



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-521, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-296

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



Fax 52/36-55-752

NZZ/51/P/16

Bydgoszcz, dnia 25.08.2016 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów neurochirurgicznych, nr sprawy NZZ/51/P16

Wszyscy Wykonawcy

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w grupie nr 1 Dynamiczna stabilizacja między wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowym (stabilizatory międzykolczyste), dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- Implant tytanowy, dostępny w rozmiarach od 8mm do 16mm (stopniowanie co 2mm).
- Implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający tłumienie dużych przeciążeń osiowych.
- Możliwość implantacji na wielu poziomach, dzięki specjalnemu ułożeniu skrzydeł blokujących.
- Skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz niewymagające rozchylenia podczas implantacji.
- Implanty kodowane kolorami, pakowane sterylnie.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w grupie nr 1 Dynamiczna stabilizacja między wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowym (stabilizatory międzykolczyste), dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- Cylindryczny implant wykonany z PEEK i tytanu, nie wymagający wstępnego montażu, sterylny
- Technika implantacji małoinwazyjna - przeskórna
- Rozmiaru implantu 8-16mm (skok co 2 mm)
- Możliwość powtarzalnego kontrolowanego rozkładania/składania implantu "in situ"
- Możliwość pewnego zakotwiczenia implantu o sąsiednie wyrostki kolczyste kręgosłupa (tytanowe wąsy)
- Możliwość implantacji wielopoziomowej
- Implanty posiadające trwałe oznaczenia
- Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w grupie nr 2 Stabilizacja między wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowym (stabilizatory międzykolczyste), dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- Implant tytanowy, dostępny w rozmiarach od 8mm do 16mm (stopniowanie co 2mm).
- Implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający tłumienie dużych przeciążeń osiowych.
- Możliwość implantacji na wielu poziomach, dzięki specjalnemu ułożeniu skrzydeł blokujących.
- Skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz niewymagające rozchylenia podczas implantacji.
- Implanty kodowane kolorami, pakowane sterylnie

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający w grupie nr 3 Implanty do stabilizacji międzytrzonowej w odcinku szyjnym dopuszcza rozwiązanie?:

- klatki wykonane z materiału specjalna odmiana PEEK z domieszką włókien węglowych Carbon Fiber Reinforced Polimer (CFRP) – poliwęglan o powierzchniach ostro ząbkowanych, bez dodatkowych szpilek czy kołców powiększających wysokość implantu w czasie aplikacji
- co najmniej pięć różnych wysokości klatek 4-8mm o skoku 1 mm, szerokość klatek 15mm i 18mm oraz głębokość 12mm i 14mm. Powierzchnia klatek klinowa w celu uzyskania potrzebnej anatomii.
- taca z przymiarami i przewodnikiem do przymiaru implantu 1 szt.
- markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji
- szybkołączny aplikatur

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w grupie nr 3 Implanty do stabilizacji międzytrzonowej w odcinku szyjnym dopuszcza rozwiązanie?:

- klatki wykonane z materiału PEEK o powierzchniach ostro ząbkowanych
- co najmniej sześć różnych wysokości klatek 5-10mm o skoku 1 mm, szerokość klatek 15mm, głębokość 12,5mm. Powierzchnia klatek klinowa oraz wypukła w celu uzyskania potrzebnej anatomii.
- Klatki z otworem centralnym wypełnionym syntetycznym substytutem kości
- taca z przymiarami i przewodnikiem do przymiaru implantu 1 szt.
- markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji
- szybkołączny aplikatur

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w grupie nr 4 Zestaw do wertebroplastyki – zestaw umożliwiający przezskórne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgów cementem w przypadkach złamań patologicznych, dopuszcza rozwiązanie?:

- cement PMMA, czas zastygania cementu - 8 min.
- Podwyższona gęstość i lepkość natychmiast po rozmieszaniu- **konsystencja plasteliny**, cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast- siarczan baru)
- zestaw sterylny jednorazowy
- zestaw do podawania cementu wyposażony w dwie igły transpedikularne i jedną biopsyjną, młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik z pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3cc przy jednym pełnym cyklu (obrot 360°)

