



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; 04.10.2016 r.

SPSSZ – V / 230 / 2016

Wg. rozdzielnika

Dot. postępowania na dostawę implantów do operacji neurochirurgicznych kręgosłupa.

(Nr sprawy SPSSZ/33 /D /16)

1. 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.

2. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 2 klatki międzytrzonowe o poniższych parametrach:

- wykonane z PEEK przeziernie, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgowej, tylnej odcinka lędźwiowego (TLIF/PLIF) o kształcie wygiętych bloków;
- implanty w 12 rozmiarach: wys. 7-17mm ze skokiem co 2mm), dłg. 26 i 30mm oraz szer. 11mm;
- możliwość umieszczenia implantu z lewej lub prawej strony wzgl. osi kręgosłupa;
- duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- trzy 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 pakowany;
- narzędzia umieszczone w oznakowanych miejscach plastikowych, zamykanych pojemników do sterylizacji;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in. dystraktory w 6 rozmiarach, retractor w 4 rozmiarach, przymiary próbne do każdego rozmiaru implantu, narzędzia do wybierania materiału z L/P strony, narzędzie do zakładania implantu z L/P strony oraz podkładkę do wypełniania otworu wewnętrznego;

Odpowiedź : NIE dopuszcza.

3.Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 3 zestaw o poniższych parametrach:

- Wszystkie implanty wykonane ze stopu tytanowego TiAl6V4
- śruby o trzonie cylindrycznym z gwintem na całej długości, z łbem z zaczepami do narzędzia wprowadzającego pręt do otwartego łba (bez „płatków tulipana”) zmiennoosiowe i sztywne kodowane kolorowo 5mm (długość 30-50mm) , 6mm, 7mm i 8 mm o dłg. 30 – 60 mm, ze skokiem 5mm)
- śruby o $\pm 42^{\circ}$ ruchomości łba, nie wymagające składania w trakcie operacji;
- śruby samonacinające i samogwintujące;
- niewymagające odłamywania płytek wprowadzających pręt;
- wysokość łba śruby wraz z prętem i blokadą nie przekraczająca 15,3mm;
- wysokość odstawania łba śruby: ponad pręt 4,52 mm, pod prętem 5mm;
- szerokość łba śruby u podstawy 10mm;
- grubość ścianki łba śruby 1mm;
- atraumatyczne zakończenie śruby;
- wsteczny kształt gwintu śruba-element blokujący - zaciskający doosiowo płytki łba w trakcie dokręcania wkrętki blokującej;
- pręty proste $\phi 5,5$ mm osadzone w łbie śruby, dłg. 35-500mm (atraumatyczne, bez konieczności docinania), w 16 rozmiarach;
- pręty wstępnie dogięte $\phi 5,5$ mm osadzone w łbie śruby, dłg. 30-100mm, w 11 rozmiarach;
- odkształcalne plastycznie wykonane z czystego tytanu gniazdo łba śruby zmiennoosiowej gwarantujące stabilne połączenie pręta ze śrubą;
- poprzeczki sztywne w 11 rozmiarach (długości 21 - 41mm) oraz o zmiennej długości w 3 rozmiarach (43-49mm, 49-60mm, 60-75mm);
- poprzeczki ze zmiennym kątem w 6 rozmiarach dł od 35 do 107mm
- poprzeczki dokręcane na prętach przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący - wkrętka z gniazdem imbusowym $\phi 10$ mm, wys. 4,52mm;
- element blokujący dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- trwałe wypalane laserowo oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach w plastikowych, zamkniętych pojemnikach do sterylizacji;
- rozmiar implantów umożliwiający zastosowanie w operacjach małoinwazyjnych;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in.: podwojone ilości wszystkich narzędzi do wkręcania i blokowania śrub oraz rotacji prętów; prosty i zagięty trokar do wykonywania otworów pod śruby; znaczniki RTG; kleszcze do kompresji i dystrakcji; kleszcze do dociskania pręta w śrubę; elastyczne wzorniki kształtu pręta; podważki Marney'a; płytkę pomiarową do poprzeczek; doginarkę prętów o zmiennym promieniu; doginarkę poprzeczek;

Odpowiedź : NIE dopuszcza.

4.Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 zestaw o poniższych parametrach:

Sterylny jednorazowy zamknięty system zawierający żywicę akrylową na bazie PMMA o wysokiej lepkości o jednoczesnym braku możliwości skażenia mikrobiologicznego i eliminujący błędy przy mieszaniu. Płyn sterylizowany drogą filtracji, reszta tlenkiem etylenu. Objętość produktu po zmieszaniu wystarczająca do zaopatrzenia maksymalnie czterech kręgów.

Czas przygotowania cementu 1 minuta. Gotowość do podania cementu - natychmiast po przygotowaniu (bez jakiegokolwiek czasu oczekiwania). Czas pracy z cementem, przy zachowaniu sugerowanej temperatury przechowywania - do 14 minut. Zawartość substancji kontrastującej (siarczanu baru) w proszku wynosi 30% wagi.

Jednorazowy sterylny zestaw zamknięty zawiera proszek (18g: polimetakrylan metylu, siarczan baru, nadtlenuk benzoilu) oraz ampulkę z płynem (8,3g: metakrylan metylu, N-dimetylo-p-toluidyny, hydrochinon). Dwa rodzaje igieł do podawania cementu, w czterech rozmiarach każda - ostra lub ścięta o grubości i długości odpowiednio: 9G/15cm, 11G/12cm, 13G/12cm oraz 15G/12cm.

Odpowiedź : NIE dopuszcza.

.....
podpis