



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
SZPITAL ZACHODNI im. św. JANA PAWŁA II
05-825 Grodzisk Mazowiecki ul. Daleka 11



International Network of
Health
Promoting
Hospitals & Health Services

Dział Zamówień Publicznych

Grodzisk Mazowiecki; 22.11.2016 r.

SPSSZ – V / 311 / 2016

Wg. rozdzielnika

Dot. postępowania na dostawę implantów neurochirurgicznych.

(Nr sprawy SPSSZ/40 /D /16)

1. Czy Zamawiający w ***Pakiecie nr 2 „Cage typu PLIF/TLIF”*** dopuszcza możliwość złożenia oferty na:
 - wsuwane implanty o konstrukcji umożliwiającej wszczepienie z różnych dostępów operacyjnych w odcinku lędźwiowym (techniką PLIF, TLIF)
 - implant o specjalnej kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonałe warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu.
 - powierzchnia górna i dolna implantu wyposażona w odpowiednio wyprofilowane prowadnice („płyzy”), umożliwiające samo-naprowadzanie i sytuowanie implantu w przestrzeni międzytrzonowej
 - czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzenie implantu bez konieczności stosowania wstępnej dystrykcji czy obrotu klatki;
 - powierzchnie boczne gładkie umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu między trzonami
 - narzędzie do implantacji umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzenia.
 - typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości do 6 do 17 mm oraz w rozmiarach długości 22, 25, 28, 30, 32, 35 mm dopasowane do lordozy

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

2. Czy Zamawiający w ***Pakiecie nr 6 „Cage typu ACIF”*** dopuszcza możliwość złożenia oferty na:
 - klatki w zakresie wysokości od 4 do 10 mm stopniowane co 1 mm o głębokości (13,15 mm), szerokość (13,15,19 mm);
 - pozostałe parametry zgodne z siwz?

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

3. Czy Zamawiający w ***Pakiecie nr 49 „Implanty międzytrzonowe typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem do odcinka szyjnego kręgosłupa”*** dopuszcza możliwość złożenia oferty na:
 - klatki prostopadłościowe, płaskie, jednostronnie wypukłe, obustronnie wypukłe,
 - klatki wykonane z PEEK, umożliwiające wykonanie badań CT, MRI,
 - wsuwana klatka dostosowana geometrycznie do anatomii i fizjologii w odcinku szyjnym kręgosłupa odtwarzająca lordozę szyjną;

- wszystkie klatki w zakresie wysokości od 4 do 10 mm stopniowane co 1 mm o głębokości (13,15 mm), szerokości (13,15,19 mm);
- ząbkowana powierzchnia implantów z dodatkowymi 4 tytanowymi kolcami na górnej i dolnej powierzchni, zabezpieczające przed przesuwaniem i dyslokacją oraz pełniące jednocześnie funkcję markerów celem identyfikacji śród- i pooperacyjnej,
- duża powierzchnia kontaktu zapewniająca stabilny kontakt z tkanką kostną,
- kompletne instrumentarium umożliwiające precyzyjne osadzenie się implantów w przestrzeni międzytrzonowej (przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu, narzędzie do zakładania implantu, dystraktor szyjny);
- całkowicie syntetyczny i pakowany sterylnie substytut kości w postaci monolitycznej bryły z czysto fazowego beta-trójwapniowego fosforanu;
- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;
- narzędzia umiejscowione są w tacach i w kontenerach umożliwiających ich przechowywanie i sterylizację?

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

4. Czy zamawiający w pakiecie nr 2 – Cage typu PLIF/TLIF, wymaga dostarczenia zestawu narzędzi do przygotowania przestrzeni międzytrzonowej – spreadery, shavery, łyżki?

Odpowiedź : TAK, wymaga.

