



Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach

ul. Niechorska 27
72 – 300 Gryfice

Nasz znak

SPZZOZ/33/1/23

Data

Gryfice 2023-05-31

Sprawa dotyczy:

Postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na: „Dostawę klatek międzytrzonowych typu ACIF, PLIF, TLIF oraz stymulatorów rdzeniowych dla SPZZOZ w Gryficach”.

Zamawiający informuje, że w terminie określonym w art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 poz. 1710), wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający przytacza pytania i udziela następujących odpowiedzi:

1. Czy w PAKIECIE 1 Klatki szyjne ACIF do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego kręgosłupa bez wypełnienia Zamawiający dopuści:

Wsuwaną międzytrzonową klatkę szyjną dostosowaną do poziomu C3-C7, implantowaną z dostępu przedniego. Implanty wykonane ze stopu tytanu (proszku tytanu) technologią 3D. Biomateriał, technologia wykonania i kratownicowa konstrukcja implantu stwarzające warunki do fuzji bez konieczności stosowania dodatkowych materiałów kośćcozastępczych. Klatka szyjna wykonana w 4 odmianach kształtowych: z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukłymi oraz płaskimi lordotycznymi, jednostronnie wypukłymi lordotycznymi dla najkorzystniejszego dopasowania do przestrzeni międzytrzonowej i ułożenia na blaszkach granicznych trzonów. Stopień skosu 0 i 7 stopni. Szerokość, głębokość 15/13 mm, dostępne w 7 wysokościach od 4 do 10 mm co 1 mm dla każdej z odmian kształtowych. Posiadająca porowate („wulkaniczne”) powierzchnie od strony blaszek granicznych wspierające adhezję, różnicowanie i proliferację komórek oraz stwarzające warunki do przyspieszonego rozwoju (przerostu/obrostu) nowej tkanki kostnej. Podwójny system kotwiczenia/blokowania pozycji w przestrzeni międzytrzonowej poprzez porowate powierzchnie styku z blaszkami trzonów oraz obustronnie sytuowane płoży z ząbkami przeciwcofnymi zapobiegającymi pooperacyjnej migracji. Implant dostarczane w wersji sterylnej. Zestaw narzędzi zawierający komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu, wprowadzacz implantu oraz dystraktor szyjny Caspara z grotami dwóch rozmiarach długości. Kompaktowy zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi?

ODP.: Zgodnie z SWZ.

2. Czy w PAKIECIE 2 Klatki typu PLIF do biointegracyjnej spondylodezy międzytrzonowej Zamawiający dopuści:

Implanty wsuwane wykonane ze stopu tytanu (proszku tytanu) technologią 3D. Korpus implantu wypełniony przestrzenną kratownicą o chropowatej/wulkanicznej strukturze wynikającej z druku 3D (EBM), która sprzyja fuzji bez konieczności stosowania dodatkowych substytutów kości.





Dla najkorzystniejszego dopasowania do przestrzeni międzytrzonowej i ułożenia na blaszkach granicznych trzonów implant w wersji:

- płaskiej o skosie 0° w wysokości od 8 do 16 mm, w 8 wysokościach, stopniowanej co 1 mm i długości: 22, 25, 28 mm;
- kątowej o skosie 5° w wysokości od 9 do 14 mm, stopniowanej co 1 mm i długości 25, 28 mm; o skosie 10° w wysokości od 11 do 15 mm, stopniowanej co 1 mm i długości 28, 32 mm oraz o skosie 15° w wysokości od 12 do 16 mm, stopniowanej o 1 mm i długości 28, 32 mm.

Implanty na powierzchniach nośnych wyposażonych w zbieżne płozy jednokierunkowo ułatwiające wprowadzenie w przestrzeń międzytrzonową, a w drugim kierunku zabezpieczające przed wysunięciem/wycofaniem się implantu. Powierzchnie boczne gładkie/ślizgowe z oknami do przerostów kostnych. Czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzenie w przestrzeń międzytrzonową. Implanty dostarczane w sterylnych opakowaniach?

ODP.: Zgodnie z SWZ.

3. Czy w PAKIECIE 3 Klatki typu TLIF do biointegracyjnej spondylodezy międzytrzonowej Zamawiający dopuści:

Lędźwiowy czop międzytrzonowy o kształcie „banana” dostosowany do implantacji z dostępu tylnego transforaminalnego na poziomie L1-S1 kręgosłupa. Implanty wykonane ze stopu tytanu (proszku tytanu) technologią 3D.

Dostępne 3 długości implantu: 25, 30, 35mm. Czopy płaskie dostępne w wysokościach od 7 do 13 mm ze skokiem co 1mm. Dostępne czopy z kątem nachylenia powierzchni nośnych dla wersji lordotycznej: 5, 10, 15 stopni.

- 5° dostępne w wysokościach od 8 do 16 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 25, 30 i 35 mm.
- 10° dostępne w wysokościach od 9 do 13 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 30 i 35mm.
- 15° dostępne w wysokościach od 11 do 15 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 30 i 35mm.

Powierzchnie nośne implantu zaopatrzone w specjalnie ukształtowane płozy, przeznaczone do samopozycjonowania czopa podczas implantacji. Czoło w kształcie pocisku i powierzchnie boczne gładkie/ślizgowe, umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzania. Płozy przeciwcofne na powierzchniach nośnych implantu, zabezpieczające przed migracją i wycofaniem oraz zwiększające powierzchnię kontaktu implant-blaszka. Implant drukowany, dostosowany do przyspieszonego rozwoju (przerostu/obrostu) tkanki kostnej: obszary kratownicowe 3D stanowiące miejsce pod kość oraz porowate struktury wspierające adhezję i proliferację komórek. Bez konieczności stosowania dodatkowych substytutów kostnych. W zestawie przymiary odzwierciedlające rzeczywisty wymiar implantu oraz narzędzia do wprowadzania implantu?

ODP.: Zamawiający dopuszcza.

**DYREKTOR
SPZZOZ w Gryficach**

Piotr Sołtysiński

