 sztuk.**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Troakar do nakłucia trzonu z dwoma różnymi ostrzami: skośnym i centralnym w celu odpowiedniego – indywidualnego zaopatrzenia każdego pacjenta		
<b>2</b>	Igły do podawania masy klejowej lub cementu kostnego min. 3 różne średnice i 2 długości umożliwiające jak najszerszy dobór do różnych warunków śródoperacyjnych		
<b>3</b>	Mieszalnik próżniowy z podajnikiem do wyciskania masy		
<b>4</b>	Cement o obniżonej lepkości, zawierający środek cieniujący – minimum 20 g o czasie wiązania powyżej 8 min.		
<b>5</b>	Komplet: mieszadło z podajnikiem, igła z trokarem, miękki przewód łączący podajnik z igłą, masa klejowa lub cement kostny ze środkiem cieniującym – 20g.		

**Grupa 11. Zestaw do plastyki trzonów kręgosłupa umożliwiający repozycję trzonów przy pomocy balonu - 5 kompletów**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	System do wprowadzania prze skórno, przeznasadowego umożliwiający rekonstrukcję i repozycję złamanych trzonów w odcinku piersiowym i lędźwiowym		
<b>2</b>	W skład systemu muszą wchodzić: <ul style="list-style-type: none"> <li>· igły do nakłucia trzonów przeznasadowo 2 szt.</li> <li>· prowadnica 1 szt.</li> <li>· balony do odtwarzania wysokości trzonów 2 szt.</li> <li>· strzykawki do napełniania balonów 2 szt.</li> <li>· igły do podawania cementu 6 szt.</li> <li>· cement 1 szt.</li> <li>· zestaw do mieszania cementu 1 szt.</li> </ul>		

**Grupa 12. Zestaw do mechanicznego przezskórnego usuwania wypuklin  
dyskowych - 5 kompletów**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Co najmniej 3 różne długości i 2 różne średnice kaniul do usuwania materiału dyskowego		
<b>2</b>	Możliwość zastosowania prostych i wygiętych fabrycznie kaniul w celu zapewnienia operatorowi najbezpieczniejszego dostępu do przestrzeni międzytrzonowej		
<b>3</b>	Przeźroczysty zbiorniczek do wstępnej wzrokowej oceny ilości wydobywanej materiału jądra miazdżystego		

**Grupa 13. Stabilizacja międzytrzonowa – 10 sztuk**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Materiał polimer węglowy		
<b>2</b>	Implanty międzytrzonowe typu PLIF. Kształt prostopadłościenny, wbijane. Długość 25 mm, różne rozmiary pionowe (co najmniej 7, 9, 11 mm), różne stopnie lordozy (co najmniej 2, 5, 7 °)		
<b>3</b>	Implanty międzytrzonowe (Cage) typu ALIF aplikowane z dostępu przedniego lub przednio - bocznego o prostokątnym przekroju poprzecznym i anatomicznym przekroju podłużnym, otwarte od góry i dołu na całej przestrzeni. Rozmiary implantów: długość 25 mm, szerokość 35 mm, wysokość 9 - 15 mm o różnym stopniu nachylenia kątownego 5°; 9° i 13°		
<b>4</b>	Implanty muszą posiadać poprzeczne karby na powierzchniach stycznych gwarantujące głębokie umocowanie implantu w blaszkach trzonów, zapobiegające migracji implantu oraz zapewniające odporność na ruchy rotacyjne stabilizowanego odcinka.		



**Grupa 14. Zestaw do poszerzania przestrzeni międzytrzonowej  
z dostępu tylnego -10 sztuk**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Implant o nerkowatym kształcie z szerokim otworem na przeszczep kostny, wykonany z materiału PEEK		
<b>2</b>	Implanty znakowane tantalowymi markerami w celu umożliwienia łatwego zlokalizowania ich, po wszczepieniu, na zdjęciu Rtg		
<b>3</b>	Dwa różne stopnie skosu powierzchni 0 i 4 st.		
<b>4</b>	Dwie różne szerokości 25 i 30 mm oraz dwanaście wysokości od 7 do 18 mm o skoku co 1 mm		
<b>5</b>	Powierzchnia implantu ostro ząbkowana		
<b>6</b>	W zestawie instrumentów przymiary do określania wysokości implantu oraz szybkozłączne aplikatory do implantów prosty i zakrzywiony		

**Grupa 15. Proteza dysku lędźwiowego - 5 sztuk**

<b>Lp</b>	<b>Wymagane parametry graniczne</b>	<b>Odpowiedź wykonawcy TAK/NIE</b>	<b>Oferowane parametry ( należy szczegółowo opisać)</b>
<b>1</b>	Jednoelementowa proteza jądra miażdżystego do implantacji z dostępu tylnego		
<b>2</b>	Dwa różne rozmiary implantu		
<b>3</b>	Powierzchnia implantu gładka		
<b>4</b>	Kształt implantu kulisty		
<b>5</b>	W zestawie instrumentarium do implantacji i przygotowania powierzchni trzonów kręgowych.		

*Uwaga:*

**W przypadku wymaganego instrumentarium, Wykonawca zobowiązuje się nieodpłatnie użyczyć kompletne instrumentaria do czasu zużycia posiadanych przez Zamawiającego, w związku z obowiązującą umową przetargową, przedmiotów zamówienia.**

.....  
( podpis Wykonawcy)