

Zestaw 1: Implanty stosowane w kręgosłupie szyjnym.

Załącznik Nr 1 do SIWZ

Pakiet 1 Płytki szyjne –zmiana z dnia 26.06.2015r.

- długość płytki 25 mm - 65 mm, skok długości max. 3 mm. powyżej 50 mm. większy
- blokowanie wkrętu do płytki z możliwością powtórzeń
- wymagana możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza, kyfoza) bez utraty możliwości blokady
- możliwość użycia centralnego wkrętu do umocowania przeszczepu
- długość wkrętów 14-17 mm.(minimalny zakres), skok długości max. 2 mm.
- dostępne w zestawie śruby rewizyjne o większej średnicy
- grubość płytki wraz z mechanizmem blokującym nie może przekraczać 1,8 mm
- szerokość płytki do 17 mm.
- materiał: stop tytanu

Skład: 1 płytka + 4 wkręty + 1 śruba rewizyjna

Ilość- 70 zestawów

Depozyt: po 1 płycie z rozmiaru, po 8 wkrętów z każdego rozmiaru śrub podstawowych i po 2 śruby rewizyjne.

W bezpłatne użyczenie : narzędzia umożliwiające aplikację płytki w kontenerach umożliwiających sterylizację.

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1 asortymentu o poniższej charakterystyce:

Płyty standardowo dostępne w rozmiarach 8 - 88 mm, stopniowane co 1 mm, 2mm, 3 mm oraz 4mm. Śruby długości 12, 14 i 16 mm, średnicy 4,0 i 4,5 mm (typy śrub kodowane kolorami).

Możliwość jedno- i wielokątowego ustawienia śrub (do 30 stopni).

Płytki niskoprofilowe - wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,0 mm. Samoczynna blokada śruby w płytce, wbudowana w otwór płytki (brak dodatkowych elementów blokujących oraz elementów wystających ponad, otwory płytki).

Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia.

Możliwość zmiany krzywizny płytki bez utraty blokady śrub.

Zestaw zawierający narzędzia do ewentualnej ekstrakcji śrub.

Instrumentarium i implanty w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji

Zamawiający w pakiecie nr 1 Płytki szyjne dopuszcza rozwiązanie:

- Płytki tytanowe, jedno do wieloelementowe Standardowo dostępne w rozmiarach 23-109mm.
 - Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2 mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm.
 - Śruby samonawiercające się, długość śrub 12 i 18mm (+/- 1 mm), 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).
- Komplet: 1 płytka + 4 wkręty + 1 śruba rewizyjna

Załącznik Nr 5 do SIWZ –zmiana z dnia 26.06.2015r.

Pakiet 5 Stabilizacje szyjne oparte na śrubach.

1. Stabilizacja szyjno-potyliczna

- łączenie do potylicy za pomocą śrub, haków, płyty (min. 3 wielkości).
- pręty o grubości max. 4mm. z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowym.
- łączenie do kręgosłupa za pomocą tulipanowych haków laminarnych (min. 3 wielkości haka) lub tulipanowych kręgowych śrub wielokątowych o średnicy 3,5 mm. - 4mm.
- wymagany ujednolicony element blokujący do haków i śrub.
- wymagana obecność narzędzi rewizyjnych służących do demontażu stabilizacji.
- materiał: stop tytanu

Skład zestawu: 2 pręty + 1 poprzeczka (wraz z elementami blokującymi) + płyta lub 4 śruby lub haki potyliczne + 4 śrub lub haki szyjne + elementy blokujące
Ilość- 15 zestawów

Depozyt: zestaw z pełną rozmiarówką elementów zestawu w kontenerach wraz z narzędziami służącymi do implantacji.

W bezpłatne użyczenie : narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację.

2. Śruba kaniulowana do zespolenia zęba kręgu obrotowego

- śruby z gwintem częściowym do operacji zespolenia zęba obrotnika
- długość 34mm-50mm, skok długości co max. 2mm.
- materiał: stop tytanu

Skład: 1 śruba

Ilość- 15 sztuk

Zestaw lotny- śruby w wszystkich rozmiarach wraz z narzędziami do implantacji w kontenerach.

W bezpłatne użyczenie : narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację.

