

Elbląg , dnia 02.07.2015r.

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 Zespołowego w Elblągu ogłoszonego w Dz.Urzędowym Unii Europejskiej 2015/S 113-204498 dnia 13.06.2015r.

Wojewódzki Szpital Zespołowy w Elblągu, ul.Królewiecka 146, informuje, że w dniach 23, 24 i 30.06.2015r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści na które udziela odpowiedzi w trybie art.38 ust. 1a Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych:

1. DOTYCZY UMOWY SPRZEDAŻY Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy udostępnienia, której wzór przesyłamy w załączeniu? (par. 1 ust. 4).
2. Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy w § 6 ust. 1 poprzez wprowadzenie następującego zapisu: Za datę dokonania płatności uznaje się datę uznania rachunku bankowego Wykonawcy.
3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1

1.Z tytułu nieterminowych dostaw (dot. także uzupełnienia depozytu) Zamawiający może żądać od Wykonawcy kary umownej w wysokości 0,5 % wartości brutto danego zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nieterminowej dostawy.

4. Dotyczy: Zestaw 1 implanty stosowane w kręgosłupie szyjnym Pakiet 1 Płytki szyjne
Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie o niżej wymienionych parametrach:

- śruby oraz płyty wykonane ze stopu tytanu
- odwracalne blokowanie śruby w obrębie płytki jednym elementem zintegrowanym z płytką-każda śruba osobno blokowana z płytką
- płyty wyprofilowane z możliwością dodatkowego doginania podczas zabiegu - płytki niskoprofilowe o maksymalnej wysokości 1,8mm i szerokości 16mm
- płytki 1,2,3,4 poziomowe o długościach od 20 mm do 94 mm (skok co 2-3 mm do dług 54mm oraz co 4 mm powyżej 54mm)
- długości śrub od 12-18mm ze skokiem co 2mm
- system zawierający min 4 rodzaje śrub: samogwintujące o średnicy 4mm, samonacinające o śred.4mm, rozprężalne o śred. 4mm oraz rewizyjne o średnicy 4.5mm
- komplementarne instrumentarium umożliwiające wykonywanie stabilizacji pierwotnych oraz zabiegów rewizyjnych

- w zestawie narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację
- skład zestawu : 1 płytki + 4 wkręty + 1 śruba rewizyjna

5. Dotyczy: Zestaw 1 implanty stosowane w kręgosłupie szyjnym Pakiet 3 Proteza trzonu w odcinku szyjnym- rozszerzalna: Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie o niżej wymienionych parametrach:

- Implant wykonany ze stopu tytanu
 - Możliwość zastosowania w odcinku C3-Th3,
 - Implant w min czterech zakresach wysokości obejmujących rozmiary 13-65mm
 - Kąt odtworzenia lordozy od Ost. do 18st. w zależności od zakresu wysokości
 - Średnica implantu 12mm
 - Implant wyposażony w zintegrowane płytki pozwalające na zamocowanie śrubami do sąsiadujących trzonów
 - Implant mocowany do sąsiadujących trzonów kręgosłupa za pomocą śrub rozporowych w min. 3 rozmiarach od 14-18mm i średnicy 5mm lub przy użyciu zwykłych śrub do kości gąbczastej w rozmiarach 12-26mm i średnicy 4mm
 - W zestawie klucz służący do dystrakcji implantu in situ
 - możliwość wypełnienia implantu wiórami kostnymi lub substytutem kości
- komplet: 1 proteza, 2 śruby zwykłe, 2 śruby rozporowe, 1 bloker protezy

6. Dotyczy: Zestaw 2 Implanty do stabilizacji piersiowych i lędźwiowych Pakiet 9 Stabilizacja tylna transpedikularna: Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie o niżej wymienionych parametrach:

- materiał: stop tytanu
- śruby jednoosiowe dostępne w średnicach 4.5-7.5mm stopniowane co 1mm i długościach części gwintu kostnego od 30 do 55 mm w zależności od średnicy
- śruby wieloosiowe dostępne w średnicach 4.5, 5.5, 6.5, 7.0 i 8.0mm i długościach części gwintu kostnego od 30 do 55 mm w zależności od średnicy
- śruby wyciągowe jednoosiowe dostępne w średnicach 5.5, 6.5, 7.0 i 7.5 mm i długościach części gwintu kostnego od 35 do 55 mm w zależności od średnicy
- śruby wyciągowe wieloosiowe dostępne w średnicach 5.5, 6.5 i 8.0 mm i długościach części gwintu kostnego od 30 do 55 mm w zależności od średnicy
- gwint nakrętki blokującej pręt przechodzący płynnie od ujemnego kąta do przekroju prostokątnego -haki laminarne i pedikularne
- pręty gładkie proste o średnicy 5,5mm i długościach od 40mm do 350mm
- w zestawie specjalne instrumentarium z uchwytami i wymiennymi szpatułami do dystrakcji/kompresji umożliwiające dystakcję i kompresję w zakresie od 6mm-160mm
- łącznik wzdluzny typu „domino” umożliwiający połączenie dwóch prętów o różnych średnicach: 5.5 - 6.0 mm, 5.5 - 5.5 mm
- poprzeczka wieloosiowa teleskopowa usztywniająca konstrukcję w minimum trzech rozmiarach (s, m, l) obejmujących zakres długości od 40mm - 101mm
- narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację
- skład zestawu 4 śruby + 2 pręty + 1 łącznik poprzeczny +4 elementy blokujące

7. Dotyczy Zestaw 2 implanty do stabilizacji piersiowych i lędźwiowych Pakiet 10 Stabilizacja transpedikularna złamań osteoporotycznych i nowotworowych kręgosłupa z użyciem śrub perforowanych: Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie o niżej

wymienionych parametrach: -materiał: stop tytanu

- kaniulowane śruby wieloosiowe o średnicach 4. 5, 5. 5, 6. 5, 7 .5, 8.5 i 10mm, długościach części gwintu kostnego od 25 do 60 mm (w zależności od średnicy)
- kaniulowane śruby z blokowaniem wieloosiowości o średnicach: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 i 10 mm, długościach części gwintu kostnego od 25 do 60 mm (w zależności od średnicy)
- kaniulowane śruby jednoosiowe o średnicach: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 i 8.5 mm, długościach części gwintu kostnego od 25 do 60 mm (w zależności od średnicy)
- śruby perforowane z minimum sześcioma otworami fenestracyjnymi dostępne w średnicach 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 i 10mm
- gwint nakrętki blokującej pręt przechodzący płynnie od ujemnego kąta do przekroju prostokątnego
- pręty małoinwazyjne gładkie o średnicy 6mm w dwóch rodzajach: proste o dług. 30mm - 500mm i lordotyczne o dług. 30mm - 80mm
- pręty zwykle proste o średnicy 6mm w długościach 30-180mm
- w zestawie instrumentarium umożliwiające przezskórne wprowadzenie pręta na trzy sposoby: 1. przez to samo nacięcie skóry poprzez rotację o 90 st., 2. przez to samo nacięcie skóry wzdłużnie w stosunku do śrub, 3. przez dodatkowe nacięcie skóry z użyciem prowadnicy pręta
- w zestawie specjalne instrumentarium z uchwytami i wymiennymi szpatułami do dystrybucji/kompresji umożliwiające dystrybucję i kompresję w zakresie od 6mm-160mm
- skład zestawu: 8 śrub, 8 nakrętek blokujących, 2 pręty, 1 jednorazowa kaniula do wprowadzania cementu, 1 cement sterylny z mieszalnikiem,
- cement PMMA ze znacznikiem radiologicznym
- jednorazowe gwintowane kaniule do aplikacji cementu w śrubę o 2 długościach: długa do zabiegów małoinwazyjnych, krótka do zabiegów otwartych
- narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację
- sterylnie pakowane: cement z mieszalnikiem cementu
- skład zestawu: 8 śrub, 8 nakrętek blokujących , 2 pręty, 1 jednorazowa kaniula do wprowadzania cementu, 1 cement sterylny z mieszalnikiem

8. Dotyczy: Zestaw 2: Implanty do stabilizacji piersiowych i lędźwiowych Pakiet 11
 Stabilizacja transpedikularna przezskórna kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego: Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie o niżej wymienionych parametrach:

-materiał: stop tytanu

- kaniulowane śruby wieloosiowe o średnicach: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 i 10mm, długościach części gwintu kostnego od 25 do 60 mm (w zależności od średnicy)
- kaniulowane śruby z blokowaniem wieloosiowości o średnicach: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 i 10mm, długościach części gwintu kostnego od 25 do 60 mm (w zależności od średnicy)
- kaniulowane śruby jednoosiowe o średnicach: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 i 8.5 mm, długościach części gwintu kostnego od 25 do 60 mm (w zależności od średnicy)
- śruby perforowane z minimum sześcioma otworami fenestracyjnymi dostępne w średnicach 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 i 10mm
- gwint nakrętki blokującej pręt przechodzący płynnie od ujemnego kąta do przekroju prostokątnego
- pręty małoinwazyjne gładkie o średnicy 6mm w dwóch rodzajach: proste o dług. 30mm - 500mm i lordotyczne o dług. 30mm - 80mm
- pręty zwykle proste o średnicy 6mm w długościach 30-180mm
- w zestawie instrumentarium umożliwiające przezskórne wprowadzenie pręta na trzy

sposoby: 1. przez to samo nacięcie skóry poprzez rotację o 90 st., 2. przez to samo nacięcie skóry wzdłużnie w stosunku do śrub, 3. przez dodatkowe nacięcie skóry z użyciem prowadnicy pręta

- narzędzia umożliwiające implantację w kontenerach umożliwiających sterylizację
- skład: 4 śruby, 2 pręty, 4 druty do wprowadzenia śrub, 4 elementy blokujące, 2 igły do nakłucia trzonu

9. Dotyczy: Zestaw 2: Implanty do stabilizacji piersiowych i lędźwiowych Pakiet 18
Zestaw do cementoplastyki trzonów kręgów piersiowych i lędźwiowych: Czy
Zamawiający dopuści rozwiązanie o niżej wymienionych parametrach:

- kompozycja cementu: min 54% PMMA i min 45% ZrO₂
- czas zastygania cementu od zakończenia mieszania przy temperaturze 23 st C. - minimum 8 min cement o podwyższonej gęstości i lepkości natychmiast po rozmieszaniu,
- cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast ZrO₂)
- zestaw sterylny jednorazowy
- strzykawka do podania cementu przystosowana do współpracy z podajnikiem pistoletowym
- mieszalnik z mechanizmem tłokowym,
- skład: 1 cement , 1 komplet do mieszania i podawania cementu, 2 igły do przeznaczadowe .

10. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 „Płytki szyjne” zgadza się na poniższe rozwiązanie?
Płytki niskoprofilowe 2,1mm, szerokość 17,4mm. Płytki o długościach w zakresie 12 - 96 mm ze skokiem co 2 -4 mm.

Płyty wstępnie dogięte, możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza, kyfoza) bez utraty możliwości blokady.

Płytki o półprzeziernym wzorze umożliwiającym kontrolę RTG miejsca zrostu.

Śruby o co najmniej pięciu długościach, w zakresie od 10 do 20 mm ze skokiem co 2 mm oraz dwóch średnicach 4mm i rewizyjne samogwintujące 4,5mm.

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

W zestawie implantów znajdują się wkręty do osadzania pod stałym kątem oraz oddzielne do wkręcania pod różnymi kątami względem płyty.

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

W zestawie narzędzia umożliwiające dodatkowo dogięcie płytki.

11. Czy Zamawiający w Pakiecie numer 9 „Stabilizacja tylna transpedikularna” zgadza się na poniższe rozwiązanie?

Śruby przeznaczadowe, samogwintujące (samotnącym) o cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, - gwint w przygłowej części śruby ostry - samogwintujący/samotnący, - śruby tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe,

Długość śrub w zależności od średnicy w zakresie 25-60mm ze skokiem co 5 mm. Średnica śrub w zakresie 4,5 -8,5mm co 1mm.

Bloker jednoelementowy, uniwersalny mocujący pręt od góry do śruby.

Pręty tytanowe o długości 40-600mm ze skokiem co 10mm i średnicy 6mm. Możliwość zastosowania prętów wygiętych fabrycznie o długościach 30 do 120 mm w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa.

Łączniki poprzeczne wieloosiowe z możliwością bezproblemowego połączenia prętów

przebiegających względem siebie pod dowolnym kątem, którego zastosowanie zmniejsza traumatyzację kolumny tylnej kręgosłupa, zakres od 17mm do 99mm.
Dostępne haki laminarne, pedikularne i na wyrostki poprzeczne, (wąskie, szerokie, odgięte standardowo lub mocno w prawo lub w lewo, o standardowej oraz podwyższonej wysokości).

12. Czy Zamawiający w Pakiecie 11 „Stabilizacja transpedikularna przezskórna kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego” zgadza się na poniższe rozwiązanie?

Stabilizacja oparta na przezskórnych wieloosiowych śrubach pedicularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera jako kompleks śruba-łopatki-pierścień, pozwalający na bezpośrednią widoczność wprowadzanych śrub.

