

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Zadanie nr 1. – IMPLANTY DWUCZEŚCIOWE DO KOREKTY PALUCHÓW MŁOTKOWATYCH**  
**parametry:**

**Poz. 1 – 2** Implanty dwuczęściowe do korekty palców młotkowatych. Część do paliczka bliższego, średnica 3,2 mm , część do paliczka środkowego , średnica 3,5 mm i 4,5 mm - osadzone oddzielnie i łączone systemem zatraskowym. Kąt korekcji 10°.

**Poz. 3** – implant do artroplastyki małych stawów dłoni lub stóp. Średnica implantu : od 8 do 20 mm, grubość od 3,6 do 4,5 mm

**Zadanie nr 2. – implanty do zespołań kości**

**musza posiadać następujące parametry:**

**Poz. 1** Wkręty korowe do kości, średnica 4,5 mm, gniazdo sześciokątne, rozmiary od 12 do 110 mm.

**Poz. 2** Wkręty kostne samogwintujące dociskowe, średnica rdzenia 2,4 mm, średnica gwintu 4 mm, rozmiary od 10 do 70 mm, gniazdo sześciokątne.

**Poz. 3** Wkręty do kości gąbczastej, średnica 6,5 mm, gniazdo sześciokątne, pełnogwintowane oraz częściowo gwintowane z długością gwintu od 16 do 32 mm, rozmiary od 25 do 140 mm.

**Poz. 4** Wkręty kostne samogwintujące dociskowe, średnica 4,5 mm, gniazdo sześciokątne, rozmiary od 20 do 80 mm.

**Poz. 5** Groty Steinmanna o średnicy 4,5 mm, o długości od 150 do 250 mm.

**Poz. 6** Grotowkręty Schanza samowierzące o średnicy od 2 do 6 mm, o długości od 100 do 200 mm.

**Poz. 7** Druty Kirschnera o średnicy od 1,0 do 2,9 mm i długości od 70 do 310 mm

**Poz. 8** Drut do wiązania odłamów

**Uwaga:**

Dotyczy wszystkich pozycji- Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy nowe **niezbędne - specjalne wyposażenie**, dedykowane śrubokręty, miarki i tzw. „raki” do przechowywania śrub w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium i implanty w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

**Zadanie nr 3. Implanty ortopedyczne do rekonstrukcji więzadeł, osprzęt do artroskopii**

**Poz. 1 System do rekonstrukcji artroskopowej więzadła krzyżowego przedniego**

Mocowanie interferencyjne ACL w części udowej za pomocą 2 – kanałowej osłonki przeszczepu w 3 rozmiarach i śruby w 4 rozmiarach , system niewchłaniający wykonany z PEEK. Zapewniający rozdzielanie pęczków AM i PL przeszczepu w jednym tunelu, odtworzenie anatomicznego przyczepu, mocowanie maksymalnie blisko linii stawu.

**Poz. 2 Mocowanie udowe**

Podłużna płytką wykonana ze stopu tytanu, długość implantu tytanowego: długość 12,2 mm, szerokość 3,9 mm, wysokość 1,5 mm. Implant pozwalający na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym w technice przez portalowej. Płytką na trwale związana z pętlą pleciana poliestrowa o wysokiej wytrzymałości. Długość pętli od 15 do 60 mm , skok co 5 mm. Soła mocowania min. 2000 N. Siła rwąca nici prowadzącej min. 90 kg ( 200 Ibs)

**Poz. 3 Mocowanie piszczelowe, skok gwintu duży**

System mocowania przeszczepu za pomocą śruby interferencyjnej o gładkim gwincie w różnych rozmiarach. System biochłaniający wykonany z osteoinduktywnego TCP i PLGA metoda mikrodyspersyjim, wchłanianie 2-4 lata, musi zapewnić mocowanie blisko linii stawu i solny Press fit oraz przerastanie implantu kością.