5. Czy zamawiający w pakiecie nr 4 – Proteza trzonu odcinka piersiowo-łędźwiowego, dopuści zaoferowanie protezy trzonu z rdzeniem w 5 rozmiarach (13mm, 16mm, 19mm, 22mm, 25mm), rozsuwanej w zakresie od 16mm do 122mm, z płytkami granicznymi dostępnymi w trzech kątach nachylenia (4,8,15 stopni), pozwalającymi na odtworzenie różnych kątów krzywizn kręgosłupa?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

6. Czy zamawiający w pakiecie nr 5 – zestaw do stabilizacji krzyżowo-biodrowej, dopuści zaoferowanie systemu jak w specyfikacji ze śrubami wprowadzanymi w kość krzyżową o średnicy 6,5mm i długościach od 30mm do 70mm i śrubami wprowadzanymi w talerz biodrowy o średnicy 7mm i długościach od 55mm do 70mm?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

7. Czy zamawiający w pakiecie nr 6 – Cage typu ACIF, dopuści zaoferowanie implantu jak w specyfikacji, posiadającego dodatkowe kolce na powierzchni w celu lepszego osadzenia między trzonami?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

8. Czy zamawiający w pakiecie nr 7 – Substytut kostny w postaci pasty – dopuści zaoferowanie biomateriału w formie plastycznej mieszanki granulatu ceramicznego i kolagenu dającej się dowolnie kształtować (wstępna forma prostokąta z rantem), dostępnej w opakowaniach 0,75cc, 1,5cc, 3cc?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

9. Czy zamawiający w pakiecie nr 9 – Stabilizacja szyjna hybrydowa – dopuści implant o poniższej specyfikacji:

- klatka międzytrzonowa wykonana z PEEK, śruby wykonane z tytanu
- klatki dostępne w dwóch rozmiarach podstawy (15mm x 12mm i 17mm x 14mm), 6 wysokościach (od 5mm do 10mm co 1mm) i dwóch kątach nachylenia (0 i 6 stopni)

- śruby samowierzące i samogwintujące, ze specjalnym gwintem do części korowej kości, dostępne w dwóch średnicach (3,5mm i 4mm) oraz 3 długościach (11mm, 13mm, 15mm) Zestaw składający się z 1 klatki, 1 opakowania śrub (dwie sztuki w opakowaniu) lub dwóch śrub rewizyjnych pakowanych osobno.

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

10. Czy zamawiający w pakiecie nr 11 – Substytut kostny w postaci pasków, dopuści zaoferowanie pasków takich jak w specyfikacji ale o długościach 10cm, 2x10cm i 36cm odpowiednio dla opakowań 12cc, 24cc i 43cc?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

11. Czy zamawiający w pakiecie nr 15 – Zestaw do stabilizacji transpedikularnej z możliwością podawania cementu, dopuści zaoferowanie prętów o długości 500mm?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

12. Czy zamawiający w pakiecie nr 20 – Żel antyzrostowy, dopuści zaoferowanie żelu w strzykawce o pojemności 3ml?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

13. Czy zamawiający w pakiecie nr 21 – Zestaw do przezskórnej wertebroplastyki, dopuści zaoferowanie zestawów z igłą 13G i 11G oraz dopuści zaoferowanie dodatkowej igły również jako igła biopsyjna?

Odpowiedź : TAK, dopuszcza.

15. Pakiet 7 Substytut kostny w postaci pasty

Pyt.1: Czy Zamawiający, celem uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniany substytut kości, który składa się z czystych granulek β -fosforanu trójwapniowego o zdefiniowanym rozmiarze cząsteczek zawieszonych w nośniku będącym wodnym żelem polimerowym. Po wszczępieniu, żelowy nośnik rozpuszcza się pozostawiając granulki tworzące porowate, resorbowalne, osteoindukcyjne rusztowanie dla wzrostu nowej kości. Substytut tworzy trójwymiarową macierz, która przeprowadza odnawiającą się kość przez ubytek, do którego został wszczępiiony. Pasta dostarczana jest w poliwęglanowej strzykawce z połączeniem typu „luer-lock”. Jest pakowany po dwie sztuki i dostarczany w postaci sterylnej do jednorazowego użytku.

