

Sandomierz 24.03.2015 r.

Szpital Specjalistyczny  
Ducha Świętego  
ul. Schinzla 13  
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego  
w postępowaniu na dostawę implantów do zabiegów chirurgii kręgosłupa,  
znak PN/6/2015

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów do zabiegów chirurgii kręgosłupa, znak PN/6/2015**

Do Zamawiającego w dniu 20.03.2015 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

#### **Pytania**

Pytanie 1 dotyczy pakietu nr 1:

Czy zamawiający dopuści implant o parametrach:

Cylindryczny implant wykonany z polimeru PEEK i tytanu, nie wymagający wstępnego montażu, sterylny. Technika implantacji małoinwazyjna - przezskórna. Rozmiary implantu 8 - 16 mm (stopniowane co 2 mm). Możliwość powtarzalnego, kontrolowanego rozkładania/składania implantu „in situ”. Możliwość pewnego zakotwiczenia implantu o sąsiednie wyrostki kolczyste kręgosłupa (tytanowe wąsy). Możliwość implantacji wielopoziomowej. Implanty posiadające trwałe oznaczenia. Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji.

Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 2:

Czy zamawiający dopuści implant o parametrach:

Implant do dystrakcji międzywyrostkowej po dokonaniu wcześniejszej dekompresji. Implant tytanowy, dostępny w rozmiarach od 8mm do 16mm (stopniowanie co 2mm). Implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający tłumienie dużych przeciążeń osiowych. Możliwość implantacji na wielu poziomach, dzięki specjalnemu ułożeniu skrzydeł blokujących. Skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz niewymagające rozchylenia podczas implantacji. Implanty kodowane kolorami, pakowane sterylnie.

Pytanie nr 3 dotyczy pakietu nr 3:

Czy zamawiający dopuści implant o parametrach:

System stabilizacji międzytrzonowej (ACIF) typu „stand alone”. Zestaw podstawowy: 1 klatka + 2 śruby blokujące. Hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka szyjnego, niewymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego. Hybrydowa

klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, sterylna. Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki. Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji. Fiksacja implantu w przestrzeni międzytrzonowej 2 śrubami pod dowolnym kątem. Klatki dostępne w 3 kształtach i 8 wysokościach. Śruby blokujące średnicy 3 mm, dł.12, 14, 16 mm. Długości kodowane kolorami. W zestawie implanty próbne umożliwiające optymalny dobór właściwego rozmiaru klatki. Implanty próbne i właściwe kodowane kolorami. W zestawie instrumenty pozwalające na precyzyjne, wygodne upakowanie biomateriału (przeszczepów kostnych) w klatce. Narzędzia i implanty posiadające trwałe oznaczenia. Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Pytanie nr 4 dotyczy pakietu nr 4 :

Czy zamawiający dopuści implant o parametrach:

Komplet – 4 śruby + 2 pręty + 4 blokady, materiał TYTAN; Śruby transpedikularne, samogwintujące, wieloosiowe (+/-45 stopni). Śruby dwurdzeniowe, podwójnie gwintowane, z zaokrąglonym końcem, otwarte od góry (osadzanie pręta z góry w osi śruby). Długość śrub w przedziale 20-100mm, średnica od 4 0mm do 9,0mm mm, kodowane kolorami. Wydłużony kielich główki śruby umożliwiający stopniową korekcję „in situ”) na długim i krótkim dystansie. Pręty tytanowe proste i wstępnie wygięte, średnica 6,0mm. Długość prętów od 45mm do 500mm. Pręty proste dostępne jako twarde i miękkie. Blokada śrub dwustopniowa pozwalająca na przeprowadzenie oddzielnie dwóch kombinacji:

-utrzymanie pręta w śrubie i blokada wieloosiowości śruby

- ostateczne zablokowanie pręta w śrubie

Możliwość blokowania śrub ze stałą powtarzalną siłą docisku (śrubokręt dynamometryczny 10Nm). Możliwość odblokowania śruby na pręcie, z jednoczesnym zachowaniem ustalonego kąta śruby (utrzymana blokada wieloosiowości śruby; opcja dotycząca każdej śruby dostępnej w zestawie). Możliwość przeprowadzania jednocześnie: kompresji lordotycznej i kompresji/dystrakcji równoległej segmentu. Możliwość utrzymania zablokowanej kątowo główki śruby przy równoczesnym zwolnieniu blokady pręta. Łącznik poprzeczny z możliwością ustawienia kątowego względem prętów głównych. Opcjonalnie dostępne również łączniki poprzeczne wstępnie zmontowane. Narzędzie umożliwiające odłamanie wydłużonego kielicha śruby, dystrakcję, kompresję. W zestawie narzędzia do derotacji trzonów kręgowych, śrubokręt dynamometryczny, pręt próbny, do utworzenia wzorca dla pręta właściwego.

Zestaw do kyfoplastyki balonowej , w skład zestawu wchodzi (wszystkie elementy sterylne): 2x manometr sprężynowy, 1x komplet igieł trepanobiopsyjnych do nakłucia i wypełnienia trzonu (dwie kompletne igły na poziom), 2x cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie: 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm, 1x cement kostny z mieszalnikiem, 1x komplet strzykawek. Manometr sprężynowy, sterylny, pozwalający na płynne, kontrolowane podnoszenie i obniżanie ciśnienia. Komplet igieł zawierający między innymi druty Kirschner'a, kaniule robocze, igły trepanobiopsyjne oraz elementy do wytworzenia przestrzeni na stent i cement kostny (wszystkie elementy w podwójnym powtórzeniu). Cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie dostępny w trzech rozmiarach 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm. Cement kostny o podwyższonej biokompatybilności, dostarczany w specjalnym jednorazowym mieszalniku. Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej. Igły bocznie otwarte o średnicy 8G, dł. 134mm. Strzykawki pozwalające na bezpieczną, kontrolowaną infuzję cementu.

Zestaw do przeszkrónej wertebroplastyki kręgosłupa: cement kostny z mieszalnikiem, komplet 2 igieł/kaniul do podawania cementu, zestaw strzykawek do podawania cementu. Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej. Środek kontrastujący dwutlenek cyrkonu. Strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikację cementu. W zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G. Dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte. Igły bocznie otwarte. Do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek. Bezpieczna technika wprowadzania igieł – prowadzenie po drucie Kirschner'a (prowadnik skalowany).

Pytanie nr 5 dotyczy pakietu nr 5 :

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

Klatki o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, wypełnione biomateriałem, sterylne. Klatki wykonane z PEEK, bez elementów metalowych umożliwiających wykonanie badań CT, MRI. Klatki z trzema tytanowymi znacznikami radiologicznymi ułatwiającymi ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej. Klatki z otworem centralnym wypełnionym biomateriałem – czysty B-trójfosforan wapnia. Klatki odtwarzające lordozę szyjną. W zestawie klatki klinowe oraz zakrzywione, w celu lepszego dopasowania do anatomii kręgow szyjnych. Powierzchnia klatki ząbkowana zapobiegająca migracji implantu. Klat-

ki o wysokości 5-10mm (stopniowane co 1mm) i głębokości 12,5mm. W zestawie implanty próbne umożliwiające odpowiedni dobór właściwego rozmiaru klatki. W zestawie ogranicznik głębokości dla implantów próbnych i właściwych. Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Pytanie nr 6 dotyczy pakietu nr 6

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

Substytut kości w formie pasków.

Syntetyczny substytut kości gąbczastej w 100% biokompatybilny, biołchłaniający, przebudowywany w żywą kość. Materiał złożony z B-trójwapniowego fosforanu połączonego z polimerem kwasu mlekowego w proporcjach 60%/40%. Materiał sterylny gotowy do użycia w opakowaniu umożliwiającym przyłączenie strzykawki i łatwą perfuzję (wymieszanie z krwią, szpikiem kostnym lub solą fizjologiczną). Paski o wymiarach :

50 mm X 25 mm X 3 mm

100 mm X 25 mm X 3 mm

Substytut kości w formie granulek.