#### **Poz. 4 Mocowanie piszczelowe, skok gwintu mały**

System mocowania przeszczepu za pomocą śruby interferencyjnej zdefiniowanej na nowo o gładkim gwincie w różnych rozmiarach ( od 7x23mm, do 10x23mm, 10x23mm) . pełne wkręcenie śruby poniżej 7 obrotów śrubokręta, siła wyrwania 900N. Śruba biowymienna, wykonana z osteokonduktywnego TCP o PLGA metodą mikrodyspersji, wchłanianie 2-4 lata, zapewniająca mocowanie blisko linii stawu, silny Press fit oraz przerastanie implantu kością.

#### **Poz. 5 Biowchłanialny zestaw do szycia łąkotek**

Zestaw do szycia łąkotek pozwalający na szycie technika ALL INSIDE w dowolnej konfiguracji horyzontalnie, wertykalnie , skośnie. Implant składa się z dwóch tylnych zapadek wykonanych z PEEK, mniejsza dwukrotnie kaniulowana, większa trzykrotnie kaniulowana oraz częściowo biowchłaniальной ( 55% PDS, 45% High Molekular Weight PE ) nici plecionej o rozmiarze # 2/0. Implant osadzony na niskoprofilowej igle dostępnej w trzech wariantach 0 °, 12 °, 27 ° kąta zgięcia. Implant wprowadzany za pomocą pistoletu jednorazowego z dwoma spustami. Elastyczny system, umożliwiający niezakłóconą pracę łąkotki, niskoprofilowy – zminimalizowany wpływ na chrząstkę stawową. Nie wymagający mierzenia, pozwalający na dotarcie do każdego miejsca łąkotki bez możliwości uszkodzenia naczyń, nerwów – głębokości 10,13,15,20 mm.

#### **Poz. 6 Elektroda do waporyzatora**

### **Zadanie nr 4. Implanty ortopedyczne**

#### **muszą posiadać następujące parametry:**

#### **Poz. 1 - implanty do rekonstrukcji więzadeł krzyżowych stawu kolanowego**

##### **1.1 - mocowanie udowe**

Płytką z 2 otworami wykonaną ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12mm stale połączona z pętlą z nici niewchłaniальной dł. min 50mm pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców — fiksacja przeszczepu w kanale. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linią ciągniętego przeszczepu lub przeciwnie do ciągniętego przeszczepu. Implant w zestawie wraz z drutem wierzącym-udowym, o sr. 2.4mm w talii, zakończony grotem o szer. 4mm

##### **1.2- mocowanie piszczelowe, skok gwintu duży**

System mocowania przeszczepu za pomocą śruby interferencyjnej o gładkim gwincie w różnych rozmiarach. System biowchłanialny wykonany z osteokinduktywnego TCP i PLGA metoda mikrodyspersji, wchłanianie 2-4 lata, musi zapewnić mocowanie blisko linii stawu i solny Press fit oraz przerastanie implantu kością.

##### **1.3 mocowanie piszczelowe, skok gwintu mały**

System mocowania przeszczepu za pomocą śruby interferencyjnej zdefiniowanej na nowo o gładkim gwincie w różnych rozmiarach ( od 7x23mm, do 10x23mm, 10x23mm) . pełne wkręcenie śruby poniżej 7 obrotów śrubokręta, siła wyrwania 900N. Śruba biowymienna, wykonana z osteokonduktywnego TCP o PLGA metodą mikrodyspersji, wchłanianie 2-4 lata, zapewniająca mocowanie blisko linii stawu, silny Press fit oraz przerastanie implantu kością.

##### **1.4 Śruba tytanowa z miękkim gwintem**

System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach tytanowych. Śruba o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości lub z główką. Wersja z osłonką lub bez.

Miękki gwint występujący w 3 długościach (25,30,35mm) i 4 średnicach (7, 8, 9 i 10mm)

#### **Poz. 2 - kotwice barkowe**

##### **2.1**

Implant tytanowy gwintowany na całej długości, średnicy 6,5 mm x 16,3 mm ; 5,5 mm x 16,3 mm I 4,5 mm x 14 mm. Wkręt z dwoma nićmi niewchłaniאלnymi o grubości USP 2, w różnych kolorach, o

dwurodzajowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkręt z nićmi dwoma lub trzema na podajniku. Podajnik z znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implant. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny.