Dostępny w opakowaniach 1cc, 2,5cc, 5cc, 10cc

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 3 ust. 3 wzoru umowy na następujące:

„Niedostarczenie protokołu przekazania wraz z towarem lub podzielenie zamówionej części dostawy spowoduje zwrot towaru na koszt Wykonawcy. W takiej sytuacji uważa się, że dostawa tej części nie została zrealizowana. Protokół uważa się za dostarczoną wraz z

dostawą, jeżeli zostanie przesłany Zamawiającemu w dniu dostawy faxem lub drogą mailową”.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na taki zapis.

17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania oraz udostępnienia, których wzory przesyłamy w załączeniu?

UMOWA UDOSTĘPNIENIA

Zawarta w dniur. pomiędzy:

.....
.....

reprezentowanym przez:

1.

zwanym w dalszej części umowy Klientem

a

.....

reprezentowaną przez:

1.

2.

zwanym w dalszej części Spółką

§ 1. Przedmiot umowy

Spółka zobowiązuje się oddać Klientowi do używania
(zgodnie z załącznikiem).

§ 2. Klauzula własności

..... pozostaje przez cały czas trwania umowy własnością Spółki..... Klient nie może ich oddać do bezpłatnego używania, w podnajem albo wdzierżawić.

Klient nie jest także uprawniony do ustanawiania na udostępnionym żadnych innych praw na rzecz osób trzecich oraz do przenoszenia praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie.

§3. Używanie przedmiotu umowy

1. Klient jest zobowiązany używać zgodnie z ich przeznaczeniem i dostarczonymi przez Spółkę instrukcjami obsługi.
2. Klient nie będzie dokonywał żadnych napraw, zmian ani trwale demontował jakichkolwiek części przedmiotu umowy oraz powiadomi niezwłocznie Spółkę o każdym jego uszkodzeniu. Instrukcje obsługi stanowią integralną część umowy. Spółka nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez Klienta lub osoby trzecie, spowodowane użytkowaniemniezgodnie z instrukcjami obsługi.
3. Spółka ma prawo do kontrolowania prawidłowości używania przez Klienta. Klient zapewni Spółce dostęp do w celu przeprowadzenia jego inwentaryzacji. W przypadku naruszenia przez Klienta warunków o których mowa w § 2 i § 3 ust 1 umowy, Spółka ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
4. Klient ponosi odpowiedzialność za działania własne lub osób trzecich powodujące nieprawidłowe używanie lub uszkodzenie, zniszczenie, utratę przedmiotu umowy. W takim przypadku Spółka ma prawo żądać od Klienta zapłaty kwoty, w wysokości wyliczonej przez Spółkę odpowiednio do wartości przedmiotu umowy.

5. Zmiana miejsca użytkowania przedmiotu umowy jest możliwa za zgodą Spółki na piśmie.

§ 4. Realizacja przedmiotu umowy

Spółka udostępni Klientowi na podstawie protokołu odbioru podpisanego przez osoby reprezentujące Klienta.

§ 5. Serwis

Spółka zobowiązuje się do bezpłatnych napraw udostępnianego wynikających z ich normalnego używania. Koszty napraw Urządzeń wynikające z używania niezgodnie z instrukcją obsługi ponosi Klient.