Sterylny biomateriał nie zawierający dodatkowych substancji składowych (czysty trój-fosforan wapnia). Biomateriał nie wymagający wstępnego przygotowywania (z wyjątkiem nasączenia krwią lub solą fizjologiczną).

Opakowania 2 x 1cc

Pytanie nr 7 dotyczy pakietu nr 7:

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

1 klatka na poziom. Materiał syntetyczny nie powodujący powstawania artefaktów w MRI, CT: (PEEK). Implanty bez elementów metalowych powodujących artefakty w CT i MRI, posiadające specjalne znaczniki radiologiczne. Implant dostępny również w wersji tytanowej umożliwiającej narastanie tkanki na implant. Implant w kształcie nerki. Powierzchnia implantu ząbkowana, zapewniająca dobre zakotwiczenie i zapobiegająca jego migracji. Możliwość wypełnienia wiórami kostnymi. Instrumentarium dostosowane do wszczepiania implantów z dostępu transforaminalnego, obustronne. W zestawie narzędzia umożliwiające usunięcie dysku i wytworzenie przestrzeni na implant, obustronne. Rozmiary umożliwiające przywrócenie naturalnej wysokości dysku (wysokość 7-17 mm, 9 rozmiarów). Implanty odtwarzające kąt lordozy: 5°. Implanty dostępne w rozmiarach: 10x28mm oraz 12x31mm. W zestawie uchwyt, który jednocześnie służy do wprowadzania implantów próbnych (przymiarów) oraz implantów właściwych. Uchwyt zapewniający sztywne połączenie z implantem próbnym lub właściwym zapobiegającym jego przedwczesnej rotacji na narzędziu. Uchwyt wyposażony w pokrętło umożliwiające rotację implantu w żądanym momencie. Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze przeznaczonym

do ich przechowywania i sterylizacji. Implanty posiadające trwałe oznaczenia.

***Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 24.03.2015 r.:***

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 20.03.2015 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp informuje, że:

1) Zamawiający w Pakiet I nie dopuszcza implantu o parametrach: cylindryczny implant wykonany z polimeru PEEK i tytanu, nie wymagający wstępnego montażu, sterylny, technika implantacji małoinwazyjna – przezskórną, rozmiary implantu 8 - 16 mm (stopniowane co 2 mm), możliwość powtarzalnego, kontrolowanego rozkładania/składania implantu „in situ”, możliwość pewnego zakotwiczenia implantu o sąsiednie wyrostki kolczyste kręgosłupa (tytanowe wąsy), możliwość implantacji wielopoziomowej, implanty posiadające trwałe oznaczenia, instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji,

2) Zamawiający w Pakiecie II nie dopuszcza implantu o parametrach: implant do dystrakcji międzywyrostkowej po dokonaniu wcześniejszej dekompresji, implant tytanowy, dostępny w rozmiarach od 8mm do 16mm (stopniowanie co 2mm), implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający tłumienie dużych przeciążeń osiowych, możliwość implantacji na wielu poziomach, dzięki specjalnemu ułożeniu skrzydeł blokujących, skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz niewymagające rozchylenia podczas implantacji, implanty kodowane kolorami, pakowane sterylnie,

3) Zamawiający w Pakiecie III nie dopuszcza implantu o parametrach: system stabilizacji międzytrzonowej (ACIF) typu „stand alone”, zestaw podstawowy: 1 klatka + 2 śruby blokujące, hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka szyjnego, niewymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego, hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, sterylna, klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu, znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki, specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji, fiksacja implantu w przestrzeni międzytrzonowej 2 śrubami pod dowolnym kątem, klatki dostępne w 3 kształtach i 8 wysokościach, śruby blokujące średnicy 3 mm, dł.12, 14, 16 mm, długości kodowane kolorami, w zestawie implanty próbne umożliwiające optymalny dobór właściwego rozmiaru klatki, implanty próbne i właściwe kodowane kolorami, w zestawie instrumenty pozwalające na precyzyjne, wygodne upakowanie biomateriału (przeszczepów kostnych) w klatce, narzędzia i implanty posiadające