## **2.2**

Implant w wersji Biocompozytowej i PEEK, gwintowany na całej długości, o średnicy 6,5mm i długości 14,7mm i 5,5mm i długości 14,7mm oraz 4,5 mm i długości 14 mm .Wkręt z dwoma rodzajami nici niewchłaniających o grubości USP 2, w dwóch różnych kolorach, o dwurodzajowej strukturze, polietylenowych włókien wewnętrznych i plecionych poliestrowych włókien zewnętrznych. Zestaw to implant wkręcany z dwiema nićmi na podajniku — jednorazowy. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici

## **2.3**

Implant bezwęzłowy w wersji Biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wkręcany dostępny w średnicach 3,5 mm x 14,8 mm, 4,75 mm x 19,1 mm i 5,5 mm x 19,1 mm z tytanowym lub PEEKowskim początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implant. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia przeszczepu.

## **2.4**

Implant bezwęzłowy do naprawy bicepsa w części bliższej w wersji PEEK lub biokompozyt. Zakończony zamkniętym oczkiem lub rozgałęzionym widelcem do mocowania ścięgna. Dostępny w średnicy 7 mm, 8mm, 9 mm. założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implant.

## **2.5**

Kotwica tytanowa do stabilizacji niestabilności stawu barkowego, wkręcana, o średnicy 2,8 mm. Kotwica ubrana w nić plecioną, polietylenowa. Kotwica założona na podajnik ze znacznikami pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu ( komplet sterylne).

## **2.6**

Kotwica biochłaniająca do stabilizacji niestabilności stawu barkowego, wbijana o średnicy 3,0mm i dł. 14.5mm . Założona na jednorazowy podajnik ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Kotwica ubrana w jedną nić politylenową (komplet sterylne).

## **2.7**

Kotwica biochłaniająca do stabilizacji niestabilności stawu barkowego, wkręt gwintowany na całej długości, o średnicy 3.0 mm i długości 14mm, ubrana w dwie nici plecione polietylenowe. Kotwica założona na podajnik ze znacznikami pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu (komplet sterylne).

## **2.8**

Implant bezwęzłowy w wersji biokompozytowej oraz PEEK do naprawy niestabilności stawu barkowego, implant wbijany, kaniulowany dostępny w średnicach 3,5 mm x dł. 19 mm; 2,9 mm x dł. 15 mm oraz 2,9 mm w wersji short o dł. 12,5 mm i 2,4 mm x 11 mm z tytanowym lub PEEK początkiem do mocowania przeszczepu lub nici. Założony na jednorazowy podajnik ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia przeszczepu.

## **2.9**

Implant bezwęzłowy w wersji Biokompozytowej oraz PEEK do niestabilności stawu barkowego, implant kaniulowany, wkręcany. Średnica 3,5mm x dł. 14,8 mm z tytanowy lub PEEKowskim początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjna możliwość kontroli napięcia przeszczepu.

## **Poz. 3 – dreny do pompy artroskopowej Dual Wave Arthrex**

- 3.1** Dren INFLOW, jednoczęściowy główny do pompy i pacjenta  
**3.2** Dren odpływowy OUTFLOW do pompy artroskopowej Dual Wave

**Poz.4 – ostrza do shavera**

- 4.1** Ostrze okrągłe, z 8 wyźłobieniami, 4,0 mmx13 cm, współpracujące z konsolą i rękojeścią do szejwera Adapteur™ Power System II ARTHREX  
**4.2** Ostrze Dysektor, 4,0 mmx 13 cm współpracujące z konsolą i rękojeścią do szejwera Adapteur™ Power System II ARTHREX