§ 6. Zawiadomienia

1. Zawiadomienia dotyczące umowy dokonywane będą w formie pisemnej i doręczane drogą pocztową – listem poleconym.
2. Klient zobowiązuje się do niezwłocznego zawiadomienia Spółki o zmianach swojej firmy (nazwy), siedziby, adresu dla doręczeń faktur oraz korespondencji. Brak zawiadomienia o tych zmianach powoduje, że doręczenia na adres wskazany w umowie będą uznawane za skuteczne.
3. W przypadku wystąpienia po stronie Klienta zmian strukturalnych, własnościowych, formy prawnej, przekształceń, itp. zobowiązany jest on bez zbędnej zwłoki poinformować o tym Spółkę w formie oświadczenia. Klient lub osoba trzecia wstępująca w wyniku powyższych zmian w prawa i obowiązki wynikające z umowy, zobowiązane są potwierdzić Spółce saldo użytkowanych przez niego narzędzi.

§ 7. Zakończenie umowy

1. Umowa zostaje zawarta na okres oddo r.
2. W przypadku naruszenia istotnych warunków umowy, strony mogą rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
3. W razie rozwiązania umowy Klient jest zobowiązany do natychmiastowego zwrotu Spółce tj., na pierwsze wezwanie, udostępnionego w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnego używania.
4. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia niniejszej umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.

§ 8. Postanowienia końcowe

1. Wszystkie spory mogące wynikać z niniejszej umowy bądź w związku z nią rozstrzygać będzie Sąd zgodnie z Regulaminem tego Sądu.
2. Do spraw nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy kodeksu cywilnego.
3. Umowa wchodzi w życie z dniem dostarczenia przedmiotu umowy Klientowi.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

KLIENT

SPÓŁKA

RAPORT O ZUŻYCIU IMPLANTU

1. PEŁNE DANE SZPITALA

NR KLIENTA :

2. Data zabiegu:.....

3. Inicjały pacjenta lub nr historii choroby (do wpisania na fakturę)

A)

B)

4. Zużyte elementy

**Proszę o uzupełnienie- PILNE!
podpis**

Pieczętka i

Protokół przejęcia towaru

Stwierdzam, iż w dniu..... został przyjęty towar w ilości
i asortymencie wyszczególnionym poniżej:

1.

2.

3.

Data i podpis osoby przyjmującej

.....
podpis

UMOWA PRZECHOWANIA

zwana dalej Umową, zawarta w dniu w Nowym Tomysłu pomiędzy:

..... wpisanym do.....pod numerem.....,

NIP.....,

REGON.....,

reprezentowanym przez:

1).....,

2),

zwanym dalej Przechowawcą

a

Aesculap Chifa Sp. z o.o., z siedzibą w Nowym Tomysłu, przy ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomysł, wpisaną do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy Poznań – Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000094176, NIP: 788-00-08-829, REGON 6300002936,

reprezentowanym przez:

1).....,

2),

zwanym dalej Składającym.

§1

1. Składający zleca, a Przechowawca przyjmuje na przechowanie towary będące przedmiotem umowy dostawy z dnia w asortymencie i cenach określonych w Załączniku nr 1 do Umowy.
2. Przechowawca jako miejsce przechowywania wskazuje pomieszczenie na bloku operacyjnym, które znajduje się _____ – osoba nadzorująca podmagazyn Pani/Pan _____
3. **Osobą upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Składającego jest Pani/Pan _____**

§2

1. Składający dostarczy Przechowawcy Przedmiot przechowania w terminie 14 dni od daty rozpoczęcia obowiązywania Umowy.
2. Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.
3. Szczegółowy opis stanu technicznego Przedmiotu przechowania, sporządzony przez Przechowawcę, znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy.

§3

Przechowawca zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania Przedmiotu przechowania tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

§4

Przechowawca ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia Przedmiotu przechowania.

§5

Składający może odebrać Przedmiot przechowania po uprzednim powiadomieniu Przechowawcy pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.