3. Linka

- atraumatyczne plecione linki do stabilizacji kręgosłupa szyjnego
- instrumentarium z możliwością pomiaru siły napięcia linki
- implanty dostarczane w sterylnych opakowaniach
- materiał: stop tytanu

Skład: 1 linka, zestaw do implantacji.

Ilość- 6 sztuk

Depozyt: 2 sztuki wraz z narzędziami w kontenerach do implantacji linki

W bezpłatne użyczenie : narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację.

4. Śruby kaniulowane

- tulipanowe śruby kaniulowane wielokątowe o średnicy 3,5 mm. - 4mm.
- pręty o grubości max. 4mm.
- poprzeczki
- materiał: stop tytanu

Skład zestawu: 2 pręty + 1 poprzeczka (wraz z elementami blokującymi) + 4 śruby kaniulowane, 4 elementy blokujące.

Ilość- 25 zestawów

Zestaw lotny w kontenerach, śruby we wszystkich rozmiarach, dwa pręty, komplet poprzeczek, 4 druty Kirschnera.

W bezpłatne użyczenie : narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację.

Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 3 Linka dopuszcza rozwiązanie:

- atraumatyczne plecione linki do stabilizacji kręgosłupa szyjnego
- instrumentarium z możliwością stałego kontrolowanego napięcia linki stabilizującego segment.
- implanty dostarczane w sterylnych opakowaniach
- materiał: stop tytanu

Skład: 1 linka, zestaw do implantacji.

Pakiet 7 Implanty międzytrzonowe szyjne wraz z zestawem Retraktorów w użyczenie i frezami oraz wiertarką w użyczenie.

1. Klatka międzytrzonowa szyjna

- klatki wykonane z materiału PEEK o powierzchniach ostro ząbkowanych, bez dodatkowych szpilek czy kołców powiększających wysokość implantu w czasie aplikacji
- co najmniej pięć różnych wysokości klatek 4-9 mm. o skoku co 1 mm., dwie szerokości implantu np. 14 i 16 mm. oraz kątem nachylenia ok. 5°
- markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji
- taca z przymiarami i przewodnikiem do przymiaru i implantacji – 1 szt.
- szybkołączny aplikator
- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany

Skład: 1 sztuka

Ilość- 650 sztuk

Depozyt: po 4 sztuki z każdego rozmiaru wraz z narzędziami do implantacji

W bezpłatne użyczenie : narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację.

2. Frezy: do operacji kręgosłupowych diamentowe drobnoziarniste, diamentowe gruboziarniste, rozetowe, cylindryczne w różnych rozmiarach (do wyboru z katalogu).

Skład: 1 sztuka

Ilość 200 sztuk

Pakiet do użyczonej wiertarki

3. Zestaw retractorów do operacji implantów szyjnych

- retractor poprzeczny z dwoma przegubami – 1 szt.
- distractor typ Caspar – 1 szt.
- szpatuły nieobrotowe o różnych długości 45 do 60 mm
- pin samogwintujący 14mm – 2 szt.
- wkrętak do pinów – 1 szt.

- taca sterylizacyjna – 1 szt.

Ilość 1 zestaw

W użyczenie na czas trwania umowy

4. Wiertarka szybkoobrotowa użyczona Zamawiającemu na czas obowiązywania umowy, w składzie:

- konsola sterująca zasilana silnikiem elektrycznym – 1 szt.
- silnik minimum 70000 obr./min. – 1 szt.
- sterownik nożny do systemu – 1 szt.
- kątnica minimum 80000 obr./min. o długości części roboczej od 90 mm. do 110 mm.– 1 szt. i maksymalnej średnicy roboczej **5 mm.**
- kaseta do sterylizacji silnika i kątnicy – 1 szt.
- spray z końcówką do konserwacji kątnicy – 1 szt.
- gwarancja na system obowiązująca w trakcie trwania umowy, gwarantująca zamawiającemu sprzęt zastępczy w ciągu 72 godzin

Ilość 1 komplet

W użyczenie na czas umowy

Zamawiający w pakiecie nr 7 Implanty międzytrzonowe szyjne wraz z zestawem retraktorów w użyczenie i frezami oraz wiertarką w użyczenie 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 kolców 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
- szybkozłączny aplikatur
- Skład: 1 sztuka