**Zadanie nr 5. Implanty ortopedyczne do rekonstrukcji więzadeł**

**Poz. 1 Syntetyczne więzadła stawu kolanowego - zestaw**

**Poz. 1.1**

Syntetyczne więzadła stawu kolanowego złożone z części tkanej (umieszczanej w tunelu kostnym) i części z wolnymi włóknami (umieszczanej wewnątrz stawu). Dostępne implanty przystosowane do stosowania łącznie z przeszczepami i bez przeszczepów. Możliwość rekonstrukcji ACL, PCL oraz innych więzadeł w stawie kolanowym. Anatomiczne implanty do ACL w wersji do prawego i do lewego kolana. Różne średnice implantów umożliwiające dostosowanie do anatomii pacjenta.

**W skład zestawu wchodzi:**

- Poz.1.2 Tytanowe śruby interferencyjne o tępych gwincie dostosowane do mocowania syntetycznych więzadeł  
Poz.1.3 Tytanowe skoble przystosowane do mocowania syntetycznych więzadeł

**Zadanie nr 6. Implanty ortopedyczne**

**PROTEZA STAWU RAMIENNEGO**

Endoproteza obręczy barkowo-ramiennej z możliwością konwersji z opcji anatomicznej na odwróconą bez usuwania trzpienia i elementu panewkowego.

- trzpień cementowany lub bezcementowy o długości 80mm oraz trzpień mini o długości 60mm
  - trzpień rewizyjny cementowany lub bezcementowy w trzech długościach 150, 180 i 210mm w przekrojach od 13 do 16mm.;
  - trzpień do dużej resekcji w dwóch rozmiarach 7 i 10mm o długości 50-80mm wraz z augumentem poresekcyjnym w rozmiarach 20-50mm.
    - element proksymalny z otworami ( trauma – 3 rozmiary) bądź z wzdłużnymi płetwami – element proksymalny odwrócony ( w trzech opcjach: HA, krótkie do inwersji, trauma) wraz z opcją przedłużenia +9mm.
  - głowy wykonane ze stopu tytanu bądź chromo kobaltu w rozmiarach 40-54mm.
  - głowy CTA w rozmiarach 42-54mm. – Adaptory neutralne, centryczne oraz CAT
    - wkładki do body odwróconego polietylenowe 36mm. ( 6 opcji), metalowe 40/44mm. ( 5 opcji) bądź ceramiczne,
    - glenosfery ( głowy odwrócone ) chromo kobaltowe lub tytanowe w czterech opcjach ( standard, mały – neutralne i centryczne)
    - glenosfery polietylenowe ( głowy odwrócone ) 40 i 44mm. Korekcyjne, - panewka cementowana w pięciu opcjach,
    - element panewkowy bezcementowy wykonany ze stopu tytanu pokryty porowatym tytanem i HA, wkładka polietylenowa w 4 opcjach
    - płytki panewkowe wraz ze śrubą w dwóch rozmiarach
- Panewka rewizyjna z modułarnym pegiem wykonana w technologii trabecilar tytan  
Element ramienny beztrzępienny

**Uwaga:**

Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy **nowe niezbędne – specjalne wyposażenie**, w tym instrumentarium (jeden komplet) w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

#### **Zadanie nr 7. Wyroby ortopedyczne**

##### **PROTEZA STAWU ŁOKCIOWEGO**

Proteza stawu łokciowego złożona z dwóch elementów i zawiasu łączącego:

1. komponent ramienny, dostępny w 12 rozmiarach, z cylindryczną powierzchnią artykulacji, kształt komponentu ramiennego uwzględnia pięciostopniową koślawość, rotację wewnętrzną oraz trzymilimetrový offset boczny.

Wygięty trzpień pokryty tytanową okładziną porowatą umożliwia implantację cementowaną lub bezcementową

2. komponent łokciowy, dostępny w 12 rozmiarach, z cylindryczną powierzchnią artykulacji, - kształt komponentu łokciowego uwzględnia przednie przesunięcie osi obrotu stawu w stosunku do osi kości łokciowej oraz offset boczny.

