

Oznaczenie sprawy 15/2017

Wszyscy Uczestnicy postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów kręgosłupowych w 14 pakietach z jednoczesnym utworzeniem magazynu depozytowego, użyczeniem zestawu narzędzi niezbędnych do wszczepiania implantów wraz z kontenerami do ich przechowywania dla potrzeb Oddziału Neurochirurgii Neurotraumatologii i Chirurgii Kręgosłupa Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu. ogłoszonego w Dz.Urzędowym Unii Europejskiej 2017/S 068-128085-PL z dnia 06.04.2017r.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul.Królewiecka 146, informuje, że w dniach 18.04.2017r. ; 21.04.2017r. ; 24.04.2017r. i 25.04.2017r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

#### **Pytanie 1**

Dotyczy: Pakiet Nr 13 poz. 1

Zestaw do cementoplastyki trzonów kręgosłupów piersiowych i lędźwiowych

**Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o zmienionych parametrach?**

**Pozostałe parametry opisu przedmiotu zamówienia bez zmian.**

Cechy oferowanego produktu:

- igły do podawania cementu kostnego min. 2 różne średnice 13G, 11G, 1 długość 125 mm
- sterylne urządzenie mieszająco – podające: mieszalnik manualny z mechanizmem tłokowym
- cement o podwyższonej lepkości, zawierający środek cieniujący – 45% tlenku cyrkonu

#### **Pytanie 2**

Dotyczy: Pakiet Nr 13 poz. 2

Zestaw do biopsji trzonów kręgosłupów w odcinku piersiowym i lędźwiowym

**Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o zmienionych parametrach?**

**Pozostałe parametry opisu przedmiotu zamówienia bez zmian.**

Cechy oferowanego produktu:

- igła biopsyjna o średnicy 13G z mandrynem do wyprowadzenia materiału biopsyjnego.
- skład zestawu: igła biopsyjna pakowana sterylnie

3. Dotyczy Pakiet nr 1 poz.1 – płytki szyjne

Czy Zamawiający dopuści płytki szyjne o długości 22-100mm ?

4. Dotyczy pakiet nr 1 poz.1 – płytki szyjne

Czy Zamawiający dopuści płytki szyjne z wkrętami o długości 12-16mm ze skokiem co 2mm?

5. Dotyczy pakiet nr 1 poz.2 – implanty międzytrzonowe

Czy Zamawiający dopuści implanty międzytrzonowe z wkręcany aplikatorem, spełniające pozostałe parametry ?

6. Dotyczy pakiet nr 1 poz.4 – zestaw retraktorów

Czy Zamawiający dopuści retraktor ze szpatałami obrotowymi, spełniającymi pozostałe parametry ?

7. Dotyczy pakiet nr 5 – Dynamiczna proteza międzytrzonowa w odcinku szyjnym

Czy Zamawiający dopuści implant bez wkładki polietylenowej, wykonany w całości z tytanu ?

8. Dotyczy pakiet nr 5 – Dynamiczna proteza międzytrzonowa w odcinku szyjnym

Czy Zamawiający dopuści implant z płaskimi, ząbkowanymi podstawami ?

9. Dotyczy pakiet nr 5 – Dynamiczna proteza międzytrzonowa w odcinku szyjnym

Czy Zamawiający dopuści implant bez płetw na blaszkach krańcowych, w którym łatwe i stabilne osadzenie zapewniają ząbkowane powierzchnie implantu ?

do Pakietu nr 7

10. Czy zamawiający dopuści pręt gładki prosty o długości do 500mm ?

11. Czy zamawiający dopuści klatkę w technice PLIF bez kąta skosu i bez asymetrii w projekcji poprzecznej, z otworem pośrodkowym umożliwiającym przerost kostny ?

12. Czy zamawiający dopuści klatkę w technice TLIF o 6 stopniowym kącie skosu ?

13. Czy zamawiający dopuści silnik szybkoobrotowy o prędkości obrotowej 75000 obr/min?

14. Czy zamawiający dopuści kątnicę bez przekładni obrotów obsługiwanej przez silnik z prędkością do 75000 obr/min?

15. pakiet 1 Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 - Płytki szyjne:

- płytki o niskim profilu (wys. 2,9mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdużne i poprzeczne), przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian ?

16. pakiet 1 Czy zamawiający dopuści możliwość zaferowania użyczenia kątnicy do wiertarki o średnicy części roboczej do 5,8mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian ?

17. pakiet 6 Czy zamawiający dopuści możliwość zaferowania zestawu, bez przeziernego dla promieni RTG podajnika do implantu, przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian?