§6

1. Przechowawca ma prawo kupić Przedmiot przechowania na potrzeby własne przy zachowaniu procedur opisanych w umowie.
2. O pobraniu Przedmiotu przechowania Przechowawca powiadamia Składającego w terminie 3 dni od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Za pobrany Przedmiot przechowania Składający obciąży Przechowawcę na podstawie faktury VAT z terminem zapłaty 30 dni od daty doręczenia jej do Przechowawcy. Ceny za zakupiony Przedmiot przechowania Składający ustali zgodnie z postanowieniami umowy dostawy, o której mowa w par.1 ust.1 Umowy.
4. Przechowawca zobowiązuje się do pobierania Przedmiotu przechowania według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu.

§7

Składający zobowiązuje się do utrzymania pełnego asortymentu i ilości wymienionych w Załączniku nr 1 do Umowy towarów oddanych na przechowanie, zgodnie z zamówieniami przekazanymi przez Przechowawcę pisemnie, faksem lub telefonicznie i przy zachowaniu przez niego procedur opisanych w § 2 Umowy.

§8

1. Składający może dokonać spisu z natury Przedmiotu przechowania u Przechowawcy oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Przechowawcą terminie.
2. Czynności wymienione w ust. 1 Składający dokonuje co najmniej raz na kwartał w terminie uzgodnionym z Przechowawcą.

§9

1. Umowa została zawarta na czas określony od do
2. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa rozwiązuje się z dniem rozwiązania umowy dostawy, o której mowa w §1 Umowy.

§10

Wszelkie zmiany niniejszej umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej.

§11

W kwestiach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy zastosowanie mieć będą przepisy kodeksu cywilnego.

§12

Wszelkie spory lub roszczenia wynikające z Umowy lub z jej naruszenia, rozwiązania lub nieważności albo też z nimi związane, będą rozstrzygane przez Sąd Arbitrażowy przy Nowotomyskiej Izbie Gospodarczej, zgodnie z zasadami arbitrażu określonymi w regulaminie i statucie tego Sądu.

§13

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

SKŁADAJĄCY

PRZECHOWAWCA

Odpowiedź : Pozostają w mocy zapisy SIWZ.

18. Pakiet nr 4 - Czy zamawiający dopuści w postępowaniu protezę trzonu stabilizującą część piersiową i lędźwiową.

W zależności od wskazań i rozpoznania medycznego, skorygowana może zostać wysokość od 22 mm to 142 mm kolumny kręgosłupa. Implant XRL może zastąpić jeden lub więcej trzonów kręgowych.

Obwód implantu 21 mm,

Możliwa wymiana trzonów kręgowych TH3-L5

Dostępny: przedni, przednioboczny, boczny, tylnoboczny, tylny

Materiał przepuszczalny dla promieni rentgenowskich - PEEK (Polyetheretherketon)

- daje możliwość lepszej pooperacyjnej obserwacji leczenia złamania lub ułatwia wcześniejsze wykrycie nawrotu nowotworu

Możliwość umiejscowienia przeszczepu kostnego w środku protezy oraz na zewnątrz

Wygląd:

- implanty (protezy) w piętnastu wysokościach

- płytki graniczne w sześciu nachyleniach w stosunku do trzonu protezy

- implanty sterylne

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 5

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu Śruby kaniulowane, wieloosiowe, niskoprofilowe, zawierające część gwintowaną oraz gładką zabezpieczającą przed uszkodzeniem stawu krzyżowo-biodrowego. Kompatybilna z systemem pracującym na pręcie 5.5, implantowana trójkorowo, przezskórnie lub w technikach otwartych. Dostępna w średnicach od 8-10mm i

długościach od 65-110mm. Eliminuje konieczność stosowania łączników biodrowych umożliwiając osadzenie pręta bezpośrednio w osi śruby. Specjalna technika wprowadzania śruby umożliwia jej mocne zakotwiczenie w miednicy.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 9

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr 9 Hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka szyjnego, niewymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego.

Hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, sterylna. Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki. Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji

Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 4 śrubami pod odpowiednim kątem (celowniki). Klatki dostępne w 3 kształtach i 8 wysokościach.