Wygięty trzpień umożliwia implantację bezcementową lub z użyciem cementu kostnego

3. Ruchomy zawias z dwóch połączonych półsfery, pozwala na wzajemną rotację komponentów w zakresie 7 stopni. Zawias łączy dowolne rozmiary komponentów ramiennego i łokciowego.

Wkładki wykonane ze stopu kobaltowo-chromowego oraz wzmocnionego polietylenu

##### **Uwaga:**

Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy **nowe niezbędne – specjalne wyposażenie**, w tym instrumentarium (jeden komplet) w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

#### **Zadanie nr 8. Implanty ortopedyczne**

##### **PROTEZA NADGARSTKA**

Proteza stawu promieniowo-nadgarstkowego złożona z dwóch elementów:

1. komponent nadgarstkowy:

1.1 płyta nadgarstka napyłona porowatym tytanem, 8 rozmiarów

1.2 trzpień śródręczny napyłony porowatym tytanem, 3 rozmiary

1.3 głowa nadgarstka z kontrolą dystrakcji, 3 rozmiary

1.4 śruby mocujące 15-50 mm (2szt.)

2. komponent promieniowy:

2.1 implant kości promieniowej napyłony porowatym tytanem, 2 rozmiary

2.2 trzpień kości promieniowej, 4 rozmiary

##### **Uwaga:**

Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy **nowe niezbędne – specjalne wyposażenie**, w tym instrumentarium (jeden komplet) w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

#### **Zadanie nr 9. Implanty ortopedyczne**

##### **PROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ**

Proteza wykonana ze stopu kobalt – chrom, złożona z dwóch elementów:

1. głowy bipolarnej o minimalnych 2 średnicach: 19 mm i 22 mm

znak sprawy: EP/220/35/2018

2. trzpienia z małą głową o minimalnych 2 długościach: 55 mm i 60 mm oraz minimalnych 2 średnicach : 6,5 mm i 8 mm. Kąt szyjkowo – trzonowy trzpienia 15°.

Proteza dzięki systemowi bipolarnemu powinna umożliwiać zakres ruchu 350.

**Uwaga:**

Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy **nowe niezbędne – specjalne wyposażenie**, w tym instrumentarium (jeden komplet) w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

**Zadanie nr 10. Implanty ortopedyczne**

**IMPLANTY SILIKONOWE DROBNYCH STAWÓW**

Implanty z materiału biologicznie nieczynnego

**1. Endoproteza stawów śródręczno – paliczkowych**

- kąt neutralnego zgięcia 30°
- dostępna w 7 rozmiarach

**2. Endoproteza stawów międzypaliczkowych**

- kąt neutralnego zgięcia 15°
- dostępna w 5 rozmiarach

**Uwaga:**

Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy **nowe niezbędne – specjalne wyposażenie**, w tym instrumentarium (jeden komplet) w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

**Zadanie nr 11. Wyroby ortopedyczne**

**ADAPTERY**

System adapterów redukujących różnicę geometrii stożka trzpienia protezy

**Zadanie nr 12. Implanty kręgosłupowe VI**

parametry:

**1. Zestaw do anatomicznej repozycji trzonów kręgosłupa w nowotworach i złamaniach kompresyjnych w osteoporozie**

**Komplet zawiera:**

- 1.1 – 1 zestaw do przygotowania przestrzeni pod implant
- 1.2 – 2 zestawy sterylne z implantami
- 1.3 - 2 szt. podajniki do wprowadzenia cementu
- 1.4 - 1 szt. cement PMMA
- 1.5 - 1 komplet do mieszania i podania cementu
- 1.6 – 2 szt. igły przez nasadowe do podania cementu

**Wymagania:**

- małoinwazyjny zestaw do plastyki trzonów kręgosłupa
- jednorazowy, owalny, rozprężalny implant do anatomicznej repozycji trzonów dostępny w trzech średnicach: 4,2 mm; 5 mm, 5,8 mm, wykonany ze stopu tytanu, dostarczany sterylne
- w zestawie jednorazowe sterylne narzędzia służące do implantacji: 2 igły do nasady trzonu, 2 druty Kirschnera z ostrym lub tępym zakończeniem, 1 kaniulowane wiertło, 2 kaniule robocze

kompatybilne z wiertłem, 1 przymiar implantu, 2 podajniki do wprowadzenia cementu o pojemności 1cc

