

Lubań, 17.12.2020r.

Odpowiedzi Nr 1

Wykonawcy uczestniczący w postępowaniu

dotyczy: Dostawy implantów ortopedycznych, wyrobów medycznych do zabiegów ortopedycznych oraz wszczepów do osteosyntezy kostnej ZP/05/2020

Zamawiający, działając zgodnie z art.38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.1843 t.j. z dnia 2019.09.27 ze zm.), przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1 do części nr 1

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

1. Trzpień, bezcementowy; wykonany ze stopu tytanu, dostępny w 11 rozmiarach (8-18) i 2 wersjach kąta CCD: STD 134st i lateralizowany 131st zwiększający offset o 5mm; offsety w zakresie 34,7-47,7 dla STD i 39,7-52,7 dla Lat; Trzpień pokryty na całej długości HA (śr. 55mikronów), w strefie krętarzowej poziome ożebrowanie, w części dystalnej wertykalne - dla poprawy stabilności pierowtnej; Profil klina - w części krętarzowej A/P o kształcie "V" z kątem rozwarcia 8st; łuk przyśrodkowy o promieniu 100mm stała dla każdego rozmiaru; szyjka zredukowana A/P dla zwiększenia zakresu ruchu, stożek 12/14; przekrój poprzeczny części dystalnej trzpienia prostokątny, zaokrąglony taperowany koniec dystalny;

Panewka sferyczna, bezcementowa, pokryta porowatym tytanem i warstwą hydroksyapatytu . Dostępna w rozmiarach od 44 do 72 mm (skok co 2mm) , press-fit 1,7 mm . Możliwość implantacji wkładek polietylenowych, ceramicznych jak i metalowych. Centralny techniczny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji);

Wkładka panewkowe polietylenowe crosslinkowane, dostosowane do rosnącej głowy 28-32-36mm. Średnica głowy 32 możliwa do zastosowania w panewce od 50mm.

Głowy CoCr o średnicach 28-32-36mm o stożku 12/14;

Głowy z ceramiki BioloX Delta zgodnie z SIWZ

Ostrze piły oscylacyjnej o szerokości 25 i 19mm oraz grubości 1,27mm

2. Trzpień krótki, przynasadowy, bezcementowy. Kształt czterostożkowy dla dobrej stabilności wypełnienia okolicy krętarzowej oraz minimalizujący stress shielding. Profil boczny i przyśrodkowy łukowaty co ułatwia wprowadzanie i oszczędzenia tkanki kostnej okolicy krętarza większego. Stała krzywizna na łuku Adamsa w części bliższej przyśrodkowej walcowaty kształt dla lepszej dystrybucji sił. Część bliższa pokryta porowatym tytanem o porowatości 30%, w części dalszej piaskowany. Dystalny koniec zaokrąglony dla łatwiejszego wprowadzenia, zredukowany przyśrodkowo dla minimalizacji ryzyka konfliktu z kością korową i perforacji kości. Trzpień w dwóch kątach CCD: standard 134 stopnie i lateralizowany 131 stopni (zmiana offsetu +5mm).

Panewka i wkładki polietylenowe, głowy, ostrze piły oscylacyjnej jak w punkcie 1

Wkładki ceramiczne z ceramiki Bilox Delta dla głów 32-36-40mm (głowa 32 możliwa do zastosowania w panewce 44mm).

3. **Trzpień** krótki, szyjkowy, oszczędzający kość udową i kretarz większy, pokryty w 3/4 porowatym tytanem i HA; dostępny w 9 rozmiarach rosnących co 3mm, offset zmienny co 1mm, szyjka co 0,5mm. Kształt stożka o kącie rozwarcia 9stW przekroju owalny, zwężający się dystalnie; szyjka o zredukowanej geometrii, stożek 12/14, kąt CCD 135st; dystalnie zredukowana długość, polerowany; podłużna bruzda na powierzchni przedniej i tylnej dla zwiększenia stabilności rotacyjnej; krzywizna przyśrodkowa stała dla poprawy dopasowania do łuku Adamsa;