18. pakiet 7 pkt 1 Czy zamawiający dopuści możliwość zaferowania śrub o średnicy 4,5 mm – 8 mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian ?

19. pakiet 7 pkt 2 Czy zamawiający dopuści możliwość zaferowania śrub o średnicy 5 mm – 8 mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian ?

20. pakiet 7 Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania użyczenia kątownicy do wiertarki o średnicy części roboczej do 5,8mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian ?

21. pakiet 12 Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płytek o wymiarach od 4 – 12 mm stopniowane co 2 mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian ?

22. Czy zamawiający w Zestawie nr 1 w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 1 Płytki szyjne dopuszcza?:

- długość płytki 23 mm - 109 mm,
- Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm.
- blokowanie wkrętu do płytki z możliwością powtórzenia
- wymagana możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza, kyfoza) bez utraty możliwości blokady
- możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki
- długość wkrętów 12-18 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 2,5 mm
- materiał: stop tytanu

Reszta parametrów bez zmian

23. Czy zamawiający w Zestawie nr 1 w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 2 Implanty międzyztrzonowe dopuszcza?:

- klatki wykonane z materiału PEEK o powierzchniach ostro ząbkowanych, bez dodatkowych szpilek czy kolców powiększających wysokość implantu w czasie aplikacji
- co najmniej pięć różnych wysokości klatek 5-10 mm. o skoku co 1 mm., dwóch krzywiznach anatomicznych
- markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji
- taca z przymiarami i przewodnikiem do przymiaru i implantacji – 1 szt.
- szybkozłączny aplikator
- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany

Reszta parametrów bez zmian

24. Czy zamawiający w Zestawie nr 1 w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 3 Frezy (wiertarka w użyczeniu) dopuszcza?:

- frezy jednorazowe pakowanie sterylnie.

Reszta parametrów bez zmian

25. Czy zamawiający w Zestawie nr 1 w Pakiecie nr 1 w pozycji nr 5 Wiertarka szybkoobrotowa dopuszcza?:

- długości części roboczej od 80 mm. do 111 mm.– 1 szt. i maksymalnej średnicy roboczej **5 mm.**

- silnik maximum 80000 obr./min

Reszta parametrów bez zmian

26. Czy zamawiający w Zestawie nr 1 w Pakiecie nr 3 Proteza trzonu w odcinku szyjnym – rozszerzalna dopuszcza?:

- implanty w różnej wielkości umożliwiające uzyskanie od 17 do 70 mm. wysokości protezy.
- możliwość odtworzenia lordozy w zależności od wielkości implantu
- możliwość wypełnienia implantu gruzem kostnym lub substytutem kości.
- materiał: PEEK

27. Czy zamawiający w Zestawie nr 1 w Pakiecie nr 6 Dynamiczna proteza międzytrzonowa w odcinku szyjnym – sztuczny dysk dopuszcza?:

- 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.

28. Czy zamawiający w Zestawie nr 2 w Pakiecie nr 7 w pozycji nr 1 Stabilizacja transpedikularna złamań pourazowych i zmian zwyrodnieniowych dopuszcza?:

- prostokątny gwint nakrętki blokującej ułatwiający wprowadzanie
- średnica śrub 4,35mm, 5mm, 6mm, 7mm, 7,5mm
- pręty fabrycznie dogięte od 35mm do 95mm ze skokiem nie większym niż 10mm
- pręty proste długie w długościach do 480mm
- dostępne łączniki poprzeczne regulowane według uznania operatora

- wysokość głowy śruby 14mm

Reszta parametrów bez zmian

29. Czy zamawiający w Zestawie nr 2 w Pakiecie nr 7 w pozycji nr 2 Stabilizacja transpedikularna złamań osteoporotycznych i nowotworowych kręgosłupa z użyciem śrub perforowanych dopuszcza?:

- śruby samogwintujące o konikalnym trzonie
- średnica śrub od 5mm do 7mm ze skokiem co 1mm
- długość śrub od 35mm do 65mm stopniowane co 5mm
- pręty fabrycznie dogięte od 35mm do 95mm ze skokiem nie większym niż 10mm
- pręty proste długie w długościach do 480mm
- Na trzonie śruby 9 otworów do iniekcji cementu w trzon kręgu - po 3 otwory co 120°.
- Zestaw wyposażony w kaniulę do wprowadzania cementu do śruby. Długość kaniuli 80mm, średnica 1,7mm.