trwałe oznaczenia, narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji,

4) Zamawiający w Pakiecie IV w poz. 1 dopuszcza również implant o parametrach: komplet – 4 śruby + 2 pręty + 4 blokady, materiał TYTAN; śruby transpedikularne, samogwintujące, wieloosiowe (+/-45 stopni); śruby dwurdzeniowe, podwójnie gwintowane, z zaokrąglonym końcem, otwarte od góry (osadzanie pręta z góry w osi śruby); długość śrub w przedziale 20-100mm, średnica od 4,0mm do 9,0mm mm, kodowane kolorami; wydłużony kielich główki śruby umożliwiający stopniową korekcję „in situ”) na długim i krótkim dystansie; pręty tytanowe proste i wstępnie wygięte, średnica 6,0mm; długość prętów od 45mm do 500mm; pręty proste dostępne jako twarde i miękkie; blokada śrub dwustopniowa pozwalająca na przeprowadzenie oddzielnie dwóch kombinacji: utrzymanie pręta w śrubie i blokada wieloosiowości śruby, ostateczne zablokowanie pręta w śrubie; możliwość blokowania śrub ze stałą powtarzalną siłą docisku (śrubokręt dynamometryczny 10Nm); możliwość odblokowania śruby na pręcie, z jednoczesnym zachowaniem ustalonego kąta śruby (utrzymana blokada wieloosiowości śruby; opcja dotycząca każdej śruby dostępnej w zestawie); możliwość przeprowadzania jednocześnie: kompresji lordotycznej i kompresji/dystrakcji równoległej segmentu; możliwość utrzymania zablokowanej kątowno główki śruby przy równoczesnym zwolnieniu blokady pręta; łącznik poprzeczny z możliwością ustawienia kątownego względem prętów głównych; opcjonalnie dostępne również łączniki poprzeczne wstępnie zmontowane; narzędzie umożliwiające odłamanie wydłużonego kielicha śruby, dystrakcję, kompresję; w zestawie narzędzia do derotacji trzonów kręgowych, śrubokręt dynamometryczny, pręt próbny, do utworzenia wzorca dla pręta właściwego,

5) Zamawiający w Pakiecie IV w poz. 2 nie dopuszcza implantu o parametrach: zestaw do kyfoplastyki balonowej, w skład zestawu wchodzi (wszystkie elementy sterylne): 2x manometr sprężynowy, 1x komplet igieł trepanobiopsyjnych do nakłucia i wypełnienia trzonu (dwie kompletne igły na poziom), 2x cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie: 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm, 1x cement kostny z mieszalnikiem, 1x komplet strzykawek; manometr sprężynowy, sterylny, pozwalający na płynne, kontrolowane podnoszenie i obniżanie ciśnienia; komplet igieł zawierający między innymi druty Kirschner'a, kaniule robocze, igły trepanobiopsyjne oraz elementy do wytworzenia przestrzeni na stent i cement kostny (wszystkie elementy w podwójnym powtórzeniu); cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie dostępny w trzech rozmiarach 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm; cement kostny o podwyższonej biokompatybilności, dostarczany w specjalnym jednorazowym mieszalniku; cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia na-

tychmiast po zmieszaniu reagentów; czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej; igły bocznie otwarte o średnicy 8G, dł. 134mm; strzykawkę pozwalającą na bezpieczną, kontrolowaną infuzję cementu,