Panewka i wkładki polietylenowe, głowy, ostrze piły oscylacyjnej jak w punkcie 1;

Wkładki ceramiczne jak w punkcie 2;

4. **Wkładki** do artkulacji Dual Mobility zgodne z SIWZ dostępne dla panewek od 50mm;

Głowy typu Dual Mobility polietylenowe UHMWPE;

Panewka cementowana Dual Mobility ze stopu CoCr z równoleżnikowymi i południkowymi bruzdami zwiększającymi powierzchnię kontaktu z cementem kostnym i stabilność rotacyjną i wertykalną panewki. dostępna w rozmiarach w przedziale minimum 44-68.

Panewka bezcementowa Dual Mobility, pressfitowa, wykonana ze stopu CoCr, wewnątrz wysokopolerowana, napyłana płasną porowatego tytanu (150µm) i HA (80µm); dostępna w rozmiarach w przedziale minimum 44-68. Wbudowany pressfit o wartości od 1,2 do 1,7mm (wzrasta wraz z wielkością panewki).

Wkładki panewkowe Dual Mobility z polietylenu UHMWPE 22,2 i 28mm.

5. **Czasza bipolarna** w średnicach zewnętrznych 41-57mm skalowane co 1mm dla głów 28mm w 6 długościach szyjki. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

6. **System reduktorów stożka** -wyłączony z oferty w niezależny pakiet dla umożliwienia złożenia oferty konkurencyjnej

7. Kable stalowe (plecionka 7x7) z blokadą w długości min. 500 mm

Bloker naprężonego kabla oraz bloker ze śrubą do mocowania w płycie

Płyty proste (od 135 mm do 283 mm) w 4 długościach

Płyty długie hakowe w trzech długościach: uniwersalna od 125 - 135 mm, anatomiczne (lewa, prawa) w długościach: od 175-185 mm oraz od 250 mm-260;

8. **Śruby panewkowe** zgodnie z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2 do części nr 2

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

1. **Całkowita proteza stawu kolanowego**, kłykciowa, modułarna, cementowana, 4-elementowa (udo, piszczel, wkładka, rzepka) z opcją przedłużeń piszczelowych. El. Udowy anatomiczny (left, right) w 10 rozmiarach, CoCr, cementowany, przedni flange odchyłony 5st. Element udowy w 3 wersjach CR i PS standardowy, KR o asymetrycznych kłykciach. Możliwość śródoperacyjnego ustawienia rotacji zew i kąta koślawości w przedziale 0-9st; resekcja dystalna płynnie korygowana co 1mm; System tylnoreferencyjny; el. Piszczelowy- tytanowy, w 10 rozmiarach, zawiera gniazdo zaślwpione fabrycznie polietylenowym korkiem - wymienne na przedłużkę piszczelową w razie potrzeby (3 długości:20-40-60mm, fi 15,5mm); Piszczel bez zadanego tyłopochylenia (regulowane wkładką i instrumentacyjnie); wkładki PE w 10 rozmiarach i mini 6 wysokościach (10-11-12-14-16-20mm) fiksowane do płyty piszczelowej; wkładki w 3 opcjach: CR, PS i KR. Tyłopochylenie CR i PS- 0st, KR -3st; Wkładki KR wklęsło-wypukłe, anatomiczne (left/right); Element Udowy PS open box, rozmiar rośnie ku przodowi; 3stopnie asymetryczny cam - zabezpiecza przed dyslokacją; w głębokim zgięciu punkt kontaktu z wkładką jest poniżej linii stawu - większy jump distance i mniejsze siły ścianające na płytę piszczelową; niewielkie wycięcie puszek PS na udzie - oszczędność kości i małe ryzyko odłamania kłykcia w małych rozmiarach; Opcja KR- Kinematic_retaining: 44 kombinacje udo vs piszczel/insert; Asymetria kłykci i wkładki PE ze stałym GAP flex/ext - zapewnia fizjologiczne biomechanikę stawu (slizg, rollin, rotacja) przy

stałym napęciu więzadeł pobocznych i redukcji napięcia czworogłowego uda. Element rzepkowy cementowany, polietylenowy w 6 rozmiarach (26-41mm), zaopatrzony w 3 pegi fiksujące.

