



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY**

71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala tel.: (91) 813 90 00, fax.: (91) 813 90 09
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Nasz znak:
EZP.220.20.2016.1

Data:
27.04.2016r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EZP/220/20/2016 pn.: Dostawa sprzętu jednorazowego użytku do zabiegów neurochirurgicznych dla SPWSZ w Szczecinie

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2015r., poz. 2164), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 1

Dotyczy zadania nr 2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie substytutu kostnego o objętości 2,5ml? Pozostałe parametry nie wymagają zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy zadania nr 3

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie substytutu kostnego o objętości 1ml, która to ilość wystarczy na wypełnienie do 3 klatek szyjnych?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 6

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie implantów PLIF o następujących parametrach: szerokość 10mm, długości 23mm i 26mm, wysokość od 7mm do 13mm ze skokiem co 1mm? Implant posiada jeszcze większą powierzchnię styku z trzonami dzięki swojej anatomicznej asymetrii bocznej. Pozostałe parametry nie wymagają zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy zadania nr 8

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie implantów przemasadowych o niżej wymienionych parametrach:
 - zestaw zawiera pięć różnych rodzajów śrub współpracujących z pojedynczym kompletem narzędzi: stałe i wielosiowe, redukcyjne z „długimi uszami”, śruby do podawania cementu oraz śruby kaniulowane z



**Dyrektor
SPWSZ**
(91) 813 9010

**z-ca Dyrektora
ds. Ekon. – Adm.**
(091) 813 9010

**z-ca Dyrektora
ds. Lecznictwa**
(091) 813 9010

**Pielęgniarka
Naczelna**
(091) 813 9016

**Główny
Księgowy**
(091) 813 9015

- możliwością wprowadzania ich po drucie Kirschnera,
- każda śruba do cementu zaopatrzona jest w uniwersalną złączkę PEEK typu Luer do przyłączenia zestawu do cementu,
- śruby w początkowej swojej długości stożkowe w celu uzyskania ich samopilotowania, w dalszej ok. 2/3 przyglówowej części cylindryczne mające za zadanie pewne zakotwiczenie w nasadzie trzonu,
- śruby tulipanowe wieloosiowe o średnicach 4,5mm, 5,5mm, 6,5mm, 7,5mm i długości 20-55mm ze skokiem co 5mm,
- śruby o gwincie samonacinającym i średnicach oznaczonych kolorami,
- stromy gwint śruby, umożliwiający szybsze i łatwiejsze wkręcenie implantu w nasadę trzonu,
- atraumatyczny, niski profil głowy śruby, wysokość głowy śruby wraz z prętem oraz blokadą nie przekracza 14,5mm i 13mm średnicy,
- haki nasadowe i laminarne, tulipanowe proste, lewe i prawe w trzech rozmiarach,
- wszystkie śruby i haki dostarczane w zestawie z blokerami,
- pręty podłużne, proste o średnicy 5,5mm, osadzone w osi śruby, z heksagonalnymi zakończeniami po obu stronach, poprzycinane na co 10mm do dł. 300mm,
- pojedynczy, wewnętrzny element blokujący o stromym 3° gwincie, dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego ze słyszalnym kliknięciem sygnalizującym użycie optymalnej siły,
- poprzeczki wieloosiowe z szybkim i łatwym montażem na pręcie od góry, z możliwością wstępnego montażu tuż przed implantacją poprzez wygodny mechanizm zatraskowy,
- możliwość zastosowania tego samego, pojedynczego zestawu narzędzi do każdego rodzaju śrub, między innymi przy kręgozmykach, niestabilnościach, nowotworach oraz złamaniach u pacjentów, także z osteoporozą dzięki zastosowaniu śrub cementowanych,
- trwałe oznakowanie każdego implantu numerem serii, katalogowym, parametrem wielkości oraz znakiem przynależności do firmy,
- możliwość redukcji kręgozmyku przy użyciu śrub redukcyjnych lub przy użyciu narzędzi,
- kompaktowy zestaw narzędzi mieszczący się w pojedynczym pojemniku sterylizacyjnym?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 17