Śruby blokujące średnicy 3 mm, dł. 12, 14, 16 mm.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 15

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr. 15 tytanowe śruby poliaksjalne, kaniulowane, perforowane. Śruby transpedikularne tulipanowe samogwintujące, nie samonacinające, o konikalnym trzonie i gwincie na całej długości. Na trzonach śrub poliaksjalnych gwint poprowadzony podwójnie (obustronnie). Na trzonie śruby 9 otworów do iniekcji cementu w trzon kręgu - po 3 otwory co 120°. Dostępne średnice śrub: 5mm, 6mm i 7mm. Śruby dostępne w długościach od 35mm do 65mm ze skokiem co 5mm. Wysokość głowy śruby ≤14 mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta ≤ 3.99mm. Szerokość głowy śruby ≤ 11mm.

Prostokątny przekrój pióra gwintu nakrętki mocującej.

Mocowanie pręta bezpośrednio do śruby za pomocą jednego elementu od góry z punktu widzenia operatora.

W zestawie klucz dynamometryczny, zapewniający stałą siłę fiksacji pręta. W zestawie pręty tytanowe w długościach od 30mm do 480 mm. Zestaw wyposażony w kaniulę do wprowadzania cementu do śruby.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 16

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr. 16 zestaw na jeden poziom (wszystkie elementy sterylne): 2x manometr sprężynowy, 1x komplet igieł trepanobiopsyjnych do nakłucia i wypełnienia trzonu (dwie kompletne igły na poziom), 2x cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie: 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm, 1x cement kostny z mieszalnikiem, 1x rozdzielacz z kompletem strzykawek,

Manometr sprężynowy, sterylny, pozwalający na płynne, kontrolowane podnoszenie i obniżanie ciśnienia.

Komplet igieł zawierający między innymi druty Kirschner'a, kaniule robocze, igły trepanobiopsyjne oraz elementy do wytworzenia przestrzeni na stent i cement kostny (wszystkie elementy w podwójnym powtórzeniu).

Cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie dostępny w trzech rozmiarach 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm.

Cement kostny o podwyższonej biokompatybilności, dostarczany w specjalnym jednorazowym mieszalniku. Vertecem V+ - Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej.

Igły bocznie otwarte o średnicy 8G, dł. 134mm.

Strzykawki pozwalające na bezpieczną, kontrolowaną infuzję cementu.

Rozdzielacz pozwalający na napełnienie jednocześnie 4 strzykawek oraz strzykawki testowej.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 20

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr.20 żel zapobiegający tworzeniu się blizn po operacjach kręgosłupa. Produkt całkowicie wchłania się po 42 dniach od z momentu aplikacji, biokompatybilny, w pełni syntetyczny. Gęsty, przylegający do tkanek, bez koloru i zapachu.

Sposób stosowania: bezpośrednio na worek oponowy i okolice korzeni nerwowych.

Pakowany sterylnie.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr. 21

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr. 21 zestaw do przeznasadowego podawania cementu o bardzo wysokiej lepkości i gęstości, czasie pracy cementem powyżej 8 minut i podwyższonym kontraście (siarczan baru). System przeznaczony do trzonów kręgów zmienionych osteoporotycznie oraz nowotworowych, wykazujących powinowactwo do złamań.

Cement PMMA o czasie zastygania - 8 min.

Podwyższona gęstość i lepkość natychmiast po rozmieszaniu - konsystencja plasteliny. Brak fazy ciekłej. Cement nieprzezierny dla promieni RTG (środek kontrastujący siarczan baru).

Zestaw do podawania cementu wyposażony w dwie igły transpedikularne i jedną biopsyjną.

W zestawie młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik z pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3cc przy jednym pełnym cyklu (obrót 360°)

Podawanie cementu za pomocą pompy hydraulicznej. Wszystkie elementy zestawu sterylne jednorazowe.

