Września, dnia 28.04.2023r.

SA-381-4/23

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **„Zakup i dostaw endoprotezy biodra ”**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Pytanie** | **Odpowiedź** |
| 1. | Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkty równoważne o charakterystyce:  Poz. 1- Trzpień stawu biodrowego pierwotny, bezcementowy, prosty, nie anatomiczny; dostępny w 11 roziarach (8-18) i 2 wersjach kąta CCD: STD 134st i lateralizowany 131st zwiększający offset o 5mm; Trzpień pokryty na całej długości HA (śr 55mikronów), w strefie krętarzowej poziome ożebrowanie, w części dystalnej wertykalne - dla poprawy stabilności pierowtnej; Długości 113-163mm; Profil klina - w części krętarzowej A/P o kształcie "V" z kątem rozwarcia 8st (zwiększający kontakt i zmniejszający ryzyko migracji i poprawa dystrybucji sił rotacyjnych); 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; Wspólne instrumentarium dla trzpienia cementowanego i bezcementowego dostosowane do dostępów ant/ant-lat/post/post-lat/MIS.  Poz. 2- Trzpień prosty, bezcementowy, uniwersalny,mocowany w przynasadzie; wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V; Koniec dystalny bocznie zredukowany i zaokrąglony dla minimalizacji ryzyka stress shielding, taperowany w M/L i A/P (filozofia trzpienia mullerowskiego), w 1/3 bliższej pokryty porowatym tytanem i hydroksyapatytem, stożek 12/14, zredukowana geometria szyjki w A/P dla zwiększenia zakresu ruchu; na części trzonowej wzdłużne bruzdy wertykalne dla lepszej stabilizacji rotacyjnej; zredukowana boczna powierzchnia przykrętarzowa dla większej oszczędności tkanki kostnej okołokrętarzowej i łatwiejszego wprowadzania w dostępach 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 minimum 13 rozmiarach; Zakres offsetów w przedziale 35-52mm włącznie. Kolejne trzpienie rosną co 0,3mm w A/P, 1,1mm w M/L oraz co 3mm na długość; offset +1mm. Długości w zakresie 96- 156mm.  Poz. 4- wkładki polietylenowe wykonane z polietylenu UHMWPE Crosslinkowanego, sterylizowane w ETO w opcji neutralnej lub z kołnierzem antyluksacyjnym 20st. Rozmiary zewnętrzne S/M/L dla głów 28-32-36mm. We wkładkę wbudowany centralny PEG zatykający centralny otwór techniczny panewki (nie wymagana zaślepka panewki)  Poz. 6 – głowa metalowa w średnicy 36mm wykonana ze stopu CoCrMo w 5 długościach szyjki  Poz. 9 - nie dotyczy w związku z budową wkładki panewkowej  Poz. 10- Trzpień stalowy (stal chirurgiczna), cementowany, prosty, wysokopolerowany, nie wymagający centralizera; w minimum 10 rozmiarach (9-18); stożek 12/14, 2 opcje kąta CCD: 131° i 134° (zmiana offsetu o 5mm); Nie wymaga korka dokanałowego. Długości 117- 163mm. Geometria i instrumentarium zgodna z wersją bezcementową z pozycji 1.  Poz. 11- panewka cementowana wykonana z polietylenu UHMWPE w rozmiarach 44- 58mm dla głów 28 i 32mm. Panewka z nadbudową antyluksacyjną 20st.  Poz. 13- głowa bipolarna w rozmiarach zewnętrznych 41-57mm skalowane co 1mm. Zewnętrzna sfera metalowa, wkładka i pierścień blokujący z polietylenu UHMWPE. Głowy wewnętrzne w średnicy 28mm w 5 długościach szyjki. Czasze bipolarne i głowy dobierane niezależnie (w oddzielnych opakowaniach)  Poz. 14- Trzpień rewizyjny, modularny, wg filozofii wagnerowskiej o dystalnej fikascji, wykonany ze stopu tytanu, część stożka łączącego z elementem bliższym o nachyleniu 4° . Część dystalna zewnętrzna tytanowa z wzdłużnymi listewkami stabilizującymi rotacyjnie. Część proksymalna wykonana ze stopu tytanowego pokryta porowatą okładziną tytanową i napyloną hydroksyapatytem, szyjka polerowana. Zakres kompletu w zakresie od 190 do 310mm. Część dystalna w 2 długościach 140 i 200mm; średnica 14-24mm . Część proksymalna w 7 długościach 50-110mm ze zmiennym offsetem. Kąt CCD 135° i 131° | Zamawiający dopuszcza.  Na podstawie art. 286 ust 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, (Dz. U. Z 2O22 r. poz. 17I0 z zpóżn. zm.) Zamawiający modyfikuje SWZ ( poprawiona SWZ w załączeniu) |
| 2 | Czy Zamawiający w związku z obowiązkiem użyczenia napędów ortopedycznych (wiertarka oraz piła) zmodyfikuje tabelę załącznika nr 2 dopisując pozycję 15 – jednorazowe ostrza piły w ilości odpowiadającej ilości szacowanych procedur: 119szt (wg ilości trzpieni)?  Jeśli nie, czy Zamawiający odstąpi od wymogu użyczenia napędów. Ostrza stanowią jednorazowy element zużywalny i nie mogą być udostępniane nieodpłatnie. | Tak Zamawiający wyraża zgodę.  Na podstawie art. 286 ust 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, (Dz. U. Z 2O22 r. poz. 17I0 z zpóżn. zm.) Zamawiający modyfikuje SWZ ( poprawiona SWZ w załączeniu) |

Proszę o uwzględnienie wprowadzonych zmian SWZ.