- zestaw zawierający 2 implanty fabrycznie osadzone na sterylnych jednorazowych podajnikach, nie wymagające montażu przed implantacją
- w zestawie cement o podwyższonej gęstości i lepkości natychmiast po rozmieszaniu
- Kompozycja cementu: min. 54% PMMA i min. 45% ZrO<sub>2</sub>
- czas zastygania cementu od zakończenia mieszania przy temperaturze 23<sup>0</sup>C – 14 min
- cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast ZrO<sub>2</sub>)
- zestaw sterylny jednorazowy
- mieszalnik z mechanizmem tłokowym

## **2. zestaw do anatomicznej repozycji trzonów kręgosłupa w nowotworach i złamaniach kompresyjnych w młodej kości z użyciem cementu bioprzebudowywalnego**

### **komplet zawiera:**

- 2.1 – zestaw do przygotowania przestrzeni pod implant
- 2.2 – 2 zestawy sterylne z implantami
- 2.3 - 2 szt. podajniki do wprowadzenia cementu
- 2.4 - 1 szt. cement z hydroksyapatytem
- 2.5 - 1 komplet do mieszania i podania cementu
- 2.6 - 2 szt. igły przez nasadowe do podania cementu

### **Wymagania:**

- małoinwazyjny zestaw do plastyki trzonów kręgosłupa
- jednorazowy, owalny, rozprężalny implant do anatomicznej repozycji trzonów dostępny w trzech średnicach: 4,2 mm; 5 mm; 5,8 mm, wykonany ze stopu tytanu, dostarczany sterylnie
- w zestawie jednorazowe sterylne narzędzia służące do implantacji: 2 igły do nasady trzonu, 2 druty Kirschnera z ostrym lub tępym zakończeniem, 1 kaniulowane wiertło, 2 kaniule
- Robocze kompatybilne z wiertłem, 1 przymiar implantu, 2 podajniki do wprowadzenia cementu o pojemności 1cc
- zestaw zawierający 2 implanty fabrycznie osadzone na sterylnych jednorazowych podajnikach, nie wymagające montażu przed implantacją
- w zestawie cement o podwyższonej gęstości i lepkości natychmiast po rozmieszaniu
- Kompozycja cementu: hydroksyapatite ( HA) i ZrO<sub>2</sub>
- cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast ZrO<sub>2</sub>)
- zestaw sterylny jednorazowy
- mieszalnik z mechanizmem tłokowym

### **Uwaga:**

Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy **nowe niezbędne – specjalne wyposażenie**, w tym instrumentarium (jeden komplet) w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

## **Zadanie nr 13. Implanty kręgosłupowe VIII**

### **Parametry:**

#### **1. Sztuczny dysk odcinka szyjnego z możliwością fuzji międzytrzonowej klatką dynamizująca wzrost kostny**

##### **Komplet zawiera:**

- 1.1 – dysk – 1 szt.
- 1.2 - klatka międzytrzonowa szyjna – 1 szt.