Cement przechowywany w temperaturze pokojowej spełnia wymienione warunki fizyko chemiczne.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr. 25

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr. 25 tytanowe śruby jednoosiowe i wieloosiowe (tulipanowe o konikalnym trzonie, gwintowane na całej długości) – śruby nie wymagają gwintowania, śruby o podwójnym gwincie. Średnice śrub od 4.35 mm do 7 mm, śruby dostępne w długościach od 30mm do 60mm. Wysokość głowy śruby 14 mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta 3.99mm.

Pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluźwaniem blokera w śrubie. Opcjonalnie dostępny podwójny element mocujący śruby mono- i poliaksjalne umożliwiające dystrakcję i kompresję równoległą.

Tulipanowe haki laminarne szerokie i wąskie, haki pedikularne, haki odgięte w prawo i w lewo, haki „offsetowe”, haki wyciągowe. Pręty z możliwością docinania do pożądanego rozmiaru dostępne w długościach od 30mm do 480 mm. W zestawie poprzeczki tytanowe.

W zestawie narzędzi klucz dynamometryczny.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr. 26

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr. 26 implanty bez elementów metalowych powodujących artefakty w CT i MRI, posiadające specjalne znaczniki radiologiczne. Implant dostępny również w wersji tytanowej umożliwiającej narastanie tkanki na implant. Wykonane z materiału PEEK.

Implant w kształcie nerki. 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.

Rozmiary umożliwiające przywrócenie naturalnej wysokości dysku (wysokość 7-17 mm, 9 rozmiarów). Implanty odtwarzające kąt lordozy: 5°. Implanty dostępne w rozmiarach: 10x28mm oraz 12x31mm.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr. 39

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr. 39 zestaw podstawowy: 1 klatka (PEEK/TAN), 4 śruby blokujące.

Hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka lędźwiowego, nie wymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego.

Hybrydowa klatka o kształcie prostokątnym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa lędźwiowego, sterylna.

Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki. Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 4 śrubami pod odpowiednim kątem (celowniki). Klinowe klatki dostępne w 2 wielkościach, 2 kątach lordozy i 4 wysokościach. Śruby blokujące średnicy 4 mm, dł. 15-30mm.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr. 52

Czy zamawiający dopuści w postępowaniu w pakiecie nr. 52 zestaw na 1 poziom: cement kostny z mieszalnikiem, komplet 2 igieł/kaniuli do podawania cementu, zestaw strzykawek do podawania cementu. Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej.

Strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikację cementu. W zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G. Dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte. Igły bocznie otwarte. Do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek.

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 6

Czy Zamawiający zaakceptuje anatomiczny implant do odtworzenie krzywizny kręgosłupa szyjnego dostępny w trzech szerokościach 13, 16, 19 mm i głębokościach 12 i 15 mm oraz czterech wysokościach 5, 6, 7, 8mm?

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści pastę zawierającą 100% hydroksyapatytu w opakowaniach po 1cm³ oraz 5cm³, w odpowiednim przeliczeniu, w ilości odpowiadającej całkowitej sumie substytutu?

Odpowiedź : NIE, pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 12

Czy Zamawiający zaakceptuje płytkę o dł. szyjną o dł. 24-93mm, śruby szyjne obwodowe dostępne w dwóch średnicach, o dł. 12-20mm, ze skokiem co 2 oraz śruby szyjne centralne dostępne w dwóch średnicach, o dł. 12-18mm, ze skokiem co 2, niski profil płytki 1,8mm?

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 24

Czy Zamawiający zaakceptuje zestaw do stabilizacji przemasadowej ze śrubami o średnicy 4-8mm i długości 25-90mm, prętami o średnicy 5,5mm, dostępnymi w rozmiarach 40 – 158mm?

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 25

Czy Zamawiający zaakceptuje płytkę o dł. szyjną o dł. 24-93mm, długość wkręta 12-20mm, ze skokiem co 2, o średnicy 4,0 mm i 4,5mm?

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

.....
podpis