



ISO 9001



Akredytacja CMJ

**Specjalistyczny Szpital
im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. A. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych**

tel. 74/64 89 600 fax 74/ 64 89 746

www.zdrowie.walbrzych.pl

szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

DZPZ-530-Zp/91/PN-82/12

Wałbrzych, 15.11.2012r.

Wykonawcy-wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „Dostawy implantów do operacji kręgosłupa”.

-Zp91/PN-82/12

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 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie podanych niżej rozwiązań o takim samym przeznaczeniu.

1. w Pakiecie nr 2 „Międzytrzonowa stabilizacja przednia kręgosłupa szyjnego”

- wypełniacz - syntetyczny substytut kości dostarczany w stanie sterylnym w postaci bloczka/monolitu ściśle pasującego do implantu z czystego B-fosforanu wapnia.

Odp. Nie

2. w Pakiecie nr 6 „Ruchoma proteza krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym”

- proteza z ząbkowanymi szynami wzdłużnymi o maksymalnej wysokości 2mm, gwarantującymi głębokie umocowanie implantu w blaszkach trzonów;
- proteza w różnych rozmiarach: szerokość: 15mm i 17mm; głębokość: 12,5mm, 14mm, 15mm i 16mm; wysokość: 6mm i 7mm;
- proteza w każdym rozmiarze pakowana sterylnie jako całość i zakładana jednoetapowo;
- możliwość zakładania protezy wielopoziomowo bez zagrożenia krzyżowania się elementów stabilizujących;

- dynamiczna proteza dysku szyjnego z sześcioma stopniami swobody;

W skład protezy wchodzi:

- dwie tytanowe płytki przylegające do powierzchni sąsiadujących trzonów, dostosowane do anatomicznej budowy odcinka szyjnego kręgosłupa;
- sztuczne jądro – sprężysto – elastyczny polimer zaprojektowany, by symulować naturalne jądro miazdżyste;
- sztuczny pierścień przeznaczony do symulacji naturalnego pierścienia.

Odp. Nie

3. w Pakiecie nr 7 „***Dynamiczna stabilizacja międzytrzonowa odcinka szyjnego kręgosłupa***”

- proteza z ząbkowanymi szynami wzdłużnymi o maksymalnej wysokości 2mm, gwarantującymi głębokie umocowanie implantu w blaszkach trzonów;
- proteza w różnych rozmiarach: szerokość: 15mm i 17mm; głębokość: 12,5mm, 14mm, 15mm i 16mm; wysokość: 6mm i 7mm;
- proteza w każdym rozmiarze pakowana sterylnie jako całość i zakładana jednoetapowo;
- możliwość zakładania protezy wielopoziomowo bez zagrożenia krzyżowania się elementów stabilizujących;
- dynamiczna proteza dysku szyjnego z sześcioma stopniami swobody;

W skład protezy wchodzi:

- dwie tytanowe płytki przylegające do powierzchni sąsiadujących trzonów, dostosowane do anatomicznej budowy odcinka szyjnego kręgosłupa;
- sztuczne jądro – sprężysto – elastyczny polimer zaprojektowany, by symulować naturalne jądro miazdżyste;

Odp. Nie

4. w Pakiecie nr 13 „***Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego***”

- stabilizator międzywyrostkowy dostosowany do anatomii międzywyrostkowej wykonany z biopolimeru Peek Optima, którego własności sprężyste zbliżone są do własności sprężystych kości;
- stabilizator składający się z korpusu z możliwością współpracy z elastyczną taśmą poliestrową, pełniącą funkcję cięgna oraz 2 zacisków tytanowych, w korpusie umiejscowione są markery, które umożliwiają radiologiczną identyfikację wszczepionego implantu, posiada on również stałe ramiona oraz ruchome zabieraki, które po rozłożeniu tworzą tzw. „kołyskę”, obejmującą wyrostki kolczyste;
- kształt oraz zakres wymiarowy implantu (8-16mm, skok co 2mm) uwzględnia uwarunkowania anatomiczne przestrzeni międzywyrostkowej;
- instalowanie małoinwazyjne, z dostępu jednostronnego przy zachowaniu więzadła nadkolczystego;

- w instrumentarium narzędzia umożliwiające zwiększenie odległości pomiędzy sąsiadującymi wyrostkami kolczystymi?