znak sprawy: EP/220/35/2018

### **Wymagania :**

#### **ad.1.1**

- a) dysk dostarczany sterylnie, wstępnie złożony, z przeziernym dla promieni RTG podajnikiem
- b) materiał podstaw: ( płytek krańcowych) stop tytanu
- c) materiał wkładki: polietylen
- d) wkładka z wbudowana ruchomością 0,6 mm w płaszczyźnie strzałkowej oraz 1,2 mm w płaszczyźnie czołowej w celu zachowania prawidłowej kinematyki stawu oraz z wbudowaną absorpcją wstrząsów poprzez możliwość odkształceń sprężystych wkładki
- e) dysk w 3 ( trzech) wysokościach : 5,6,7mm oraz 3 ( trzech) wielkościach podstaw:
  - mała: 13x16 mm
  - średnia: 14x17 mm
  - duża: 16x18 mm
- f) anatomiczne ukształtowanie podstaw ( obły kształt górnej części w płaszczyźnie strzałkowej) oraz trapezoidalny profil w płaszczyźnie poprzecznej w celu dopasowania do anatomii przestrzeni kręgosłupowej
- g) brak elementów wystających poza obrys trzonu
- h) powierzchnie płytek krańcowych pokryte porowatym tytanem
- i) na powierzchniach blaszek krańcowych 3 ( trzy) pletwy zapewniające łatwe i stabilne osadzenia i eliminujące konieczność nacinania bądź rozwiercania trzonu.

#### **ad.1.2**

- a) sterylne klatki międzytrzonowe z anatomicznym ( obłym) odwzorowaniem powierzchni będących w kontakcie z powierzchniami trzonów szyjnych
- b) wysokość klatek w zakresie od 5 do 8 mm oraz dwóch długościach: 12 i 14 mm
- c) obły kształt w płaszczyźnie poprzecznej dopasowujący się do anatomii kręgów szyjnych
- d) klatki dostarczane łącznie z wypełnieniem w postaci dopasowanego do otworu klatki bloczka z trójfosforanu wapnia
- e) centralne mocowanie klatki uchwytem blokada głębokości wprowadzenia implantu
- f) brak elementów metalowych poza znacznikami radiologicznymi
- g) powierzchnia ząbkowana
- h) materiał: PEEK
- i) na powierzchniach granicznych górnych i dolnych 4 ( cztery) pletwy stabilizujące zwiększające umocowanie klatki w przestrzeni
- j) implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę na bocznej, pionowej ścianie klatki

### **Uwaga:**

Wykonawca musi zapewnić na czas trwania umowy **nowe niezbędne – specjalne wyposażenie**, w tym instrumentarium (jeden komplet) w standardzie zgodnym z wymaganiami wytwórcy, w warunkach lokalnych Zamawiającego. Instrumentarium w dedykowanych dla nich skrzynkach oraz dodatkowo skrzynki sterylizacyjne niezbędne do sterylizacji w/w kompletów.

### **Zadanie nr 14. Dodatkowe wyroby ortopedyczne**

#### **OSTRZA DO PIŁY OSCYLACYJNEJ KOMPATYBILNE Z NAPĘDEM POWERPRO FIRMY LINVATEC**

1. Długość 90 mm, szerokość 13 mm, grubość 0,87 mm
2. Długość 90 mm, szerokość 13 mm, grubość 1,27 mm
3. Długość 90 mm, szerokość 19,5 mm, grubość 1,27 mm
4. Ostrze do piły posuwisto-zwrotnej, długość 89 mm, szerokość 12,5 mm, grubość 1,5 mm



### **Zadanie nr 15. Cementy do rekonstrukcji kości**

1. Cement kostny z zestawem do jego próżniowego podawania. Zestaw w opakowaniu próżniowym zawiera cement o wysokiej gęstości oraz sterylny zestaw strzykawkowy do próżniowego mieszania i podawania cementu. Składnik proszkowy fabrycznie umieszczony w mieszalnikostrzykawce. Opakowanie powinno zawierać minimum 50 g cementu kostnego.

2. Cement kostny z gentamycyną z zestawem do jego próżniowego podawania. Zestaw w opakowaniu próżniowym zawiera cement o wysokiej gęstości z gentamycyną 2,5% oraz sterylny zestaw strzykawkowy do próżniowego mieszania i podawania cementu. Składnik proszkowy fabrycznie umieszczony w mieszalnikostrzykawce. Opakowanie powinno zawierać minimum 50 g cementu kostnego.

### **Uwaga:**

Na czas trwania umowy Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia min. **3 kompletów** niezbędnego instrumentarium do próżniowego podawania cementu oraz jego uzupełniania i wymiany w przypadku uszkodzenia.