Podawanie cementu za pomocą pompy hydraulicznej

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w grupie nr 6 Płyty tytanowe do stabilizacji jedno i wielosegmentowej kręgosłupa szyjnego dopuści rozwiązanie?:

- Płytki tytanowe, jedno do wieloelementowe Standardowo dostępne w rozmiarach 23-109mm.
- Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm.
- Śruby samonawiercające się, długość śrub 12 i 18mm (+/- 1mm), średnica 4,0 i 4,5mm (+/-0,2mm). - Ustawienie wielokątowe śrub min. 20stopni. W otworach płytki pierścienie sferyczne. Dla pacjentów o niższej wytrzymałości tkanki kostnej, opcjonalnie dostępne samogwintujące śruby dwukorowe o długości 18-26mm (stopniowane co 1mm), średnica śrub 4,0 i 4,5mm.
- Płytki niskoprofilowe o wysokości płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie może przekraczać 2,5mm (+/- 0,1mm). Samoczynna blokada śruby w płytce wbudowana w otwór płytki (bark dodatkowych elementów blokujących oraz elementów wystających ponad otwory).
- Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia. Płytki wstępnie dogięte z możliwością doginania. Instrumentarium umożliwiające odpowiednie ustawienie płytki (szpile fiksacyjne) oraz wyposażone w narzędzie do doginania płytek (wyginarka rolkowa).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający w grupie nr 4 Zestaw do wertebroplastyki – zestaw umożliwiający przezskórne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgów cementem w przypadkach złamań patologicznych, dopuszcza rozwiązanie?:

Zestaw do Vertebroplastyki dedykowany do piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

- cement kostny z mieszalnikiem,
- komplet 2 igieł /kaniul do podawania cementu,
- zestaw strzykawek do podawania cementu,
- Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny) gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów,
- czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej,
- strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikacje cementu,
- w zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G,
- dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte,
- do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek,
- opcjonalna technika wprowadzania igieł - prowadzenie po drucie Kirschner'a (przewodnik skalowany).

Podstawy zestaw składa się z: Cementu z mieszalnikiem, zestawu igieł do podawania cementu, zestawu strzykawek, igły biopsyjnej

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający w grupie nr 5 „Zestaw do przeznasadowego zaopatrzenia złamań trzonów kręgów umożliwiający ich modelowanie i stabilizację – kyfoplastyka – 40 zestawów dopuszcza komplet:?

- 2x manometr sprężynowy,
- 1x komplet igieł trepanobiopsyjnych do nakłucia i wypełnienia trzonu (dwie kompletne igły na poziom),
- 2x cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie: 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm,
- 1x cement kostny z mieszalnikiem,
- 1x rozdzielacz z kompletem strzykawek,
- 2x manometr sprężynowy, sterylny, pozwalający na płynne, kontrolowane podnoszenie i obniżanie ciśnienia.
- Komplet igieł zawierający między innymi druty Kirschner'a, kaniule robocze, igły trepanobiopsyjne oraz elementy do wytworzenia przestrzeni na stent i cement kostny (wszystkie elementy w podwójnym powtórzeniu).
- Cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie dostępny w trzech rozmiarach 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm.

Cement kostny o podwyższonej biokompatybilności, dostarczany w specjalnym jednorazowym mieszalniku. Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający w grupie nr 7 Protezy trzonu kręgowego odcinka szyjnego dopuszcza rozwiązanie?:

- implant do zastosowania po korpektomii szyjnej, płynnie regulowana wysokość, dobre zakotwiczenie porowatą powierzchnią o sąsiednie trzony
- zabezpieczenie stabilnego zaopatrzenia ubytków trzonów na odcinku 20 – 70 mm
- pełne instrumentarium do implantacji
- materiał: PEEK
- komplet zawiera 1 proteza oraz 1 klips zabezpieczający

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający w grupie nr 9 Klatki międzytrzonowe szyjne z dodatkowym systemem kotwiczącym pozwalające na płynne odtwarzanie lordozy szyjnej po zaimplantowaniu dopuści rozwiązanie?:

- wykonane z PEEK przeziernie , implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C2-C7) połączone z tytanowym przodem umożliwiającym przekręcenie implantu dwoma śrubami do trzonów.
- Klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa szyjnego lub implant prosty
- Obecność znaczników radiologicznych
- Wysokość klatki 5 mm – 12 mm
- klatka dostępna w jednej wielkości
- Otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny
- jedna średnica śrub 3.7mm długości 14mm i 16mm (samowierzące) oraz 16mm (samogwintujące)
- Blokowanie śrub w implancie jednym elementem za pomocą klucza dynamometrycznego
- Instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia
- Wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu
- Celowniki do wiercenia i wprowadzania śrub
- W zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo (dostępne min. 2 długości pinów)
- Zamykany pojemnik na implanty, metalowy pojemnik na narzędzia, niezbędne min 1 instrumentarium

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający w grupie nr 10 Stabilizacja między wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowym (stabilizatory międzykolczyste) dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- Implant tytanowy, dostępny w rozmiarach od 8mm do 16mm (stopniowanie co 2mm).
- Implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający tłumienie dużych przeciążeń osiowych.
- Możliwość implantacji na wielu poziomach, dzięki specjalnemu ułożeniu skrzydeł blokujących.
- Skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz niewymagające rozchylenia podczas implantacji.
- Implanty kodowane kolorami, pakowane sterylne.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający w grupie nr 11 Zestaw do stabilizacji transpedikularnej z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych dopuszcza rozwiązanie?:

- śruby kaniulowane, perforowane umożliwiające podanie cementu kostnego do trzonu.
- Na trzonie śruby perforowanej 9 otworów do iniekcji cementu w trzon kręgu – po 3 otwory co 120°, śr. śrub 5,6,7mm, zakres dł. od 35-55mm ze skokiem co 5mm
- średnica pręta około 5,5mm.
- pręty gładkie fabrycznie wygięte o długościach od 30mm do 95mm
- pręty gładkie dostępne w długościach od 30 do 500 mm.
- stabilizatory poprzeczne mocowane od góry, pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluźowaniem blokera w śrubie.
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym-zabezpieczającym nie przekracza 14mm,
- średnice śrub kodowane kolorami,
- materiał: stop tytanu
- w zestawie sterylne pakowane: cement kostny, mieszalnik, podajnik do cementu, kaniule do podawania cementu

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający w grupie nr 12 Stabilizacja przeznasadowa do urazów kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego do zastosowania w złamaniach dopuszcza?:

- Śruby transpedikularne, samogwintujące, wieloosiowe (+/-45 stopni). Śruby dwurdzeniowe, podwójnie gwintowane, z zaokrąglonym końcem, otwarte od góry (osadzanie pręta z góry w osi śruby).
- Długość śrub w przedziale 20-100mm, średnica od 4,0mm do 9,0mm, kodowane kolorami. Wydłużony kielich główki śruby umożliwiający stopniową korekcję „in situ”) na długim i krótkim dystansie.
- Pręty tytanowe proste i wstępnie wygięte, średnica 6,0mm. Długość prętów od 45mm do 500mm. Pręty proste, dogięte, dostępne jako twarde i miękkie.
- Blokada śrub dwustopniowa pozwalająca na przeprowadzenie oddzielnie dwóch kombinacji: utrzymanie pręta w śrubie i blokada wieloosiowości śrubyostateczne zablokowanie pręta w śrubie
- Możliwość blokowania śrub ze stałą powtarzalną siłą docisku (śrubokręt dynamometryczny 10Nm).
- Narzędzie umożliwiające odłamanie wydłużonego kielicha śruby, dystrakcję, kompresję,
- W zestawie narzędzia do derotacji trzonów kręgowych, śrubokręt dynamometryczny typu „star drive T25” z mechanizmem „ratchet”, pręt próbny, do utworzenia wzorca dla pręta właściwego.
- Łącznik poprzeczny z możliwością ustawienia kąтового względem prętów głównych

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający w grupie nr 14 Systemy do stabilizacji międzytrzonowej w odcinku lędźwiowym dopuści rozwiązanie?:

- Klatki anatomiczne, umożliwiające lordotyzację segmentu ruchowego kręgosłupa.
- Materiał: specjalna odmiana PEEK z domieszką włókien węglowych *Carbon Fiber Reinforced Polymer (CFRP)* – poliwęglan
- Duża powierzchnia styku implantu z sąsiadującymi trzonami kręgow
- Implanty zaopatrzone w dodatkowy system kotwiczenia w przestrzeni międzykręgowej (karbowana powierzchnia górna i dolna).
- Implanty zaopatrzone w nieprzeziernie dla promieni RTG znaczniki radiologiczne. Wysokość implantów w zakresie 7-13mm (skok co 1 mm).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający w grupie nr 7:

Dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający w grupie nr 9:

Dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający w grupie nr 11:

Dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72godzin przed

planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19

Proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 4 ust. 18 wzoru umowy na następujące:

Poza innymi przypadkami przewidzianymi umową lub przepisami prawa Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od niniejszej umowy, bez wezwania Wykonawcy do należytego wykonania umowy, w przypadku powtarzającej (trzykrotnej) się zwłoki w dostawie przedmiotu umowy lub załatwieniu reklamacji albo w przypadku powtarzających się reklamacji, a także w przypadku przekraczającej 5 dni roboczych zwłoki w dostarczeniu przedmiotu użyczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 20

Dotyczy grupy nr 11 Zestaw do stabilizacji transpedikularnej z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych

Czy Zamawiający zgodzi się na zaproponowanie zestawu o następujących parametrach:

Minimalne wymagane parametry:

- tytanowy system do jedno lub wielopoziomowej stabilizacji kręgosłupa z możliwością podania cementu do każdej śruby
- śruby o trzonie i gwincie cylindrycznym na 2/3 długości przygłowej, umożliwiającym pewne trzymanie ich w nasadzie trzonu oraz w 1/3 długości stożkowej w celu ułatwienia wprowadzenia ich w nasadę,
- śruby tulipanowe wieloosiowe o średnicy 5,5mm , 6,5 mm , 7,5 mm i długości 20-55 mm ze skokiem co 5 mm
- śruby o gwincie samotnącym i samogwintującym kodowane kolorami,
- gwint śruby tzw. podwójny, umożliwiający szybsze i łatwiejsze wkręcenie implantu w nasadę trzonu
- haki laminarne w trzech rozmiarach, tulipanowe
- haki pedikularne w dwóch rozmiarach ,tulipanowe, sztywne
- bardzo niski profil głowy śruby, wysokość głowy śruby wraz z prętem i blokadą nie przekracza 14,5 mm oraz 13 mm średnicy
- atraumatyczne zakończenie śruby
- pręty osadzone w osi śruby o średnicy 5,5 mm, poprzycinane na długość od 40 do 300 mm ze skokiem co 10 mm następnie do 600 mm ze skokiem co 50 mm
- stały kontakt pręta z gniazdem śruby wieloosiowej
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego ze słyszalnym kliknięciem sygnalizującym użycie odpowiedniej siły
- poprzeczki wieloosiowe z łatwym montażem od góry na pręcie
- możliwość zastosowania systemu między innymi przy kręgozmykach i niestabilnościach degeneracyjnych przy użyciu jednego zestawu narzędzi
- możliwa redukcja kręgozmyku na czterech śrubach
- trwałe oznakowanie każdego implantu kolorem i kodem
- narzędzia w odpowiednich pojemnikach do sterylizacji
- wszystkie śruby dostosowane i przeznaczone do cementoplastyki trzonów osteoporotycznych z wyprowadzaniem cementu na boki
- Zestaw: 6 śrub, 6 blokerów, 2 pręty, 1 poprzeczka
- zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasecie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie
- utworzenie depozytu w ilości 5 szt. do wyboru przez Zamawiającego

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 21

Dotyczy Grupy nr 12 Stabilizacja przez nasadowa do urazów kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego do zastosowania w złamaniach

Czy Zamawiający zgodzi się na zaproponowanie zestawu o następujących parametrach:

Minimalne wymagane parametry

- śruby przeznasadowe, samotnące o cylindrycznym profilu gwintu i rdzenia na 2/3 swojej przygłowej długości oraz 1/3 długości
- rdzenia ze stożkowym rdzeniem i gwintem w celu ułatwienia wprowadzenia implantu w nasadę trzonu
- w zestawie dostępnych jest pięć rodzajów śrub współpracujących z zestawem narzędzi: zwykle jedno- i wieloosiowe, redukcyjne,
- śruby przeznaczone do podawania cementu oraz śruby kaniulowane z możliwością wprowadzania ich po drucie Kirschnera
- wszystkie śruby zaopatrzone w tzw. podwójny gwint przyspieszający i ułatwiający ich wkręcenie w nasadę trzonu
- śruby tulipanowe o średnicy od 4,5 do 8,5 mm ze skokiem co 1 mm
- długość śrub w zakresie od 20 mm do 65 mm ze skokiem co 5 mm
- pręty tytanowe o długościach od 40 mm do 300 mm i średnicy 5,5 mm muszą być przycięte fabrycznie na długość co 10 mm,
- następnie do 600 mm poprzycinane co 50 mm
- łączniki poprzeczne wieloosiowe z możliwością bezproblemowego połączenia prętów przebiegających względem siebie pod
- dowolnym kątem od 32 mm do 70 mm
- śruby kodowane kolorami
- materiał stop tytanu
- konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby
- Zestaw: 6 śrub z blokerami, 2 pręty, 1 poprzeczka
- zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasce umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie
- utworzenie depozytu w ilości 5 szt. do wyboru przez Zamawiającego

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 22

Czy w **Grupie 1. Dynamiczna stabilizacja między wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowym**

(**stabilizatory międzykolczyste**) Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na zestaw:

- stabilizator międzywyrostkowy dostosowany do anatomii międzywyrostkowej wykonany z biopolimeru Peek Optima, którego własności sprężyste zbliżone są do własności sprężystych kości;
- stabilizator składający się z korpusu, gdzie umiejscowione są markery, które umożliwiają radiologiczną identyfikację wszczepionego implantu, posiada on również stałe ramiona oraz ruchome zabieraki, które po rozłożeniu tworzą tzw. „kołyskę”, obejmującą wyrostki kolczyste;
- implanty w wysokościach (8-16mm, skok co 2mm), kształt uwzględnia uwarunkowania anatomiczne przestrzeni międzywyrostkowej;
- implanty dostępne w dwóch rozmiarach szerokości 13mm i 16mm;
- implanty dostarczane w sterylnym opakowaniu – data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia
- instalowanie małoinwazyjne, z dostępu jednostronnego przy zachowaniu więzadła nadkolczystego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 23

Grupa nr 2

Czy Zamawiający zaakceptuje tytanowy implant do stabilizacji w odcinku lędźwiowym o parametrach:

- ząbkowana powierzchnia w celu lepszego umiejscowienia implantu
- jednoelementowy implant
- dostępny w rozmiarach 6-14mm, ze stopniowaniem co 2
- dostępne wraz z instrumentarium do przechowywania i sterylizacji

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24

Grupa nr 3

Czy Zamawiający zaakceptuje implant do stabilizacji międzytrzonowej szyjnej:

- Kątowo-anatomiczny profil implantu umożliwiający odtworzenie naturalnej krzywizny kręgosłupa szyjnego
- Odporność na urazy mechaniczne - implant wykonany z materiału PEEK
- Możliwość wykonania stabilizacji do czterech poziomów bez konieczności użycia płytki przedniej
- możliwość użycia razem z płytką szyjną mocowaną jedną śrubą
- Pusty w środku, może być stosowany z wypełnieniem lub bez
- Wymiary implantu dostosowane do anatomicznych rozmiarów kręgów szyjnych
- Implant posiada dwa dodatkowe obustronne otwory, które wraz z otworem zasadniczym umożliwiają przerost kostny
- Wymiary implantu kątowo-anatomicznego: wielkości S, M, L, szerokości: 13 mm, 16 mm, 19 mm, długości: 12 mm, 15 mm, wysokości w zakresie 5 – 8 mm skok co 1 mm
- Ząbkowana powierzchnia implantu bez wystających elementów
- Dwa znaczniki radiologiczne umieszczone po przekątnej implantu
- Skos kątowy 5° przywracający lordozę odcinka szyjnego
- Implanty dostarczane w sterylnych opakowaniach, pakowane pojedynczo?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 25

