

WSZ-NZ-2/...../2015

Konin, dn. ... 20 STY. 2015

Wg rozdzielnika

Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 207 000 euro na dostawę implantów neurochirurgicznych i wyrobów medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Koninie (nr sprawy: WSZ-NZ-2/2015)

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), uprzejmie wyjaśniamy:

Dotyczy pakietu nr 1

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

- śruby z gwintem częściowym do operacji zęba obrotnika,
- długość 36mm-50mm, skok długości co 2 mm
- instrumentarium kaniulowane w którym znajduje się łyżka podważająca do kości - przezierna na promienie RTG
- zestaw składa się z 1 śruby, 1 drutu do wprowadzania śruby
- materiał: stop tytanu

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy pakietu nr 2

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

Stabilizacja szczytowo – podpotyliczna

Komplet: 1 płytką potyliczną + 4 śruby potyliczne + 4 haki szyjne lub śruby szyjne wieloosiowe + 2 pręty potyliczno-kręgosłupowe + 1 łącznik poprzeczny

- Mocowanie w potylicy za pomocą płytki oraz w masywach bocznych kręgosłupa szyjnego za pomocą śrub wieloosiowych lub haków
- Osadzanie pręta od góry, blokowanie prętów w płytce za pomocą blokerów, podobnie jak w śrubach wieloosiowych
- Haki dostosowane do odcinka C1-C2 oraz C3-C7. Śruby wieloosiowe w zakresie średnic 3,5mm, 4,0mm i 4.5mm oraz w zakresie długości od 10-36mm.
- Pręty w długościach 80-240mm średnicy 3.5 mm
- Łączniki poprzeczne w zakresie długości 60-75mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Dotyczy pakietu nr 3

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

- Wsuwana proteza dysku szyjnego wykonana z polimeru PEEK.
- Proteza dostosowana pod względem geometrii do anatomii i fizjologii odcinka szyjnego kręgosłupa, odzwierciedlająca kształtem obrys trzonu. Posiadająca piramidowo-kolczyste powierzchnie styku z trzonami, zabezpieczające przed przesuwaniem i dyslokacją po umieszczeniu w przestrzeni międzytrzonowej.
- Implant wyposażony w znaczniki/markery radiologiczne pozwalające określić jego położenie
- Pełny typ szereg wymiarowy w zakresie wysokości od 5 do 10mm co 1mm. Implant dostępny w 2 wersjach wykonania jednostronnie wypukły i obustronnie wypukły.
- Rozwieracz Caspara w zestawie
- Możliwość osobnego zakupu klatek z wypełnieniem lub bez z komisju znajdującego się w szpitalu.



- Protezy sterylne, dostępne zarówno z wypełnieniem jak i bez. (postać beta-trójwapniowego fosforanu w postaci bloczka)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Dotyczy pakietu nr 6

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

Implant wykonany z PEEK nie wymagający wstępnego montażu, sterylne. Implant bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT, MRI. W implancie tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej oraz ocenę stopnia dystrakcji. Wysokości implantu 17-70 mm. Możliwość zastąpienia jednego, dwóch/trzech sąsiednich trzonów kręgowych. Możliwość rozszerzenia konstrukcji implantu „in situ”. Blokada implantu wykonana z PEEK. Płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni zapobiegającej migracji. Możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym. Implanty posiadające trwałe oznaczenia. Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Dotyczy pakietu nr 7

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

Stabilizacja transpedicularna:

Podstawowy komplet składa się z 4 śrub, 4 blokad do śrub oraz 2 prętów.

System przeszczątkowej stabilizacji transpedikularnej, system tytanowy. Śruby dostępne w średnicach od 5mm do 7mm i długościach od 30mm do 60mm. Pręty mocowane od góry jednym elementem z gwintem zabezpieczającym przed obluźwaniem blokady w śrubie. Blokada o gwincie prostokątnym. Wysokość głowy śruby 14mm, wysokość głowy śruby powyżej pręta 3,99mm. Śruby wieloosiowe (tulipanowe, gwintowane na całej długości), śruby niewymagające gwintowania. Opcjonalnie dostępne śruby perforowane. Gwint na śrubie podwójny. Możliwość wieloosiowego ustawienia śruby w stosunku do pręta. Implanty trwałe oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora). Dostępne pręty tytanowe małoinwazyjne proste w długościach od 35mm do 400mm oraz pręty wstępnie wygięte lordotyczne w długościach od 30mm do 200mm oraz wstępnie wygięte kyfotyczne w długościach od 35mm do 300mm. Długość prętów lordotycznych stopniowana co 5mm w zakresie od 30mm do 90mm Dostępne również pręty z materiału PEEK o średnicy 5,5mm i długościach od 30mm do 95mm. Pręty PEEK posiadające znaczniki tantalowe w celu wizualizacji implantu w RTG. Pręty implantowane z nacięcia skórno wykonanego pod śrubę. Śruby dokręcane z powtarzalną siłą przy pomocy klucza dynamometrycznego. Instrumentarium wyposażone w narzędzia umożliwiające redukcję kręgozmyków w stabilizacjach czterosrubowych. Instrumentarium umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji lub kompresji. Zestaw dosyłany z bankiem implantów w przeciągu 48 od zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie. Zestaw dosyłany z bankiem implantów w przeciągu 48 godzin od zamówienia.

Dotyczy pakietu nr 8

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

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:

- a) utrzymanie pręta w śrubie i blokada wieloosiowości śruby
- b) 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 kąтового 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 typu „star drive ” z mechanizmem „ratchet”, pręt próbny, do utworzenia wzorca dla pręta właściwego. Instrumentarium wraz z implantami w kontenerach przeznaczonych do ich przechowywania i sterylizacji.

- Zestaw dostępny w szpitalu 24h na dobę
Komplet: 4 śruby transpedikularne, 1 łącznik poprzeczny, 2 pręty
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Dotyczy pakietu nr 9

Czy zamawiający dopuści implanty o parametrach:

Zestaw do Vertebroplastyki

Zestaw do przeznasadowego podawania cementu o bardzo wysokiej lepkości i gęstości, czasie pracy cementem powyżej 8 minut i podwyższonym kontraście (siarczan baru). System przeznaczony do trzonów kręgow zmienionych osteoporotycznie oraz nowotworowych, wykazujących powinowactwo do złamań. Cement PMMA o czasie zastygania - 8 min. Podwyższona gęstość i lepkość natychmiast po rozmieszaniu - konsystencja plasteliny. Cement nieprzezierny dla promieni RTG (środek kontrastujący siarczan baru). Zestaw do podawania cementu wyposażony w dwie igły transpedikularne i jedną biopsyjną. W zestawie młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik z pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3cc przy jednym pełnym cyklu (obrót 360°). Podawanie cementu za pomocą pompy hydraulicznej. Wszystkie elementy zestawu sterylne jednorazowe. Cement przechowywany w temperaturze pokojowej spełnia wymienione warunki fizyko chemiczne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Dotyczy pakietu nr 1,2,4,6,7

Czy zamawiający dopuści aby narzędzia wraz z bankiem implantów były dosyłane jednorazowo przed każdym planowanym zabiegiem po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy za pomocą tel/ faxu.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

DYREKTOR
WSZ w Koninie

Lukasz Dolata