Ostrze piły oscylacyjnej o szerokości 25 i 19mm oraz grubości 1,27mm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3 do części nr 2

Czy Zamawiający zgodzi się wyłączyć w oddzielny pakiet pozycje 2 i 3 w celu umożliwienia złożenia konkurencyjnej oferty dla Oferentów specjalizujących się niezależnie w systemach protezoplastyki (punkt 1) oraz czynnikami wzrostu i kwasem hialuronowym (punkty 2 i 3). W innym wypadku ogranicza to potencjalnych oferentów tylko do jednego dostawcy co narusza ustawę Prawo Zamówień Publicznych

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4 do części nr 3

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

1. **Trzpień** stalowy (stal chirurgiczna), cementowany, prosty, nie wymagający centralizera; w minimum 11 rozmiarach (8-18); stożek 12/14, 2 opcje kąta CCD: 131° i 134° (zmiana offsetu o 5mm); stosowany z korkiem dokanałowym. Geometria zgodna z wersją bezcementową;

Panewka poleitylenowa ze znacznikiem rentgenowskim, średnice 40-58mm dla głów 28 i 32mm

Głowa zgodne z SIWZ

Korek dokanałowy w 3 rozmiarach dla średnic 8-12mm, 12-18mm, 18-22mm

Ostrze piły oscylacyjnej o szerokości 25 i 19mm oraz grubości 1,27mm

2. **Trzpień** prosty, bezcementowy, uniwersalny, ze stopu tytanu Ti6Al4V, taperowany w M/L i A/P ,w 1/3 bliższej pokryty porowatym tytanem i hydroksyapatytem, stożek 12/14; na części trzonowej wzdłużne bruzdy wertykalne dla lepszej stabilizacji rotacyjnej; zredukowana boczna powierzchnia przykrętarzowa dla większej oszczędności tkanki kostnej okołokrętarzowej i łatwiejszego wprowadzania w dostęпах małoinwazyjnych; Koniec dystalny bocznie zaoblony ;dostępny w 2 opcjach kąta CCD: standard 131° oraz lateralizowany 127,5°-zwiększa offset o 5mm; każda z opcji kątowych w 13 rozmiarach;

Panewka typu press-fit "Trabecular" - trójprzestrzenna , wykonana monolitycznie ze stopu tytanu Ti6Al4V . Dostępna w rozmiarach 44-64 mm (skok co 2mm). Możliwość implantacji wkładek polietylenowych, ceramicznych jak i metalowych. Centralny techniczny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji). Press-fit 1 mm;

Panewka typu press-fit, bezcementowa, wykonana w technologii Trabecular Tytan- trójprzestrzenna. Panewka wykonana monolitycznie (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V w rozmiarach 44 - 76mm (co 2 mm). Panewka o "podciętych" nieregularnym brzegu, z otworami na śruby do dodatkowej stabilizacji. Dodatkowa wkładka korygująca antewersję i inklinację oraz położenie centrum rotacji wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V, w 3 opcjach – neutral 0°, z okapem 10° i 20° oraz w każdej z tych opcji dodatkowo z pogrubieniem dna +5 mm.

