

Elbląg , dnia 26.06.2015r.

Oznaczenie sprawy 25/2015

Wszyscy Uczestnicy postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów kręgosłupowych w 19 pakietach z jednoczesnym utworzeniem magazynu depozytowego, użyczeniem zestawu narzędzi niezbędnych do wszczepiania implantów wraz z kontenerami do ich przechowywania i sterylizacji, użyczeniem sprzętu wielorazowego użytku oraz wiertarki w okresie 18 miesięcy dla potrzeb Oddziału Neurochirurgii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu ogłoszonego w Dz.Urzędowym Unii Europejskiej 2015/S 113-204498 dnia 13.06.2015r.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul.Królewiecka 146, informuje, że w dniu 22.06.2015r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. Czy zamawiający zgadza się aby w pakiecie nr 8 na sztuczny dysk pokryty był nie tytanem lecz hydroksyapatytem oraz zamiast pletw na blaszkach końcowych posiadał mniej ingerujące w kość bolce kotwiczące?
2. Czy Zamawiający dopuści płytkę szyjną o dł 24-66, ze skokiem od 4 do 8mm z wkrętami o dł. 12-20mm ze skokiem co 2mm oraz szerokości 9,8-10,8mm, pozostałe parametry wg SIWZ?
3. Czy Zamawiający dopuści system do stabilizacji transpedikularnej
 - średnica śrub od 4-8mm ze skokiem co 1
 - średnica pręta 5,5mm, proste z możliwością wygięcia, o długości 40-500mm, dostępne w 13 rozmiarach
 - w zestawie klucz dynamometryczny, pozostałe parametry wg SIWZ
4. Pakiet 11 Stabilizacja transpedikularna przezskórna kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego- Czy Zamawiający, w celu zachowania zasad konkurencji i otrzymania przez Szpital większej liczby ofert ważnych oraz możliwości wyboru najkorzystniejszego rozwiązania dopuści rozwiązanie o niżej wymienionych parametrach:
 - Zestaw kompatybilny z zestawem do stabilizacji transpedikularnej na otwarto,
 - Pręt o średnicy 5,4mm,
 - Śruby kręgowe wieloosiowe w średnicach od 4 mm do 8 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 30mm do 60mm, stopniowane co 5mm,
 - Śruby kręgowe kaniulowane w średnicach od 5mm do 7mm stopniowane co 1mm oraz długościach od 30mm do 60mm, stopniowane co 5mm,
 - Śruby kręgowe ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu) ułatwiające wprowadzenie i pilotowanie śruby w nasadzie i cylindryczną częścią mocującą w nasadzie,
 - Śruby ruchome z 50 stopniowym zakresem ruchomości,
 - Pręty wstępnie profilowane w długościach od 30 do 90mm,

- Do stabilizacji długoodcinkowych pręty proste w długościach od 100 mm do 200mm,
- Wieloosiowy łącznik poprzeczny z możliwością blokady kąta,
- Niski profil systemu: całkowita wysokość łba śruby 14mm, wysokość powyżej pręta 3,8mm,
- Średnica łba śruby 14mm,
- Element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie,
- W zestawie instrumentarium wielorazowego użytku umożliwiające przygotowanie nasady oraz przezskórną implantację śrub kręgowych bez konieczności stosowania drutów Kirschnera; zwiększa to znacząco bezpieczeństwo procedury, skraca czas zabiegu oraz zmniejsza ilość promieniowania RTG w czasie operacji. Technika bezkirschnerowa opiera się na pilotowaniu narzędzi do przygotowania nasad oraz narzędzi do wprowadzania śruby na przy użyciu tulei dylatacyjnej a nie drutu Kirschnera. Tuleja dylatacyjna nr 4 posiada ząbkowane zakończenie i osadza się na strukturach kostnych trzonu i stanowi pilot i osłonę dla poszczególnych narzędzi. Instrumentarium wyposażone jest w układ tub oraz systemów redukcji pozwalających na repozycję pręta.
- Zestaw narzędzi wyposażony w system rozwieraczy do tkanek miękkich do technik małoinwazyjnych mocowany bezpośrednio na śrubach kręgowych.

5. Pakiet 14 Stabilizatory międzytrzonowe w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa

2. Stabilizator międzytrzonowy typu TUF

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zniesienie zapisu mówiącego o utworzeniu depozytu dla stabilizatorów międzytrzonowych typu TUF oraz zamiennie go na utworzenie zestawu lotnego, który to zestaw będzie zawierał min. 2 szt. stabilizatorów w każdym wymaganym rozmiarze?