Śruby kodowane kolorami w rozmiarach: 4.5mm-o dł. od 25mm do 45mm, 5.5mm- o dł. od 30mm do 55mm, 6.5mm, 7.5mm o dł. od 30mm do 60mm - stopniowane co 5mm

Gwint śruby zawierający część samonażynającą (dystalna - prowadząca część śruby) oraz korówkową (przygłówkowa część śruby), zwiększającą siłę trzymania śruby w nasadzie trzonu, a charakteryzująca się dużo szerszymi zwojami. Przeziernie łopatki refraktorów oraz pierścienie pozwalające na bezpośrednią widoczność podczas zabiegu. Łopatki retraktorów w długościach od 3cm do 13 cm pozwalające na dostosowanie do anatomii pacjenta.

Pręty tytanowe 6mm o dł. od 30mm do 80mm-stopniowane co 5mm, oraz od 90mm do 200mm-stopniowane co 10mm, możliwość zastosowania pręta prostego 480mm i 600mm.

Trajektoria pręta, jego długość oraz kąt wygięcia ustalany nad skórą pacjenta za pomocą prowadnic prętów. Kaniulowane prowadnice prętów pozwalające na korygowanie wysokości wprowadzonej śruby za pomocą śrubokręta wprowadzanego przez prowadnice

Możliwość przeprowadzenia przezskórnie dystrykcji oraz kompresji

W zestawie klucz dynamometryczny warunkujący precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby.

W zestawie igły do wprowadzania drutów Kirschnera oraz druty Kirschnera.

13. Czy Zamawiający w Pakiecie 13 „Proteza trzonu odcinka piersiowego i lędźwiowego umożliwiająca dystrykcję „in-situ” zgadza się na poniższe rozwiązanie?

Tytanowa proteza trzonu umożliwiająca płynną, niskoskokową dystrykcję operowanego segmentu kręgosłupa po jej zaimplantowaniu przy użyciu pojedynczego narzędzia przytrzymującego wszczep. Konstrukcja implantu umożliwiająca odtworzenie krzywizny kręgosłupa

Implant zapewnia regulację wysokości na odcinku 20,5 mm - 90,5 mm w celu zaopatrzenia do 3 segmentów kręgosłupa

Implanty w dwóch średnicach 18 i 22 mm

Możliwość dużego wyboru ząbkowanych zakończeń kątowych pozwalających dobrać implant do odpowiedniej krzywizny kręgosłupa (od 0-30 stopni)

Zakończenia kątowe oznakowane celem precyzyjnego ustawienia ich krzywizny

W zestawie implanty umożliwiające dodatkowe wydłużenie wszczepu o 15 mm

Odwracalna blokada mechanizmu dystrykcji

14. Czy Zamawiający zgadza się w Pakiecie nr 14 „Stabilizatory międzytrzonowe w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa” na poniższe rozwiązanie:

1 .Stabilizator międzytrzonowy typu PLIF

Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy lędźwiowej. Co najmniej dwie długości wszczepów i co najmniej pięć wysokości rosnąco co 1 mm oraz trzy różne stopnie skosu (0°, 4°, i 8°). Dostępność w dwóch grupach materiałowych PEEK i tytanowe. Obecność znaczników tantalowych dla oceny radiologicznej położenia klatki po

wszczepieniu. Ząbkowana powierzchnia implantu. Klatki dostępne także w wersji fabryczno-sterylnej i niesterylnej.

2. Stabilizator międzytrzonowy typu TLIF

Implant o nerkowatym kształcie z szerokim otworem na przeszczep kostny, wykonany z materiału PEEK. Dwie różne szerokości 25 i 30 mm oraz dwanaście wysokości o skoku co 1 mm. Dwa różne stopnie skosu powierzchni 0 i 4 st. Powierzchnia implantu ostro ząbkowana. Implanty znakowane trzema różnej długości tantalowymi markerami w celu zlokalizowania ich ustawienia po wszczepieniu na zdjęciu Rtg.

Instrumentarium: Przymiary do określania wysokości implantu oraz szybkozłączne aplikatory do implantów - prosty i zakrzywiony.

Zamawiający odpowiada:

Ad.1. Zamawiający nie wyraża zgody z uwagi na nie dołączenie do zapytania wzoru umowy udostępnienia.

Ad.2. Zamawiający nie wyraża zgody

Ad.3. Zamawiający nie wyraża zgody

Ad.4. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.5. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.6. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.7. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.8. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.9. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.10. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.11. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.12. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.13. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.

Ad.14. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania powyższe rozwiązanie.