Wkładki polietylenowe, głowy metalowe zgodnie z SIWZ

Głowy ceramiczne z cermiaki Bilox Delta w 3 długościach szyjki

Ostrze piły oscylacyjnej o szerokości 25 i 19mm oraz grubości 1,27mm

3. **Trzpień** krótki, przynasadowy, bezcementowy. Kształt czterostożkowy dla dobrej stabilności wypełnienia okolicy krętarzowej oraz minimalizujący stress shielding. Profil boczny i przyśrodkowy łukowaty co ułatwia wprowadzanie i oszczędzenia tkanki kostnej okolicy krętarza większego. Stała krzywizna na łuku Adamsa w części bliższej przyśrodkowej walcowaty kształt dla lepszej dystybcji sił. Część bliższa pokryta porowatym tytanem o porowatości 30%, w części dalszej piaskowany. Dystalny koniec zaokrąglony dla łatwiejszego wprowadzenia, zredukowany przyśrodkowo dla minimalizacji ryzyka konfliktu z kością korową i perforacji kości. Trzpień w dwóch kątach CCD: standard 134 stopnie i lateralizowany 131 stopni (zmiana offsetu +5mm). Offsety w zakresie 34,1-53.2mm; 12 rozmiarów dla każdego kąta CCD. Konus 12/14;

Panewki jak w punkcie 2;

Wkładki panewkowe polietylenowe z polietylenu UHMWPE dla głów 28-32-36mm symetryczne i w 20° nawisem;

Wkładki panewkowe ceramiczne z ceramiki typu Biolox Delta dla głów o średnicach 32-36-40mm i panewek od 44mm;

Głowy metalowe 28-32-36mm w minimum 6 długościach szyjki;

Głowy ceramiczne z ceramiki Biolox Delta w 3 długościach szyjki

Ostrze piły oscylacyjnej o szerokości 25 i 19mm oraz grubości 1,27mm

4. **Całkowita proteza stawu kolanowego**, kłykciowa, modułarna, cementowana, 4-elementowa (udo, piszczel, wkładka, rzepka) z opcją przedłużek piszczelowych. El. Udowy anatomiczny (left, right) w 10 rozmiarach, CoCr, cementowany, przedni flange odchylony 5st. Element udowy w 3 wersjach CR i PS standardowy, KR o asymetrycznych kłykciach. Możliwość śródoperacyjnego ustawienia rotacji zew i kąta koślowości w przedziale 0-9st; resekcja dystalna płynnie korygowana co 1mm; System tylnoreferencyjny; el. Piszczelowy- tytanowy, w 10 rozmiarach, zawiera gniazdo zaślwpione fabrycznie polietylenowym korkiem - wymienne na przedłużkę piszczelową w razie potrzeby (3 długości:20-40-60mm, fi 15,5mm); Piszczel bez zadanego tyłopochylenia (regulowane wkładką i instrumentacyjnie); wkładki PE w 10 rozmiarach i mini 6 wysokościach (10-11-12-14-16-20mm) fiksowane do płyty piszczelowej; wkładki w 3 opcjach: CR, PS i KR. Tyłopochylenie CR i PS- 0st, KR -3st; Wkładki KR wklęsło-wypukłe, anatomiczne (left/right); Element Udowy PS open box, rozmiar rośnie ku przodowi; 3stopnie asymetryczny cam - zabezpiecza przed dyslokacją; w głębokim zgięciu punkt kontaktu z wkładką jest poniżej linii stawu - większy jump distance i mniejsze siły ścianające na płytę piszczelową; niewielkie wycięcie puski PS na udzie - oszczędność kości i małe ryzyko odłamania kłykcia w małych rozmiarach; Opcja KR- Kinematic_retaining: 44 kombinacje udo vs piszczel/insert; Asymetria kłykci i wkładki PE ze stałym GAP flex/ext - zapewnia fizjologiczne biomechanikę stawu (slizg, rollin, rotacja) przy stałym napęciu więzadeł pobocznych i redukcji napiecia czworogłowego uda. Element rzepkowy cementowany, polietylenowy w 6 rozmiarach (26-41mm), zaopatrzony w 3 pegi fiksujące.