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie implantów TLIF o następujących parametrach:
- materiał budowy implantu: PEEK + tytanowe znaczniki Rtg oraz mechanizm wieloosiowy,
 - klinowy kształt części czołowej implantu typu „banan” oraz dwa różne kąty skosu płaszczyzn górnej i dolnej,
 - różne rozmiary klatek: dł. 27mm i 30mm oraz siedem różnych wysokości od min. 7mm dla każdego stopnia skosu, w celu precyzyjnego zaopatrzenia pacjenta,
 - tytanowe markery Rtg w celu poperacyjnej oceny położenia wszczepu,
 - możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej,
 - w zestawie instrumentów dostępne są frezy z oznacznikiem wysokości implantu,
 - w zestawie instrumentów dostępne są tarniki do usuwania resztek elementów chrzęstnych z blaszek granicznych trzonów z oznacznikiem wysokości,
 - w zestawie instrumentów znajduje się aplikator zapewniający płynne i swobodne blokowanie oraz zwalnianie klatki pod różnym kątem podczas procesu implantacji, bez obawy przed przypadkowym zablokowaniem się instrumentu przez fragment tkanki z pola operacyjnego,
 - w zestawie instrumentów znajdują się ostre łyżki proste i kątowe, lewe i prawe,
 - implanty dostarczane są w sposób sterylny, trwałe oznakowane wraz z instrumentarium niezbędnym do wprowadzenia (zamontowania) implantu, dostarczone w opakowaniach firmowych do sterylizacji?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 2

Dotyczy zadania nr 4

1. Czy w pakiecie nr 4 Zamawiający dopuści system zgodnie z poniższą charakterystyką:
Zestaw zawierający śruby transpedikularne, tulipanowe, mono i poliaksjalne, w długościach od 20mm do 55mm oraz średnicach: 4mm, 4,75mm; 5,5mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm.
W zestawie możliwość zastosowania haków monoaksjalnych (laminarnych, pedikularnych w trzech rozmiarach oraz poprzecznych wydłużonych, odgiętych) niskoprofilowanych.
Implanty wykonane ze stopu tytanu.

Implanty blokowane jednym elementem blokującym, nakrętka z dodatkowym kołnierzem. Mocowanie pręta od góry w osi śruby lub haka.

Pręty o różnych długościach od 30mm do 510mm, średnica: 5,5mm. Pręty wstępnie dogięte lub proste, wykonany z tytanu, dostępna opcja CoCr. Liniowy znacznik wzdłuż implantu.

W zestawie łączniki poprzeczne, łączniki równoległe typu domino, łączniki typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby oraz staplery.

Implanty trwale oznakowane wraz z instrumentarium pozwalającym na przyciągnięcie pręta do śruby narzędziami umożliwiającymi przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów oraz doginanie pręta poza raną operacyjną.

Instrumentarium wraz z implantami dostarczone w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 5

2. Czy w pakiecie nr 5 Zamawiający dopuści system zgodnie z poniższą charakterystyką:

Zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego przy użyciu śrub transpedikularnych, tulipanowych, wielokątowych, neuronawigowalnych, składający się z czterech śrub transpedikularnych, dwóch prętów podłużnych i elementów mocujących, jednego prętu poprzecznego wraz z elementami mocującymi.

Wyposażenie i warunki zestawu:

- wielokątowe śruby tulipanowe, walcowy kształt gwintu z samogwintującym początkiem śruby, walcowy kształt rdzenia śruby, ujemny kąt pióra gwintu ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku,
- haki laminarne i pedikularne,
- średnica śrub: 4mm, 4,75mm; 5,5mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm,
- średnica pręta: 5,5mm, pręty proste i wstępnie wygięte,
- łączniki poprzecznie mocowane wielokątowo do pręta, bez konieczności doginania elementów łącznika,
- system mocowania śruby lub haka do pręta oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym, umożliwiającym trwałe i jednoznaczne mocowanie (klucz dynamometryczny),
- średnica łba śruby wraz z elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 13mm,
- możliwość stosowania śrub poprzecznych wprowadzanych w talerze biodrowe,
- średnice śrub kodowane kolorami,
- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem zabezpieczająco- blokującym max. 5mm ponad pręt.

