

Sandomierz 12.05.2021 r.

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

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę implantów do zabiegów kręgosłupa, znak PN/3/2021

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nie-ograniczonego na dostawę implantów do zabiegów kręgosłupa, znak PN/3/2021

Do Zamawiającego w dniu 04.05.2021 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

- 1. Dot. Pakietu II:** Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w zadaniu nr 2 tj. „PAKIET II STABILIZACJA ODCINKA SZYJNEGO” dopuści systemy, które posiadają:

Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość
1.	Klatka szyjna Acif: Komplet – 1 implant, materiał PEEK: • Wysokość od 5 do 9 mm ze skokiem maksymalnie co 1 mm • Szerokość od 12 mm x14 mm • dwa rodzaje klatek przekroju w płaszczyźnie strzałkowej • Implant mocowany na narzędziu do implantacji za pomocą połączenia gwintowanego • Dwa tantalowe znaczniki położenia widoczne w promieniach UV	komp.	25
2.	Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowanymi śrubami do trzonu kręgow: Komplet - klatka + 2 wkręty kostne, materiał PEEK przezierny: Implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu dwoma śrubami do trzonu; Klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa szyjnego lub implant prosty; Obecność znaczników radiologicznych; Co najmniej dwie klatki podstawy implantu w granicach szerokość 14mm – 16mm głębokość 12 – 16mm; Wysokość klatki 6mm – 12mm; Otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych materiału syntetycznego lub przerost kostny; Śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach w wariacie sztywnej i ruchomej umożliwiającymi mocowanie śruby pod dowolnym kątem; Śruby w długości od 8mm -14mm w wersjach samo wierzących i samogwintujących; Błokowanie śrub w implancie jbez dodatkowych elementów; Instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia; Wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu; Celowniki do wiercenia i wprowadzenia śrub;	komp.	300
	W zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo- mechanizm niepozwalający zsuwaniu się pinów (dostępne min. 3 długości pinów); Zamykany pojemnik na implanty; Metalowy pojemnik na narzędzia z narzędziami ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium.		
3.	Substytut kości w formie pianki: Substytut kości bioaktywny, resolbownalny, syntetyczny materiał kościozastępczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych powstałych w wyniku urazów oraz w chirurgii kręgosłupa do wypełniania klatek międzytrzonowych oraz do spondylobdezy tylnej. W skład substytutu powinno wchodzić bioszkle – kompozyt minerałów 3 wapnia, fosforanów, silikonu, jonów sodu. Preparat powinien posiadać właściwości osteokondukcyjne oraz powolne wchłanianie preparatu trwające 9-12 tygodni pozwalające na przebudowę kości. Sterylny substytut w formie pianki.	szt.	100

4.	Stabilizacja szczytowo potyliczna kręgosłupa szyjnego: Komplet 4 śruby wielosiowe, 4 śruby do potylicy, 1 łącznik poprzeczny, 2 pręty, 1 płyta do potylicy, 6 nakrętek, 1 pręt o zmiennej średnicy. Parametry zestawu: śruby o tulipanowym kształcie głowy łączącej z prętem, nakrętka z gwintem zabezpieczającym samowykręcaniu się, dostępne pręty o zmiennej średnicy dla możliwości połączenia stabilizacji z dalszymi odcinkami kręgosłupa, zmiana średnicy pręta z 3,5mm na 4,5mm do 6,0mm ze skokiem co 1mm, pręty o zmiennej średnicy o długości do 600mm, brak możliwość zablokowania wielosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji, montaż pręta do śrub jednym elementem blokującym (uniwersalnym), śruby tulipanowe wielosiowe samogwintujące o średnicach 3,5mm - 4,5mm długościach od 10mm - 50mm stopniowane nie więcej niż co 5mm z zakresem ruchomości powyżej 40 stopni, śruby korowe w średnicach 4,0mm i 4,5mm długościach od 6mm - 16mm stopniowane nie więcej niż co 2mm, implanty otwarte od góry i blokowane wyłącznie od góry, pręty o grubości nie większej niż 3,5mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo-łędźwiowym -proste, z możliwością wygięcia, w zestawie dostępne otwarte łączniki bocznie odsadzone (co najmniej 2 rodzaje), w zestawie dostępne co najmniej dwa rodzaje łączników poprzecznych, pręty o średnicy 3,5mm dostępne w długościach 80mm-120mm i 240mm - dostępna obcinarka w zestawie.	komp.	10
----	--	-------	----

2. Dot. Pakietu III: Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w zadaniu nr III tj. „PAKIET III STABILIZACJA ODCINKA PIERSIOWO - ŁĘDŹWIOWEGO” dopuści systemy, które posiadają:

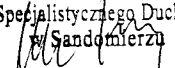
Lp.	Asortyment	J.m.	Ilość
1.	Zestaw stabilizacji przeznaczonej: Komplet - 8 śrub + 2 pręty + 8 blokad, materiał TYTAN: wszystkie implanty posiadają system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby, śruba wielosiowa o kącie wychylenia od osi o co najmniej 30 stopni, nakrętka gwintowa z systemem blokowania pręta niepozwalającym na samowykręcenie się, gwint dwuzwojowy dla szybkiego wprowadzania śruby, brak możliwości zablokowania wielosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji kompresji, wielokątowe śruby tulipanowe o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby, dostępne w rozmiarach średnicy od 4,5 mm do 10,5 mm i długości od 30 mm do 90 mm, średnica pręta 5,5 lub 6,0 mm (pręt gładki), łączniki poprzeczne mocowane wielokątowo do pręta bez konieczności doginania elementów łącznika, w zestawie dostępne pręty proste w rozmiarach od 45 mm do 150 mm, w zestawie dostępne pręty anatomiczne zagięte w rozmiarach od 30 mm do 120 mm	komp.	40
2.	Zestaw do kyfoplastyki bańkowej o składzie: 1 x cement kostny, 1 x młynek do mieszania cementu, 1 x zestaw do odtworzenia wysokości trzonu zawierający: (2 x bałon do odtwarzania wysokości trzonu, 8 x kaniula do podawania cementu, 2 x strzykawka z manometrem elektronicznym, 2 x kaniula Jamshidi, 1 x wkład do kaniuli Jamshidi /bevel tip/, 1 x wkład do kaniuli Jamshidi /quad tip/, 1 x wiertło), 1 x zestaw do odtworzenia wysokości dodatkowego trzonu (2 x kaniula Jamshidi, 2 x bałon do odtwarzania wysokości trzonu, 8 x kaniula do podawania cementu), 1 x igła biopsyjna	komp.	1
3.	Zestaw do przezskórnej wertebroplastyki kręgosłupa o składzie: 1 x cement kostny wysokiej gęstości, 1 x mikser cementu kostnego, 1 x zestaw do podawania cementu (1 x strzykawka, 1 x wężyk), 1 x zestaw igieł Jamshidi (2 x igła Jamshidi)	komp.	1
4.	Substytut kości w formie pasków: kompozycja bioszklą, kolagen i wapna. Produkt pakowany sterylnie w formie pasków o objętości 5cc	szt.	60

5.	Stabilizacja międzytrzonowa typu Tlif: klatka ze zintegrowanym zawiasem umożliwiającym precyzyjne umiejscowienie implantu w przestrzeni międzykręgowej, narzędzie do podania implantu umożliwiające blokowanie i odblokowanie przegubu implantu / blokowanie, odblokowanie ruchomości implantu względem narzędzia, kształt typu banan, powierzchnia kontaktu z blaszką graniczną ząbkowana, radiologiczne znaczniki tantalowe zapewniające kontrole śródoperacyjną położenia implantu, implant posiadający otwór zapewniający możliwość wypełnienia kością lub substytutem kości, dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną o wymiarach 10mmx26mm i 11mmx31mm, wysokość implantów 6mm-15mm w dziewięciu rozmiarach	szt.	3
6.	Proteza trzonu odcinka piersiowo lędźwiowego: Komplet: 1 implant. Parametry: dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu od 18mm do 22mm; regulowana wysokość implantów w zakresie od 20,5mm do 90,5mm realizowane płynnie; implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii; implant dostępny w pięciu kątach nachylenia podstawy w płaszczyźnie strzałkowej w celu dopasowania do anatomii piersiowo-lędźwiowej; implant jednoelementowy materiał PEEK lub tytan; możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy; ząbkowana powierzchnia klatki granicznej zawierająca dodatkowe mocujące do blaszki granicznej; obecność znaczników radiologicznych	komp.	5
7.	Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego w linii środkowej. Komplet: 4 śruby, 4 nakrętki, 2 pręty. Parametry systemu: trzpień śruby o dwóch rodzajach gwintu dla lepszego osadzenia w kości korowej, trzpień i głowa śruby dostarczana razem ,bez możliwości złożenia in situ, tulipanowa budowa głowy śruby, naketka z gwintem, kąt wychylenia śruby od osi +/- 35 stopni, w zestawie dostępne również śruby poliaxialne wstępnie zmontowane, dwa rodzaje zwój gwintu dla lepszego wkręcenia śruby w kość, dostępne pręty tytanowe i kobaltowo-chromowe o długości 30mm - 1250mm, śruby o długości 20mm - 45mm	komp.	20
8.	Stabilizacja śrubami przeznaczanymi z możliwością podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa: Zestaw: 4 śruby (przezskórne, kaniulowane i fenestrowane), 1 kaniuła, 1 przepychacz, 4 nakrętki, 1 śruba mono, 2 pręty, 1 cement kostny, 1 mikser cementu kostnego, 1 strzykawka do podawania cementu. Śruby wielosiowe, samogwintujące o dwóch rodzajach zwoju gwintu; średnica śrub: 5.5mm, 6.5mm i 7.5mm; długość śrub od 35mm do 55mm co 5mm; ruchomość trzpienia śruby wobec kielicha śruby 50 stopni od osi pionowej; stała średnica trzpienia śruby; fenestrowanie śruby zrealizowane co 120 stopni w celu równomiernego rozprowadzenia cementu kostnego w trzonie; wszystkie śruby posiadają system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby; śruba wielosiowa o kącie wychylenia od osi o co najmniej 50 stopni; nakrętka jednoelementowa z gwintem trapezowym, blokowany kluczem dynamometrycznym ; w zestawie śruby mono w średnicach 5.5, 6.5mm i długościach 35 do 60mm; możliwość zablokowania monosksialnej śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji; kaniuła do podawania cementu o objętości 1cm ³ ; przepychacz kaniuli oznaczony nie ma linii oznaczających objętość podawanego cementu	komp.	5

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 12.05.2021 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 04.05.2021 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 135 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający nie dopuszcza implantów o parametrach innych niż opisane w Szczegółowym Opisie Przedmiotu Zamówienia stanowiącym zał. nr 1 do SWZ.
- 2) Zamawiający nie dopuszcza implantów o parametrach innych niż opisane w Szczegółowym Opisie Przedmiotu Zamówienia stanowiącym zał. nr 1 do SWZ.

DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sandomierzu

dr n. med. Marek Kos