6. Dot. UMOWY SPRZEDAŻY Dotyczy § 2 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w następujący sposób:

2. Termin dostaw częściowych (w tym zestawów lotnych) / uzupełnienia Magazynu Depozytowego w zakresie pakietu/ów-godzin (max. 2 dni robocze) od złożenia zamówienia częściowego / zgłoszenia zużycia przez Aptekę WSZ.

7. dotyczy projektu umowy

Mając na względzie art. 144 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z [późn. zm.](#)), czy Zamawiający przewiduje możliwość zmiany treści umowy w przypadku kiedy w trakcie wykonywania umowy wytwórca dokonana zmiany numerów katalogowych dla elementów przedmiotu umowy bez zmiany właściwości tegoż przedmiotu w stosunku do przedmiotu zaoferowanego."?

8. Dot. Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający wyrazi 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.

9. dotyczy Pakietu nr 9 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alternatywnego zestawu do stabilizacji o poniższych parametrach?

Śruby tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe (z ruchomą główką) w rozmiarach 4,0; 4,75; 5,5;

6,5; 7,5; 8,5 mm długości od 30 do 55 mm, skok co 5 mm, materiał tytan . Śruby gwintowane na całej długości o przekroju walca (nie stożkowe). Dodatkowo śruby biodrowe. W zestawie dostępne również śruby wyciągowe poliaxialne (przedłużone do kręgozmyków) Haki laminarne sztywne lewe i prawe dostępne w trzech rozmiarach, haki pedikularne dostępne w trzech rozmiarach Wszystkie śruby i haki kodowane kolorami Pręty tytanowe gładkie, fabrycznie wygięte o średnicy 5,5 mm o długości 30 - 80mm i 100— 130mm ze skokiem co 5 mm oraz 80 - 1 00mm ze skokiem co 10mm, dodatkowo pręt o długości 510mm przycinany na długość. Blokowanie śruby z prętem jednym elementem blokującym, od góry. Pióro gwintu z dodatkowym kołnierzem ułatwiającym wprowadzenie nakrętki, zwiększającym siłę docisku pręta i zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby. Łączniki poprzeczne teleskopowe, mocowane wielokątowo do pręta, bez konieczności doginania pręta w pięciu rozmiarach XXS 23-29mm, XS 28-38mm, S 25-42mm, M 41-53mm, L 52-45mm Wszystkie implanty są trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie Konstrukcja śrubokręta uniemożliwiająca wypadnięcie śrub podczas wkręcania. W zestawie dopychacz do prętów w formie pistoletu zakładany na łeb śrub równolegle do osi prętów. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie. Tacki narzędziowe posiadają oznakowane kodami miejsca przechowywania narzędzi.

10. Pakiet 1 - Płytki szyjne - Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 - Płytki szyjne: zestawy o poniższej charakterystyce:

- tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 20-103mm
- płytki 4 otworowe (20-32mm), 6 otworowe (34-58mm), 8 otworowe (49- 64mm), 10 otworowe (67-85mm) i 12 otworowe (82-103mm), ze skokiem co max. 3mm;
- płytki o niskim profilu (wys. 2,9mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
- śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe (ø4mm, dłg. 10-1 8mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe (ø4,0mm, dłg. 10-28mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne (ø4,5mm, dłg. 13-1 7mm ze skokiem co 2mm);
- ruchomość śruby 35° wzdłuż i 8° w poprzek osi płytki;
- śruby blokowane wewnętrznie (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów);
- każda śruba blokowana jest niezależnie - brak dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki;
- rodzaje śrub kodowane kolorami z atraumatycznym zakończeniem śruby
- trzon śruby jednokorowej i rewizyjnej - stożkowy;
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania śruby;
- możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki przy pomocy specjalnych szpilek; system umożliwia w pełni dynamiczną stabilizację
- porowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwaniu się płytki na kręgach;
- porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększa kontakt i bezpieczeństwo połączenia kość-śruba;
- zachowany niski profil głowy śrub;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- możliwość wydłużenia stabilizacji bez konieczności wykręcania płytki - poprzez dołączenie do płytki bazowej specjalnych elementów wydłużających połączenie;
- poręczne, ergonomiczne i. ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;

11. Pakiet 7 pkt. 4 Wiertarka szybkoobrotowa- Czy zamawiający dopuści możliwości zaoferowania kątницы o średnicy max do 6mm?