Odp. Nie

5. w Pakiecie nr 16 „**Zestaw do poszerzania przestrzeni międzytrzonowej z dostępu tylnego (PLIF) w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa**”

- czopy wbijane z materiału PEEK dopasowane anatomicznie do kształtu przestrzeni międzytrzonowej oraz umożliwiające zachowanie lordozy lędźwiowej, nie wymagające zastosowania dodatkowych narzędzi dystrykcyjnych;
- wysokości stabilizacji od 8 do 13 mm stopniowaniem co 1mm, długość 25 mm;
- implanty ze specjalnie ukształtowanymi płozami kotwiczącymi się w przestrzeni międzytrzonowej;
- konstrukcja sprzyjająca przerostom kostnym, umożliwiającą wstępne wypełnienie gruzem kostnym, syntetycznym substytutem kości w postaci granulatu/proszku lub pasty;
- w zestawie rozpieracze posiadające oznaczenia odpowiadające wielkości czopa oraz skalę do oceny głębokości jego wprowadzania.

Odp. Nie

6. w Pakiecie nr 18 „**Zestaw do poszerzania przestrzeni międzytrzonowej z dostępu TLIF**”

- implant o nerkowatym kształcie, wykonany z materiału PEEK;
- powierzchnia górna i dolna implantów wyposażona w odpowiednio wyprofilowane prowadnice, umożliwiające samo-sytuowanie i „skręcanie” implantu w przestrzeni międzytrzonowej;
- czoło implantów o obłym kształcie;
- powierzchnie boczne gładkie nie posiadające żadnych ostrych krawędzi ani karbów, umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu w przestrzeni;
- narzędzie implantacyjne umożliwiające przemieszczenie i skręt implantu o kąt 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzania;
- typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości od 8 do 14mm oraz w dwóch rozmiarach długości 25 i 30 mm.

Odp. Nie

Pyt. 2 dotyczy Pakiet 10

Czy zamawiający dopuści substytut kości w postaci granulek, materiał sterylne, gotowy do natychmiastowego zastosowania - nowoczesny rodzaj ceramiki osteokondukcyjnej o strukturze 60% hydroksyapatytu i 40% beta-trójfosforanu wapnia. Dzięki super-porowatości materiał zachowuje kompatybilność ze strukturą kostną pacjenta - do wykorzystania przy wypełnieniach ubytków w tkance kostnej zbitej i gąbczastej, w parze z autogennymi przeszczepami kostnymi, koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi. Czas resorpcji: od 12 do 24 miesięcy. Porowatość: od 10 do 0,1µm. Wielkość: 10 ml (proponujemy odpowiednia 2 opakowania po 10 ml i 4 opakowania po 10 ml celem osiągnięcia żądanych wielkości)

Odp. Nie

Pyt. 3 dotyczy Pakiet 23

Czy zamawiający dopuści syntetyczny, osteokondukcyjny implant, którego podstawowym składnikiem są mikrogranulki na bazie fosforanu wapnia (TCP >95%), zawieszone w hydrożelowym nośniku. Substytut umieszczony jest w sterylnej, poliwęglanowej strzykawce jednorazowej typu "luer" 2,5 ml, co znacznie ułatwia aplikację substytutu w miejscu ubytku kostnego.

Odp. Nie

Pyt. 4 dotyczy Pakiet 25

Czy zamawiający dopuści syntetyczny, osteokondukcyjny implant, którego podstawowym składnikiem są mikrogranulki na bazie fosforanu wapnia (TCP >95%), zawieszone w hydrożelowym nośniku. Substytut umieszczony jest w sterylnej, poliwęglanowej strzykawce jednorazowej typu "luer" 5 ml, co znacznie ułatwia aplikację substytutu w miejscu ubytku kostnego.

Odp. Nie

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