Implanty trwale oznakowane wraz z instrumentarium niezbędnym do wprowadzenia (zamontowania) implantu, dostarczone w opakowaniach firmowych do sterylizacji.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 7

3. Czy w pakiecie nr 7 Zamawiający dopuści system zgodnie z poniższą charakterystyką:

Wyposażenie i warunki zestawu:

- blokowanie śruby pierścieniem w płytce zapewniające jednoczesowe mocowanie jej do kręgosłupa wraz z blokowaniem wkręta przed wypadaniem z płytki,
- niski profil płytki (maksymalnie 2mm grubości),
- płytki 1, 2, 3, 4-poziomowe o wymiarach w zakresie minimum od 8mm do 88mm,
- wkręty samonawiercające o śr. 4mm i 4,5mm w długościach 12-20mm, o różnych kolorach w zależności od długości śruby,
- prosty mechanizm wykręcania i odzyskiwania wkrętów z możliwością ich ponownego użycia lub zastosowania wkrętów rewizyjnych,
- ażurowa konstrukcja płytek pozwalająca na swobodne śledzenie procesu zrostu stabilizowanego odcinka kręgosłupa,
- implanty trwale oznakowane np. nr seryjny oraz parametry wielkości.

Implanty trwale oznakowane wraz z instrumentarium niezbędnym do wprowadzenia (zamontowania) implantu, dostarczone w opakowaniach firmowych do sterylizacji.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy zadania nr 8

4. Czy w pakiecie nr 8 Zamawiający dopuści system zgodnie z poniższą charakterystyką:

Zestaw składający się z 4 śrub/haków, 2 prętów, 4 blokerów, 1 poprzeczki.

Wyposażenie i warunki zestawu:

- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa,
- średnica śrub: 4mm, 4,75mm; 5,5mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm z gwintem na całej długości, tulipanowe ze sztywną, otwartą „głową” lub wieloosiowe z atraumatycznym zakończeniem oraz śruby kaniulowane,
- śruby samotnące i samogwintujące, kodowane kolorami,
- atraumatyczne zakończenie śruby,
- stały kontakt pręta z odkształcalnym plastycznie gniazdem śruby wieloosiowej,
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący,
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem,
- element blokujący z dodatkowym kołnierzem zapobiegającym niewłaściwemu wkręceniu, zerwaniu gwintu lub rozchylaniu łba śruby,
- wszystkie śruby z ułatwiającymi wprowadzenie prętów i blokad, odłamowanymi „ramionami”.

Implanty trwale oznakowane wraz z instrumentarium niezbędnym do wprowadzenia (zamontowania) implantu, dostarczone w opakowaniach firmowych do sterylizacji.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 23

5. Czy w pakiecie nr 23 Zamawiający dopuszcza klatki z 3 możliwościami skosu – 0 stopni, 4 stopnie i 8 stopni?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 3

Dotyczy zadania nr 2 – Materiał hydroksyapatytowy do wypełniania implantów kręgosłupa w postaci granulatu

1. Czy Zamawiający zaakceptuje osteoinduktywny substytut w postaci granulek składający się z hydroksyapatytu (60%) oraz β -TCP (40%) - stopniowo ulegający resorpcji zostaje przekształcony w tkankę kostną podczas procesu gojenia?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 3 – Materiał hydroksyapatytowy do wypełniania implantów kręgosłupa w postaci pasty

2. Czy Zamawiający zaakceptuje osteoinduktywny substytut w postaci pasty składający się z hydroksyapatytu (60%) oraz β -TCP (40%) - stopniowo ulegający resorpcji zostaje przekształcony w tkankę kostną podczas procesu gojenia, dostępny w opakowaniach po 3ml, 6ml oraz 14ml?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 4 – Zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego przy użyciu śrub przemasadowych

3. Czy Zamawiający dopuści następujący system do stabilizacji transpedikularnej:

- śruby przemasadowe o cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym końcu,
- gwint przygłowej części śruby poszerzony w celu mocniejszego zakotwiczenia w kości korowej,
- śruby tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe (z ruchomą główką),
- długość śrub w zakresie 25-55mm ze skokiem co 5mm,
- średnica śrub w zakresie 4,0–8,0mm co 1mm,
- mocowanie pręta do śruby od góry uniwersalnym, jednoelementowym blokerem,
- pręty tytanowe o długości 40-500mm i średnicy 5,5mm,

- łącznik poprzeczny z możliwością wielokątowego ustawienia w stosunku do prętów podłużnych, bez konieczności dodatkowego uszkodzania elementów kostnych i więzadłowych kręgosłupa podczas implantacji,
- bloczki dystakcyjne – typu domino oraz aksjalny,
- w zestawie klucz dynamometryczny dociskający precyzyjnie pręt do śruby oraz gilotyna do cięcia prętów.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 8 – Zestaw transpedikularny do korekty kręgozmyku

4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia śrub kaniulowanych?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego
Małgorzata Usielska