

Nr pisma: DA.ZP.242.11.1.2018

Wszyscy zainteresowani

Wykonawcy

**Dotyczy:** postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę implantów do stabilizacji szyjnego odcinka kręgosłupa, znak postępowania: DA.ZP.242.11.2018.**

Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Zespólny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2015r., poz. 2164 z późn. zm.) przedstawia treść pytań i udzielonych odpowiedzi do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

**Pytanie 1:**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycja 1 płyty szyjne o poniższych parametrach:

- 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. 2,7mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
- śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe ( 4mm, dłg. 10-18mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe ( 4,0mm, dłg. 10-28mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne ( 4,5mm, dłg. 13-17mm ze skokiem co 2mm);
- ruchomość śruby 350 wzdłuż i 8-10 w poprzek osi płytki;
- śruby blokowane wewnętrznie (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgow);
- 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 kręgow;
- 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 dotarcie do płytki bazowej specjalnych elementów wydłużających połączenie;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**



### **Pytanie 2:**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycja 2 protezy dysku szyjnego o poniższych parametrach:

- wykonane z PEEK przeziernie, ząbkowane implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków;
- implanty w czternastu rozmiarach o wys. 4-8mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) lub 16mm (głęb. 13,5mm);
- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 5°;
- implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;
- zaokrąglony kształt (patrzac od góry) umożliwi uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
- otwór wewnątrz implantu umożliwi umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerosł tkanką kostną;
- dwa tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;
- narzędzie do zakładania implantu z lub bez ogranicznika głębokości;
- rozporowe, nie gwintowane mocowanie implantu w narzędziu do jego zakładania;
- przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu;
- podkładkę do wypełniania otworu wewnętrznego implantu;
- plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pytanie 3:**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycja 3 zestaw do stabilizacji szyjnego odcinka kręgosłupa z dostępu tylnego o poniższych parametrach:

- - tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych;
- - płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;
- - wkręty do płyt potylicznych (ø4,5 oraz 5,5mm, dłg. 6-16mm, ze skokiem co 1mm);
- - pręty proste ø3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);
- - pręty wygięte ø3,5mm, dłg. 240mm, atraumatyczne;
- - pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy ø3,5-5,5mm;
- - śruby wieloosiowe ø3,5 oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
- - śruby wieloosiowe ø4,0mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie od-gięcia 45 stopni;
- - śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - ø4,0mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm);
- - atraumatyczne zakończenie śrub;
- - haki laminarne duże i małe;
- - jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek potylicznych;
- - poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w stosunku pręta i osi zespolenia;
- - łączniki boczne proste lub L-odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm);
- - łączniki prętów równoległe (ø3,5-3,5mm oraz ø3,5-5,5mm);
- - uchwyty do kabli lewe i prawe (450) oraz prosty (90°);
- - wszystkie implanty kodowane kolorami;
- - zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach - przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implantów;
- - trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- - elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. 60, 120 i 290mm);
- - klucze dynamometryczne do dokręcania wkrętów potylicznych, nakrętek;
- - plastikowe, zamykane pojemnik na wszystkie rodzaje implantów;
- - poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w zamykanych kasetach;

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Z up. Dyrektora  
Główny Specjalista ds. Analiz

mgr Joanna Zaręba-Słoma