5. Cement kostny z gentamycyna 40g i 2x40g;

Mieszalnik próżniowy podwójny

6. Zestaw typu Pulse Lavage zgodny z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5 do części nr 4

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

1. **Trzpień rewizyjny**, wg filozofii wagnerowskiej o dystalnej fikacji, wykonany ze stopu tytanu, część stożka łączącego z elementem bliższym o nachyleniu 4* (umożliwiając zmianę kąta CCD przy ustawieniu w płaszczyźnie strzałkowej) lub offset (przy ante/retrowersji); w kształcie stożkowym, prostym (kąta rozwarcia stożka 2st) mocowany press-fitowo w części diaphysialnej kanału kości udowej w długościach 140 i 200mm, fi 14-24mm skalowane co 1mm ; powierzchnia zew pokryta porowatym tytanem. Część proksymalna wykonana ze stopu tytanowego pokryta porowatą okładziną tytanową i napyłona hydroksyapatytem, szyjka polerowana; w 7 długościach 50-110mm ze zmiennym off-setem. Część proksymalna łączona z częścią dystalną za pomocą śruby. CCD 131 i 135st . Maksymalny zakres kompletu od 190 do 310mm;

2. **Panewka rewizyjna** bezcementowa typu press-fit, wykonana w technologii Trabecular Tytan-trójprzestrzenna. Panewka wykonana monolitycznie (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V w rozmiarach 44 - 76mm (co 2 mm). Panewka o "podcięty" nieregularnym brzegu, z otworami na śruby do dodatkowej stabilizacji. Posiadają uniwersalny mechanizm mocowania wkładki umożliwiający dowolne rotacyjne umiejscowienie wkładek asymetrycznych dla zapewnienia maksymalnego pokrycia głowy. Centralny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji. Dodatkowa wkładka korygująca antewersję i inklinację oraz położenie centrum rotacji wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V, w 3 opcjach – neutral 0°, z okapem 10° i 20° oraz w każdej z tych opcji dodatkowo z pogrubieniem dna +5 mm; wkładki polietylenowe symetryczne lub z nadbudową antyluksacyjną 20° dla głów 28-32-36mm; Moduł rewizyjny panewkowy wykonany w technologii Trabecular

Tytan- trójprzestrzenny, wykonany monolityczny (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V w rozmiarach 50 - 62mm (co 4 mm) oraz wysokościach 12 i 18mm. Moduł mocowany z panewką za pomocą śrub - bez użycia cementu.

3. **Panewka rewizyjna** bezcementowa typu press-fit, wykonana w technologii Trabecular Tytan-trójprzestrzenna. Panewka wykonana monolitycznie z czystego tytanu w rozmiarach 50 - 66mm (co 4 mm). Panewka o "podciętym" nieregularnym brzegu, z trzema płytami 2 i 3-otworowymi oraz haczykiem wykonanymi z czystego tytanu celem zwiększenia elastyczności. Posiadają uniwersalny mechanizm mocowania wkładki umożliwiający dowolne rotacyjne umiejscowienie wkładek asymetrycznych dla zapewnienia maksymalnego pokrycia głowy. Możliwość implantacji wkładek polietylenowych, Dual Mobility oraz ceramicznych.

4. **Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego.** System musi dawać możliwość zastosowania podkładek pod płytę piszczelową , bloczków uzupełniających ubytki kostne do elementu udowego - dystalne i przednie. Trzpień tytanowy implantowane bez użycia cementu .System wyposażony w mimośrod (offsety) umożliwiające przesunięcie osi trzpienia względem komponentu udowego w 6 kombinacjach oraz komponentu piszczelowego w 6 kombinacjach. Wkładka piszczelowa dodatkowo stabilizowana za pomocą trzpienia.

-część udowa (lewa , prawa) w 5 rozmiarach dla każdej strony wykonana ze stopu chromo-kobaltowego

-część piszczelowa w 5 rozmiarach wykonana ze stopu tytanu

-podkładka do elementu udowego wykonana ze stopu tytanu 7 i 12mm.

-wkładka polietylenowa o różnych grubościach od 10mm do 20mm

-bloczki do elementu udowego wykonane ze stopu tytanu 5 i 10mm. (w wersji dystalnej i przedniej)

-trzpień tytanowy bezcementowy 14-24mm

-trzpień cementowane udowe (90 i 150mm.) i piszczelowe (60 i 90mm.)wykonane ze stopu tytanu -mimośród wykonany ze stopu tytanu - 12 rozmiarów

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

PREZES ZARZĄDU

KRZYSZTOF KONOPKA