12. Pakiet 8 Dynamiczna proteza międzytrzonowa w odcinku szyjnym-„sztuczny dysk”.

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania protezy o następujących właściwościach:

- Dwuelementowa dynamiczna proteza dysku szyjnego (C3-C7), zbudowana w dwóch metalowych płytek przylegających do powierzchni sąsiadujących trzonów oraz wkładki polietylenowej
- płytki do trzonów kręgowych w kombinacji kolce-grzebień z centralnym grzebieniem stabilizującym od dołu oraz z kolcami umieszczonymi przy przedniej krawędzi implantu z góry; co umożliwia bezkonfliktowe zakładanie implantów na kolejnych poziomach kręgosłupa;
- elementy metalowe pokryte materiałem wspomagającym osteointegrację
- wkładka PE mocowana na stałe do dolnej powierzchni płytki, znacznik zatopiony w wkładce polietylenowej
- proteza w 6 rozmiarach wielkości (XS - XXL) oraz 3 wysokościach 5,6 i 7 mm w celu odtworzenia lordozy kąt płytki wynosi (płytki dolna - 1,5°, płytki górna 1,5°);
- każda proteza sterylne oraz oddzielnie zapakowana;
- instrumentarium zawierające niezbędne narzędzia do zakładania protezy; - w zestawie narzędzia próbne do określenia wysokości, powierzchni oraz głębokości wstawianego implantu;
- w zestawie narzędzia do usunięcia dysku oraz wykonania gniazda pod implant
- m.in. pancze, dłuta okienkowe, łyżeczki, raspatory, kerisony, próbники;
- w zestawie narzędzie umożliwiające przygotowanie miejsca pod grzebień za pomocą wiertła nie dłuta.

plastikowe, zamykane pojemniki na narzędzia

13. Pakiet 9 Stabilizacja tylna transpedikularna - Czy zamawiający dopuści zaoferowanie: śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” lub wieloosiowe (Ø4,5mm i 5mm o dłg. 25-50mm, ze skokiem co 5mm; 6mm i 7mm o dłg. 25-60mm, ze skokiem co 5mm bez śrub w talerze biodrowe.

14. Pakiet 10. Stabilizacja transpedikularna złamań osteoporotycznych nowotworowych kręgosłupa z użyciem śrub perforowanych- Czy zamawiający dopuści zaoferowanie cementu kostnego bez miksera zasilanego bateryjnie przy zachowaniu wszystkich pozostałych wymagań bez zmian?

15. Pytania do Zestaw 1: Implanty stosowane w kręgosłupie szyjnym.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 Płytki szyjne 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 (+/- 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 (+/-0,1 mm). 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 wkrety + 1 śruba rewizyjna

16. Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 Proteza trzonu w odcinku szyjnym - peek"owa 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

Skład: 1 proteza + blokada

17. Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 1 Stabilizacje szyjne oparte na śrubach dopuszcza rozwiązanie:

- łączenie do potylicy za pomocą śrub, płytko-prętów, płyt (2 rodzaje dostępne w dwóch wielkościach)
- pręty o grubości 3,5mm. z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowym.
- łączenie do kręgosłupa za pomocą tulipanowych haków laminarnych (min. 3 wielkości/rodzaje haka) lub tulipanowych kręgowych śrub wielokątowych o średnicy 3,5 mm. - 4mm, 4,5mm.
- ujednolicony element blokujący do haków i śrub.
- obecność narzędzi rewizyjnych służących do demontażu stabilizacji.
- materiał: stop tytanu

Skład zestawu: 2 pręty + 1 poprzeczka (wraz z elementami blokującymi) + 1 płyta, 4 śruby potyliczne + 4 śruby lub haki szyjne + 4 elementy blokujące

18. Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 2 Śruba kaniulowana do zespolenia zęba kręgu obrotowego dopuszcza rozwiązanie:

- śruby z gwintem częściowym do operacji zespolenia zęba obrotnika
- długość 36mm-50mm, skok długości co max. 2mm.
- materiał: stop tytanu

Skład: 1 śruba

19. Czy 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.

20. Czy 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 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 prowadnikiem do przymiaru implantu 1 szt.
- markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji
- szybkołączny aplikatur
- Skład: 1 sztuka

21. Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 Dynamiczna proteza międzytrzonowa w odcinku szyjnym-„sztuczny dysk”.dopuszcza rozwiązanie:

- proteza zapewniająca fizjologiczną ruchomość segmentu międzytrzonowego w odcinku szyjnym,
- w zestawie implanty próbne z regulowanym mechanizmem blokującym, kodowane kolorami,
- ruchomość protezy na połączeniu metal/polietylen,

- proteza wstępnie zmontowana gotowa do implantacji
- brak ruchomości na połączeniu elementu polietylenowego z płytką podczas pracy protezy,
- powierzchnia implantu pokryta materiałem wspomagającym osteointegrację,
- elementy kotwiczące pozwalające na precyzyjne umieszczenie implantu i zapobiegające jego migracji,
- bezpieczne mocowanie implantu w kręgach szyjnych- na każdej płytce 6 kołców fiksujących protezę w przestrzeni międzykręgowej (bez elementów wystających na przednią ścianę trzonów), pozwalający na łatwiejsze wstawienie protezy.
- proteza dysku dostępna w min. 3 wysokościach (5-7mm) i 6 wielkościach,
- instrumentarium zawierające narzędzia ułatwiające: mobilizację operowanego segmentu oraz czasowego unieruchomienia sąsiednich trzonów (dystraktor do i międzytrzonowy),
- stabilizacja dystrakcji dotrzonowej dodatkowo blokowana na szpilach,
- szpile do stabilizacji dystrakcji dotrzonowej dostępne w min 2 średnicach i min 3 długościach gwintu,
- wymagana, śródoperacyjna stabilizacja dystrakcji dotrzonowej operowanego segmentu (szpile blokowane z podtrzymywaczem dystrakcji),
- instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji,
- implanty posiadające trwałe oznaczenia, sterylne.

Skład: 1 proteza

22. Pytania do Zestaw 2: Implanty do stabilizacji piersiowych i lędźwiowych Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 Stabilizacja tylna transpedikularna dopuszcza rozwiązanie:

- Stabilizacja transpediculsarna piersiowo - lędźwiowa kręgosłupa. do wyboru tytanowe śruby jednoosiowe i wieloosiowe (tulipanowe o konikalnym trzonie gwintowane na całej długości) śruby nie wymagają gwintowania, śruby o podwójnym gwincie; średnice śrub: 4,35 do 7 mm;
- zakres długości: od 30-55 mm (dopuszczalne dł. 25-50mm dla śrub o średnicy 4,35-5mm); haki pedikularne, laminarne prawe i lewe oraz kontowe w rozmiarach 5.0 mm, 6.5 mm, 8.0 mm, 10.0 mm, 12.0 mm
- 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.
- system mocowania śruby lub haka do pręta oparty na jednym elemencie blokująco - zabezpieczającym, umożliwiającym trwałe i jednoznaczne mocowanie (klucz dynamometryczny.
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym-zabezpieczającym nie przekracza 14mm,
- możliwość stosowania śrub poprzecznych wprowadzanych w talerze biodrowe,
- możliwość stosowania śrub wyciągowych o wydłużonych ramionach,
- średnice śrub kodowane kolorami,
- materiał: stop tytanu

Skład zestawu: 4 śruby + 2 pręty + 1 łącznik poprzeczny + 4 elementy blokujące

23. Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 Stabilizacja transpedikularna złamań osteoporotycznych i nowotworowych kręgosłupa z użyciem śrub perforowanych 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 obluźwaniem blokera w śrubie.
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym-zabezpieczającym nie przekracza 14mm,
- średnice śrub kodowane kolorami,
- materiał: stop tytanu
- w zestawie sterylnie pakowane: cement kostny, mieszalnik, podajnik do cementu, kaniule do podawania cementu

Skład zestawu: 8 śrub, 2 pręty, 8 elementy blokujące, 1 zestaw poprzeczny, 1 cement kostny potrzebny, 8 kaniul do podawania cementu

24. Czy Zamawiający w pakiecie nr 11 Stabilizacja transpedikularna przezskórna kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego dopuszcza rozwiązanie:

- materiał: tytan (stop); śruby poliaksjalne transpedikula me kaniulowane, tulipanowe
- średnice śrub: 5, 6 i 7 mm; zakres długości: od 35-60 mm ze skokiem co 5mm;
- dostępne śruby poliaksjalne, kaniulowane, na trzonach śrub wymagany gwint prowadzony podwójnie (obustronnie) - dzięki czemu implantacja przebiega znacząco szybciej,
- prostokątny przekrój pióra gwintu nakrętki mocującej; zestaw wyposażony w narzędzie pozwalające na przezskórną korekcję kręgozmyku;
- mocowanie pręta bezpośrednio do śruby za pomocą jednego elementu od góry z punktu widzenia operatora;
- w zestawie klucz dynamometryczny zapewniający stałą siłę fiksacji pręta; implantacja śrub po drucie Kirschnera,
- dostępne pręty tytanowe małowazyjne proste w długościach: 35-400 mm lordotyczne w długościach od 30 do 200mm, kyfotyczne w długościach 35mm do 300mm, długość prętów lordotycznych stopniowana co 5mm w zakresie 30-90mm
- możliwość implantacji wielopoziomowej
- możliwość implantacji bez konieczności klasycznego wielocentymetrowego otwarcia
- trwałe oznakowanie implantów
- instrumentarium dostępne w specjalnych kontenerach umożliwiające przechowywanie i sterylizację
- materiał: stop tytanu

Skład: 4 śruby, 2 pręty, 4 druty do wprowadzenia śrub, 4 elementy blokujące, 2 igły do na klucia trzonów

25. Czy Zamawiający w pakiecie nr 14 Stabilizatory międzytrzonowe w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa lędźwiowego w pozycji 1 Stabilizator międzytrzonowy typu PLIF dopuszcza rozwiązanie:

- Klatki anatomiczne, umożliwiające lordotyzację segmentu ruchowego kręgosłupa.
- Materiał: specjalna odmiana PEEK z domieszką włókien węglowych Carbon Fiber Reinforced Polimer (CFRP) - poliwęglan
- Duża powierzchnia styku implantu z sąsiadującymi trzonami kręgów
- 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).

Skład: zestawu 2 klatki

26. Czy Zamawiający w pakiecie nr 11 Stabilizatory międzytrzonowe w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa lędźwiowego w pozycji 2 Stabilizator międzytrzonowy typu TLIF dopuszcza rozwiązanie:

- Implant zbudowany z materiału syntetycznego PEEK lub stopu tytanu w kształcie nerki.
- Implanty bez elementów metalowych powodujących artefakty w CT i MRI, posiadający specjalne znaczniki radiologiczne.

- Powierzchnia implantu ząbkowana, zapewniająca dobre zakotwiczenie i zapobiegająca jego migracji. Możliwość wypełnienia wiórami kostnymi.
 - Instrumentarium dostosowane do wszczepiania implantów z dostępu transforaminalnego, obustronnie
 - W zestawie narzędzia umożliwiające usunięcie dysku i wytworzenie przestrzeni na implant, obustronnie oraz distraktor międzykolumnisty.
 - Rozmiary umożliwiające przywrócenie naturalnej wysokości dysku (wysokość 7-17 mm, 9 rozmiarów). Implanty odtwarzające kąt lordozy: 5°
 - Implanty dostępne w rozmiarach: 10x28mm oraz 12x31mm
 - W zestawie uchwyt, który jednocześnie służy do wprowadzania implantów próbnym (przymiarów) oraz implantów właściwych
 - Uchwyt zapewniający sztywne połączenie z implantem próbnym lub właściwym zapobiegającym jego przedwczesnej rotacji na narzędziu
 - Uchwyt wyposażony w pokrętkę umożliwiającą rotację implantu w żądanym momencie
- Skład: 1 klatka

Zamawiający odpowiada:

Ad.1. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.2. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.3. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.4. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.5. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.6. Zamawiający nie wyraża zgody, z uwagi na zapis w § 2 ust. 3 i 4 wzoru umowy mówiący, iż dostawa odbywa się w dni robocze.

Ad.7. W przypadku zaistnienia okoliczności opisanych w zapytaniu zmiana treści umowy zostanie wprowadzona aneksem, jako zmiana nie istotna.

Ad.8. 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.

Ad.9. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.10. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ

Ad.11. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.12. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.13. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.14. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.15. Zamawiający w pakiecie nr 1 Płytki sztywne 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

Ad.16. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.17. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.18. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.19. 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.

Ad.20. 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 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 prowadnikiem do przymiaru implantu 1 szt.

- markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji

- szybkołączny aplikatur

- Skład: 1 sztuka

Ad.21. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.22. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.23. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.24. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.25. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Ad.26. Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.