6) Zamawiający w Pakiecie IV w poz. 3 nie dopuszcza implantu o parametrach: zestaw do przezskórnej wertebroplastyki kręgosłupa: cement kostny z mieszalnikiem, komplet 2 igieł/kaniul do podawania cementu, zestaw strzykawek do podawania cementu; cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów; czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej; środek kontrastujący dwutlenek cyrkonu; strzykawkę do podawania cementu wyposażoną w duże skrzydła ułatwiające aplikację cementu; w zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G; dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte; igły bocznie otwarte; do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek; bezpieczna technika wprowadzania igieł – prowadzenie po drucie Kirschner'a (prowadnik skalowany),

7) Zamawiający w Pakiecie V nie dopuszcza implantu o parametrach: klatki o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, wypełnione biomateriałem, sterylne; klatki wykonane z PEEK, bez elementów metalowych umożliwiającymi wykonanie badań CT, MRI; klatki z trzema tytanowymi znacznikami radiologicznymi ułatwiającymi ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej; klatki z otworem centralnym wypełnionym biomateriałem – czysty B-trójfosforan wapnia; klatki odtwarzające lordozę szyjną; w zestawie klatki klinowe oraz zakrzywione, w celu lepszego dopasowania do anatomii kręgow szyjnych; powierzchnia klatki ząbkowana zapobiegająca migracji implantu; klatki o wysokości 5-10mm (stopniowane co 1mm) i głębokości 12,5mm; w zestawie implanty próbne umożliwiające odpowiedni dobór właściwego rozmiaru klatki; w zestawie ogranicznik głębokości dla implantów próbnych i właściwych; narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji,

8) Zamawiający w Pakiecie VI w poz. 1 nie dopuszcza substytutu o parametrach: syntetyczny substytut kości gąbczastej w 100% biokompatybilny, biowłchlanialny, przebudowywany w żywą kość; materiał złożony z B-trójwapniowego fosforanu połączonego z polimerem kwasu mlekowego w proporcjach 60%/40%; materiał sterylny gotowy do użycia w opakowaniu umożliwiającym przyłączenie strzykawki i łatwą perfuzję (wymieszanie z krwią, szpikiem kostnym lub solą fizjologiczną); paski o wymiarach: 50 mm X 25 mm X 3 mm, 100 mm X 25 mm X 3 mm,

9) Zamawiający w Pakiecie VI w poz. 2 nie dopuszcza substytutu o parametrach: sterylny biomateriał nie zawierający dodatkowych substancji składowych (czysty trój-fosforan wapnia); biomateriał nie wymagający wstępnego przygotowywania (z wyjątkiem nasączenia krwią lub solą fizjologiczną); opakowania 2 x 1cc,

10) Zamawiający w Pakiecie VII nie dopuszcza implantu o parametrach: 1 klatka na poziom; materiał syntetyczny nie powodujący powstawania artefaktów w MRI, CT: (PEEK); implanty bez elementów metalowych powodujących artefakty w CT i MRI, posiadające specjalne znaczniki radiologiczne; implant dostępny również w wersji tytanowej umożliwiającej narastanie tkanki na implant; implant w kształcie nerki; powierzchnia implantu ząbkowana, zapewniająca dobre zakotwiczenie i zapobiegająca jego migracji; możliwość wypełnienia wiórami kostnymi; instrumentarium dostosowane do wszczepiania implantów z dostępu transforaminalnego, obustronnie; w zestawie narzędzia umożliwiające usunięcie dysku i wytworzenie przestrzeni na implant, obustronne; rozmiary umożliwiające przywrócenie naturalnej wysokości dysku (wysokość 7-17 mm, 9 rozmiarów); implanty odtworzające kąt lordozy: 5°; implanty dostępne w rozmiarach: 10x28mm oraz 12x31mm; w zestawie uchwyt, który jednocześnie służy do wprowadzania implantów próbnych (przymiarów) oraz implantów właściwych; uchwyt zapewniający sztywne połączenie z implantem próbnym lub właściwym zapobiegającym jego przedwczesnej rotacji na narzędziu; uchwyt wyposażony w pokrętło umożliwiające rotację implantu w żądanym momencie; instrumentarium wraz z implantami w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji; implanty posiadające trwałe oznaczenia.