

Wykonawcy-wszyscy

*Dotyczy: przetarg nieograniczony na „dostawy implantów kręgosłupowych“
– Zp/55/PN-49/10*

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na zapytanie Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pyt. 1 dotyczy: Pakietu nr 2- Międzytrzonowa stabilizacja przednia kręgosłupa szyjnego

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie klatek o następującej charakterystyce:

- Klatki o kształcie anatomicznym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, niesterylne
- Sterylne wypełnienie do wyboru siarczanem bądź trójfosforanem wapnia
- Klatki wykonane z PEEK, bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT/ MRI, z centralnym otworem do wypełnienia biomateriałem.
- Dwa tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia w przestrzeni międzytrzonowej.
- Klatki odtwarzające lordozę szyjną, powierzchnia klatki ząbkowana zabezpieczająca przed migracją implantu.
- Klatki w dwóch rozmiarach, standard i mała.
- Klatki o wysokości 4 do 8 mm, stopniowane co 1 mm dla szerokości standardowej oraz 4 do 7 mm. stopniowane co 1 mm dla szerokości małej.
- W zestawie implanty próbne umożliwiające dobór właściwego rozmiaru klatki.
- W zestawie powinien znajdować się dystraktor pionowy
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odp. NIE

Pyt. 2 dotyczy: Pakietu nr 22 – Stabilizacja dynamiczna międzywyrostkowa w odcinku lędźwiowym:

Czy zezwoli Państwo na zaoferowanie dynamicznego stabilizatora międzywyrostkowego o cechach, jak poniżej:

- Dynamiczny implant do mocowania między wyrostkami kręgów, modułarna, dwuelementowa budowa z przegubem zapewniającym multiaxialność połączenia wyrostek-wyrostek.
- Materiał syntetyczny bioinertny, nie powodujący artefaktów w CT i MRI – PEEK.
- Implanty posiadające znaczniki radiologiczne.

- Rozmiary implantu umożliwiające przywrócenie lub utrzymanie prawidłowej wysokości strefy między wyrostkami kolczystymi, odciążające stawy międzykręgowe: wysokości od 8 do 16mm stopniowane co 2mm i co najmniej dwa rozmiary wielkości (mały, standard).
- Możliwość trwałego zamocowania implantu (przyszycia);
- Implant posiadające trwałe oznaczenia producenta;
- Implanty i narzędzia (umożliwiające założenie implantu) w kontenerach do przechowywania i sterylizacji.
- Dodatkowa możliwość zaimplantowania odcinka L5–S1 w przypadku, gdy wyrostek kolczysty kręgu S1 jest niewielki: wykorzystanie tytanowego haka S1 imitującego wyrostek kolczysty, mocowanego za pomocą blokera wewnętrznego oraz zewnętrznego. Implantacja haka przy użyciu dwóch prostych narzędzi: podajnika oraz śrubokręta.
- Komplet: segment dolny 1szt, segment górny 1szt, śruba antydyslokacyjna 1 szt.

Odp. NIE

Pyt. 3 dotyczy: Pakietu nr 18 – Substytut kości w postaci granulatu:

Czy oferent może zaoferować substytut kości całkowicie przebudowującego się w kość, gdzie materiałem jest siarczan wapnia, w postaci granulatu o średnicach 2-4mm lub 4-6mm, dostarczanego jako sterylny, gotowy do natychmiastowego zastosowania o pojemnościach 5, 10, 20cc?

Odp. NIE

Pyt. 4 dotyczy: Pakietu nr 30 – Stabilizacja transpedikularna z dostępu tylnego:

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania stabilizację transpedikularną z dostępu tylnego, charakteryzującą się poniższym opisem:

- Materiał: tytan.
- Śruby transpedikularne "tulipanowe", samogwintujące, mono-i poliaxialne (wielokątowi) o gwincie konikalnym (stożkowy rdzeń); długościach: 25 do 55 mm oraz średnicach: od 4 do 8 mm (co 1 mm);
- Dostępne śruby transpedikularne "tulipanowe" wyciągowe;
- Dostępne śruby kanałowane z odpowiednim reduktorem średnicy do podania cementu kostnego (w zestawie wymienny reduktor średnicy światła przepływu, umożliwiający wygodne wprowadzenie cementu kostnego);
- Dostępne śruby do stabilizacji kości krzyżowej z możliwością wprowadzenia w talerze biodrowe;
- Pełny zestaw haków monoaxialnych (laminarne, pedikularne w min. 3 wersjach rozmiarowych oraz poprzeczne, wydłużone, odgięte i odsadzone), niskoprofilowanych;
- Dostępne haki laminarne i pedikularne poliaxialne;
- Dostępne haki z długim gwintem („z długimi ramionami”);
- Wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne i wyciągowe) blokowane jednym elementem blokującym pręt na stałe oraz z możliwością swobodnego przesuwu pręta względem śruby;
- Mocowanie belki od góry w osi śruby, haka;
- Pręty różnej długości od 40 do 500 mm i o średnicy 5,5mm (pręt gładki);
- Możliwość fiksacji belki pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka;
- W zestawie łączniki poprzeczne, łączniki równoległe – domino, łącznik typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby;
- Implanty posiadają trwałe oznaczenia;

- Instrumentarium zawierające specjalny instrument pozwalający na przyciągnięcie pręta do śruby, narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (zmiana kąta lordozy/kifozy, dystrakcja, kompresja, korekcja globalna, korekcja segmentarna) oraz narzędzia umożliwiające doginanie pręta poza raną operacyjną i doginanie pręta „in situ”;
- Instrumentarium wraz z implantami znajduje się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji.

Odp. TAK

Pyt.5 dotyczy: Pakietu nr 30 – Stabilizacja transpedikularna z dostępu tylnego:

Czy zamawiający wymaga zaoferowanie, w ramach pakietu 30, również śrub kanałowanych w zakresie (średnica: 5-8mm , długość: 30-60mm) oraz gwintowanego łącznika – adaptera do śrub kanałowanych wykonanego ze stali (nomenklatura X30CR13).

Odp. TAK

*Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
mgr.inż. Andrzej Stążka*