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

Reszta parametrów bez zmian

30. Czy zamawiający w Zestawie nr 2 w Pakiecie nr 7 w pozycji nr 3 Stabilizatory międzytrzonowe w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa a) Stabilizator międzytrzonowy typu PLIF dopuszcza?:

- 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 kręgów
- Implanty zaopatrzone w dodatkowy system kotwiczenia w przestrzeni międzykręgowej (karbowana powierzchnia górna i dolna).
- Implanty zaopatrzone w nieprzezierne dla promieni RTG znaczniki radiologiczne. Wysokość implantów w zakresie 7-13mm (skok co 1 mm).

Skład: zestawu 2 klatki

31. Czy zamawiający w Zestawie nr 2 w Pakiecie nr 7 w pozycji nr 3 Stabilizatory międzytrzonowe w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa b) Stabilizator międzytrzonowy typu TLIF dopuszcza?:

- 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, obustronne oraz dystraktor międzykolczysty.
- 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 próbnych (przymiarów) oraz implantów właściwych
- Uchwyt zapewniający sztywne połączenie z implantem próbnym lub właściwym zapobiegającym jego przedwczesnej rotacji na narzędziu
- Uchwyt wyposażony w pokrętko umożliwiające rotację implantu w żądanym momencie

Skład: 1 klatka

32. Czy zamawiający w Zestawie nr 2 w Pakiecie nr 7 w pozycji nr 4 Frezy dopuszcza?:

- długości części roboczej od 80 mm. do 111 mm.– 1 szt. i maksymalnej średnicy roboczej **5 mm.**
- silnik maximum 80000 obr./min

Reszta parametrów bez zmian

33. Czy zamawiający w Zestawie nr 2 w Pakiecie nr 8 Stabilizacja transpedikularna przezskórna kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego dopuszcza?:

- śruby samogwintujące o kronikalnym trzonie
- średnica śrub od 5mm do 7mm ze skokiem co 1mm
- długość śrub od 35mm do 65mm stopniowane 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;
- dostępne pręty tytanowe małoinwazyjne 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

Reszta parametrów bez zmian

34. Dotyczy **pakietu nr 7**, „Stabilizacja tylna transpedikularna”

**Pkt. 1**– „Stabilizacja transpedikularna złamań pourazowych i zmian zwyrodnieniowych”:

- czy Zamawiający dopuści zestaw posiadający śruby z blokerem o stromym 3<sup>0</sup> kącie pióra gwintu ułatwiającym wprowadzanie elementu blokującego i zapobiegającemu efektowi rozchylenia się ramion głowy śruby po dociśnięciu pręta, zamiast frazy ”ujemny kąt pióra gwintu ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku”?
- czy Zamawiający dopuści zestaw posiadający śruby wieloosiowe o średnicach od 4,5 do 7,5 mm, stopniowane co 1 mm, zamiast frazy: „średnica śrub od 4,5mm do 8,5mm ze skokiem co 1mm?”

Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

**Pkt. 2**– „Stabilizacja transpedikularna złamań osteoporotycznych i nowotworowych kręgosłupa z użyciem śrub perforowanych”:

- czy Zamawiający dopuści zestaw posiadający śruby z blokerem o stromym  $3^{\circ}$  kącie pióra gwintu ułatwiającym wprowadzanie elementu blokującego i zapobiegającemu efektowi rozchylania się ramion głowy śruby po dociśnięciu pręta, zamiast frazy „ujemny kąt gwintu śruby”?
- czy Zamawiający dopuści zestaw posiadający śruby wieloosiowe o średnicach od 4,5 do 7,5 mm, stopniowane co 1 mm, zamiast frazy: „średnica śrub od 4,5mm do 8,5mm ze skokiem co 1mm”?
- czy Zamawiający dopuści zestaw posiadający śruby z perforacją po bokach końcowej części rdzenia, ułatwiającą stabilizację śruby cementem w przypadku trzonów osteoporotycznych oraz złamanych, średnica trzech otworów ujściowych wynosi 2 mm, zamiast frazy: „śruby posiadające perforację na końcu trzpienia umożliwiające wprowadzenie cementu kostnego”?

Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

**Pkt. 3**– „Stabilizatory międzytrzonowe w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa”:

- czy Zamawiający dopuści zestaw posiadający sterylne klatki typu PLIF o wysokościach od 7 do 13 mm i trzech kątach skosu  $0^{\circ}$ ,  $4^{\circ}$ ,  $8^{\circ}$ ? W SIWZ znajduje się zapis: „sterylnie klatki międzytrzonowe do techniki PLIF w wysokościach od 8mm do 14mm i dwóch kątach skosu: 0 i 5 stopni”.
- czy Zamawiający dopuści implanty posiadające na ściankach bocznych szczeliny dylatacyjne umożliwiające poprzeczny przerost kostny wszczepów? W SIWZ znajduje się zapis: „implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę, stymulującą wzrost kostny”.
- czy Zamawiający dopuści zestaw posiadający sterylne klatki typu TLIF o wysokościach od 7 do 13 mm i klinowym kształcie części czołowej implantu, dwóch różnych kątach skosu pozwalających na lepsze dopasowanie wszczepu do naturalnej przestrzeni międzytrzonowej?