Grupa nr 6

Czy Zamawiający zaakceptuje płytkę do stabilizacji kręgosłupa szyjnego o parametrach:

- 11 długości płyt: 24 – 93 mm, ze skokiem większym niż 2 mm
- Możliwość doginania, bez utraty możliwości blokady
- cienka płytka o grubości 1,8mm
- Innowacyjna blokada śrub bez dodatkowego urządzenia
- 5 śrub o długości od 12 do 20 mm i 2 średnicach (4 i 4,5 mm), ze skokiem 2mm
- 4 śruby o długościach od 12 do 18 i 2 średnicach (4 i 4,5 mm), ze skokiem 2mm
- Śruby umożliwiające stałe lub wielokątne ustawienie wobec płytki?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 26

Grupa nr 12

Czy Zamawiający wydzieli do oddzielnego pakietu oraz dopuści następujący system do stabilizacji piersiowo-lędźwiowej:

- materiał: tytan,
- możliwość wieloosiowego ustawienia śruby w stosunku do pręta,
- śruby jednoosiowe i wieloosiowe (tulipanowe, gwintowane na całej długości) – nie wymagają gwintowania,
- śruby kodowane kolorami,
- średnice śrub od 4 mm do 8 mm i długości od 25 mm do 55 mm,
- pręty mocowane od góry jednym elementem,
- wysokość głowy śruby 13,9 mm,
- łączniki poprzeczne o dł. 20-70mm,
- pręty z możliwością docinania do pożądanego rozmiaru (od 40 mm do 500 mm) o średnicy 5,5mm,
- w zestawie narzędzi klucz dynamometryczny oraz gilotyna do cięcia pręta,
- implanty trwale oznakowane.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 27

GRUPA 4. Zestaw do werterbroplastyki – zestaw umożliwiający przezskórne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgów cementem w przypadkach złamań patologicznych

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o poniższych parametrach:

Zestaw do werterbroplastyki trzonów kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego z igłą biopsyjną.

Cechy produktu:

- kompozycja cementu: min 54% PMMA i min 45% ZrO₂
- czas zastygania cementu od zakończenia mieszania przy temperaturze 23 st C. - 14 min
- cement o podwyższonej gęstości i lepkości natychmiast po rozmieszaniu,
- cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast ZrO₂)
- igła przeznasadowa dostępna w dwóch rozmiarach : igła o średnicy 13G i długości 125 mm jednostronnie ścięta i stożkowa ; igła o średnicy 11G i długości 125 mm jednostronnie ścięta i stożkowa
- każda igła przeznasadowa pakowana sterylnie w osobnym opakowaniu
- zestaw sterylny jednorazowy
- strzykawka do podania cementu przystosowana do współpracy z podajnikiem pistoletowym
- mieszalnik z mechanizmem tłokowym
- igła biopsyjna pakowana osobno, sterylna i jednorazowa

skład kompletu: 1 cement, 1 komplet do mieszania i podania cementu, 2 igły przeznasadowe, 1 igła biopsyjna

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 28

dot. Grupy 9 –Klatki międzytrzonowe szyjne z dodatkowym systemem kotwiczącym pozwalające na płynne odtwarzanie lordozy szyjnej po zaimplantowaniu

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia w tej grupie substytutu kostnego do wypełniania implantu np. w postaci gotowej do natychmiastowego podania pasty hydroksyapatytowej pakowanej w sposób sterylny w strzykawce?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 29

Dotyczy Grupy 3 – Implanty do stabilizacji międzytrzonowej w odcinku szyjnym

Czy Zamawiający dopuści implanty o następującej charakterystyce:

L.p.	Opis parametru	Parametr wymagany	Potwierdzenie wymaganych parametrów (WPISAC TAK/NIE LUB OPISAC)
1.	Wsuwana proteza dysku szyjnego z materiału PEEK	TAK	
2.	Proteza dostosowana pod względem geometrii do anatomii i fizjologii odcinka szyjnego kręgosłupa, odzwierciedlająca kształtem obrys trzonu	TAK	
3.	Implant musi posiadać karbowane płaszczyzny górne stykające się z trzonami, zabezpieczające przed przesuwaniem i dyslokacją	TAK	
4.	Implant wyposażony w 4 kolce tytanowe na powierzchni górnej i 4 kolce na powierzchni dolnej implantu, pełniące jednocześnie rolę znaczników radiologicznych, zapewniające dodatkowe zakotwiczenie pomiędzy trzonami	TAK	
5.	Anatomiczny ukształtowany implant, zwężający się ku tyłowi, z wypukłością górnej powierzchni	TAK	
6.	Implanty o dwóch rozmiarach podstaw oraz wysokościach od 4 do 8 mm dla każdej podstawy	TAK	

7.	W komplecie wypełnienie klatki szyjnej	TAK	
8.	Instrumentarium oraz pełen zakres rozmiarów implantów	TAK	
9.	Utworzenie depozytu w siedzibie zamawiającego instrumentarium oraz implanty obejmujące pełen zakres rozmiarów (po dwa w każdym rozmiarze)	TAK	

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 30

Dotyczy: GRUPA 9. Klatki międzytrzonowe szyjne z dodatkowym systemem kotwiczącym pozwalające na płynne odtwarzanie lordozy szyjnej po zaimplantowaniu – 60 sztuk

Czy zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści równoważny zestaw o parametrach:

Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej

Co najmniej sześć różnych wysokości klatek (od 4mm – 9 mm) i dwie głębokości (12mm i 14 mm)

Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji

Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni

międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci 2 tytanowych szpilek na górnej i dolnej części implantu

Materiał wykonania implantów – PEEK+ tytan

Całkowicie syntetyczny i pakowany sterylnie substytut kości mający postać

monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru przestrzeni

klatki do wypełnienia, której jest przeznaczony. Substytut powinien składać się z 20% hydroksyapatytu oraz 80 % z trójfosforanu wapnia. Opakowanie zewnętrzne oznaczone parametrem wielkości klatki.

Wielkość powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki

Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasce umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie

Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych pojemnikach

Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). W zestawie dostępne narzędzia umożliwiające pobranie przeszczepu z talerza kości biodrowej .

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 31

Dotyczy: Grupa 6: Płyty tytanowe do stabilizacji jedno i wielosegmentowej kręgosłupa szyjnego – 30 zestawów

Czy zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści równoważny zestaw o parametrach:

Stabilizacja międzykręgowa szyjna z dostępu przedniego – płyta

Płyta niskoprofilowa o grubości do 2,1 mm i szerokości 17,4 mm

Długość płyt w zakresie 12-96 mm ze skokiem co 2, 3, 4 mm w zależności od długości płyty. Płytki wstępnie dogięte, o półprzeziernym wzorze, umożliwiającym kontrolę RTG miejsca zrostu,

Jednostopniowa blokada śruby z płytką w postaci pierścienia bez dodatkowych elementów komplikujących i przedłużających czas operacji, umożliwiającą rewizję,

W zestawie wkrętów muszą znajdować się wkręty samogwintujące o cylindrycznym rdzeniu i łagodnym zakończeniu oraz odmienne wkręty samonawiercające o bardzo ostrym zakończeniu nie wymagające nawiercania kości korowej,

Śruby o co najmniej pięciu długościach w przedziale między 10 a 20 mm ze skokiem co 2 mm oraz dwóch średnicach: 4 mm (samogwintujące i samowiercające) i 4,5 mm (samogwintujące)

W zestawie implantów muszą znajdować się wkręty do osadzania pod stałym kątem oraz oddzielne do wkręcania pod różnymi kątami względem płyty,

W zestawie instrumentarium powinien znajdować się miarka do łatwego, szybkiego i niezawodnego mierzenia długości implantów bez konieczności dopasowywania kolejno poszczególnych wszczepów,

W zestawie instrumentarium powinna znajdować się giętarka umożliwiającą doginanie płytek na poszczególnych poziomach indywidualnie.

Komplet: 1 płyta i 4 śruby

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Zamawiający