W SIWZ znajduje się zapis: „klatki do techniki „TLIF” dostarczane w wysokościach od 8 do 14 mm oraz kształt klatki w projekcji strzałkowej obły zwiększający powierzchnie kontaktu z trzonami i zachowujący anatomie przestrzeni międzytrzonowej”.

Zamawiający odpowiada:

**Ad.1.** Zamawiający dopuszcza do zaferowania produkt o zmienionych parametrach w Pakiecie nr 13 poz.1

- igły do podawania cementu kostnego min. 2 różne średnice 13G,11G, 1 długość 125mm
  - sterylne urządzenie mieszające –podające : mieszalnik manualny z mechanizmem tłokowym
  - cement o podwyższonej lepkości , zawierający środek cieniujący – 45% tlenku cyrkonu.
- Pozostałe parametry bez zmian.

**Ad.2.** Zamawiający dopuszcza do zaferowania produkt o zmienionych parametrach w Pakiecie nr 13 poz.2

- igła biopsyjna o średnicy 13G z mandrynem do wyprowadzenia materiału biopsyjnego,  
- skład zestawu : igła biopsyjna pakowana sterylnie  
Pozostałe parametry bez zmian.

**Ad.3.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 1 płytek szyjnych o dł. 22-100mm.

**Ad.4.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Ad.5.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 2 implantów międzytrzonowych z wkręcanym aplikatorem, spełniające pozostałe parametry.

**Ad.6.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Ad.7.** Zamawiający informuje, że w Pakiecie nr 5 opis przedmiotu zamówienia dot. zestawu do stabilizacji międzystawowej kręgosłupa w odcinku szyjnym z dostępu tylnego w związku z czym udzielenie odpowiedzi jest niemożliwe.

**Ad.8.** Zamawiający informuje, że w Pakiecie nr 5 opis przedmiotu zamówienia dot. zestawu do stabilizacji międzystawowej kręgosłupa w odcinku szyjnym z dostępu tylnego w związku z czym udzielenie odpowiedzi jest niemożliwe.

**Ad.9.** Zamawiający informuje, że w Pakiecie nr 5 opis przedmiotu zamówienia dot. zestawu do stabilizacji międzystawowej kręgosłupa w odcinku szyjnym z dostępu tylnego w związku z czym udzielenie odpowiedzi jest niemożliwe.

**Ad.10.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 prętu gładkiego prostego o długości do 500mm.

**Ad.11.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 klatki w technice PLIF bez kąta skosu i bez asymetrii w projekcji poprzecznej, z otworem pośrodkowym umożliwiającym przerost kostny.

**Ad.12.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 klatki w technice TLIF o 6 stopniowym kącie skosu.

**Ad.13.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 silnika szybkoobrotowego o prędkości obrotowej 75000 obr/min.

**Ad.14.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 kątnicy bez przekładni obrotów obsługiwanej przez silnik z prędkością do 75000 obr/min.

**Ad.15.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 1 płytek o niskim profilu (wys. 2,9mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne), przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian.

**Ad.16.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 1 użyczenia kątnicy do wiertarki o średnicy części roboczej do 5,8mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian.

**Ad.17.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 6 zestawu, bez przeziernego dla promieni RTG podajnika do implantu, przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian.

**Ad.18.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 pkt.1 śrub o średnicy 4,5 mm – 8 mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian.

**Ad.19.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 pkt.2 śrub o średnicy 5 mm – 8 mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian.

**Ad.20.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 7 użyczenia kątncy do wiertarki o średnicy części roboczej do 5,8mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian.

**Ad.21.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 12 płytek o wymiarach od 4 – 12 mm stopniowane co 2 mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów bez zmian.

**Ad.22.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 1

- długość płytki 23 mm - 109 mm,
- Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm.
- blokowanie wkrętu do płytki z możliwością powtórzenia
- możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki
- długość wkrętów 12-18 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 2,5 mm
- materiał: stop tytanu

Zamawiający nie wymagana możliwości zmiany wygięcia płytki (lordoza, kyfoza) bez utraty możliwości blokady.

**Ad.23.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Ad.24.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Ad.25.** Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 5 wiertarki szybkoobrotowej o długości części roboczej od 80 mm. do 111 mm.– 1 szt. i maksymalnej średnicy roboczej **5 mm.**

- silnik maximum 80000 obr./min

Reszta parametrów bez zmian.

**Ad.26.** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 3:

- implanty w różnej wielkości umożliwiające uzyskanie od 17 do 70 mm. wysokości protezy.
- możliwość odtworzenia lordozy w zależności od wielkości implantu
- możliwość wypełnienia implantu gruzem kostnym lub substytutem kości.
- materiał: PEEK

**Ad.27.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Ad.28.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Ad.29.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Ad.30.** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 w poz. 3 a):

- Klatki anatomiczne, umożliwiające lordotyzację segmentu ruchowego kręgosłupa.
- Materiał: specjalna odmiana PEEK z domieszką włókien węglowych *Carbon FiberReinforced Polimer (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 nieprzeierne dla promieni RTG znaczniki radiologiczne. Wysokość implantów w zakresie 7-13mm (skok co 1 mm).

Skład: zestawu 2 klatki.

**Ad.31.** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 w poz. 3 b):

- 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, obustronne oraz dystraktor międzykolczysty.
- 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 próbnych (przymiarów) oraz implantów właściwych
- Uchwyt zapewniający sztywne połączenie z implantem próbnym lub właściwym zapobiegającym jego przedwczesnej rotacji na narzędziu
- Uchwyt wyposażony w pokrętko umożliwiające rotację implantu w żądanym momencie

Skład: 1 klatka .

**Ad.32.** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 w poz. 4:

- długości części roboczej od 80 mm. do 111 mm.– 1 szt. i maksymalnej średnicy roboczej **5 mm.**

- silnik maximum 80000 obr./min

Reszta parametrów bez zmian.

**Ad.33.** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 8:

- śruby samogwintujące o kronikalnym trzonie

- średnica śrub od 5mm do 7mm ze skokiem co 1mm

- długość śrub od 35mm do 65mm stopniowane 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;

- 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

Reszta parametrów bez zmian

**Ad.34.** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 Pkt. 1 zestaw posiadający śruby z blokerem o stromym 3<sup>0</sup> kącie pióra gwintu ułatwiającym wprowadzanie elementu blokującego i zapobiegającym efektowi rozchylania się ramion głowy śruby po dociśnięciu pręta, zamiast frazy "ujemny kąt pióra gwintu ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku".

Zamawiający nie dopuści zestawu posiadającego śruby wieloosiowe o średnicach od 4,5 do 7,5 mm, stopniowane co 1 mm, zamiast frazy: „średnica śrub od 4,5mm do 8,5mm ze skokiem co 1mm.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 Pkt. 2 zestawu posiadającego śruby z blokerem o stromym 3<sup>0</sup> kącie pióra gwintu ułatwiającym wprowadzanie elementu blokującego i zapobiegającym efektowi rozchylania się ramion głowy śruby po dociśnięciu pręta, zamiast frazy "ujemny kąt gwintu śruby"

Zamawiający nie dopuści zestawu posiadającego śruby wieloosiowe o średnicach od 4,5 do 7,5 mm, stopniowane co 1 mm, zamiast frazy: „średnica śrub od 4,5mm do 8,5mm ze skokiem co 1mm.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 Pkt. 2 zestawu posiadającego śruby z perforacją po bokach końcowej części rdzenia, ułatwiającą stabilizację śruby cementem w przypadku trzonów osteoporotycznych oraz złamanych, średnica trzech otworów ujściowych wynosi 2 mm, zamiast frazy: „śruby posiadające perforację na końcu trzpienia umożliwiające wprowadzenie cementu kostnego.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 Pkt. 3:

- zestawu posiadającego sterylne klatki typu PLIF o wysokościach od 7 do 13 mm i trzech kątach skosu 0<sup>0</sup>, 4<sup>0</sup>, 8<sup>0</sup>.
- implantów posiadających na ściankach bocznych szczeliny dylatacyjne umożliwiające poprzeczny przerost kostny wszczepów.

- zestawu posiadającego sterylne klatki typu TLIF o wysokościach od 7 do 13 mm i klinowym kształcie części czołowej implantu, dwóch różnych kątach skosu pozwalających na lepsze dopasowanie wszczepu do naturalnej przestrzeni międzytrzonowej.

DYREKTOR NACZELNY

*[Signature]*  
mgr Elżbieta Gelert