***Załącznik nr 1 do SWZ***

***Modyfikacja z dnia 15.07.2024r.***

***Opis przedmiotu zamówienia***

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamawiania asortymentu w sztukach, a nie w opakowaniach zbiorczych – *jeśli dotyczy.*
2. Gwarancja: minimum 12 miesięcy.
3. Podany asortyment oraz jego ilości są danymi planowanymi przez Zamawiającego, w związku z czym nie są wiążące podczas realizacji umowy dotyczącej w/w zamówienia, a mają na celu jedynie zobrazowanie wielkości zamówienia, która może być pomocna podczas ustalenia cen za wykonanie dostaw objętych zamówieniem.
4. Instrumentaria mają być dostosowane do automatycznego mycia w myjni-dezynfektorze z możliwością wytrzymałości na dezynfekcję termiczną i sterylizację parą wodną w 134 st. C.
5. Wykonawca wraz z dostawą asortymentu dostarczy instrukcję postępowania ze szczególnym uwzględnieniem warunków dezynfekcji i sterylizacji 2 szt.
6. Wykonawca zobowiązuje się przeprowadzić bezpłatne szkolenie personelu lekarskiego i pielęgniarskiego – jednokrotne szkolenie na terenie Szpitala dla zespołu, nie są wymagane certyfikaty ukończenia szkolenia – w terminie do 7 dni od dnia zawarcia umowy.- jeśli dotyczy.
7. Wykonawca w terminie do 7 od dnia zawarcia umowy dostarczy opis techniki operacyjnej, katalogu implantów oraz instrumentarium w wersji drukowanej. – jeśli dotyczy
8. Wykonawca zobowiązany jest do objęcia sprzętu medycznego bezpłatnym serwisem w trakcie trwania umowy, który obejmuje: naprawę w przypadku awarii, wymianę części zużywalnych, przegląd i konserwację w okresie obowiązywania umowy, z nie mniejszą częstotliwością niż zalecaną przez producenta. W wypadku niemożliwości naprawienia sprzętu w ciągu 72 godzin od zgłoszenia Wykonawca zapewni sprzęt o parametrach nie gorszych od oferowanego. Wykonawca ma obowiązek czuwania nad terminami przeglądu sprzętu. -jeśli dotyczy.
9. Zamawiający wymaga dostarczenia PASZPORTU do każdego sprzętu medycznego. – jeśli dotyczy

***Pakiet nr 1***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa asortymentu** | **jm.** | **Ilość** |
| 1 | Śruba kompresyjna Micro  Tytanowe śruby kompresyjne, kaniulowane, bez głowy, gwint na całej długości śruby,  - średnica 2,5mm (długość 8-50mm),  - średnica 3,5mm(długość 12-60mm),  - średnica 4,0mm (długość 16-60mm) | szt | 24 |
| 2 | Drut prowadzący  Drut prowadzący, kalibrowany, średnica 0,86mm, 1,1mm | szt | 24 |
| 3 | Płytka  Tytanowa płyta do artrodezy stawu śródstopno-paliczkowego palucha, wysokość 1,5mm, płyta anatomiczna prawa/lewa, dostępna w trzech długościach 45mm - 62mm, zgięcie grzbietowe 8 stopni, koślawość 5 stopni, płyta prosta w trzech długościach 46mm - 65mm, mocowanie płyty z użyciem śrub 3mm, blokowanych zmienno-kątowo | szt | 24 |
| 4 | Śruba blokująca  Śruba tytanowa, blokowana, średnica 2,4mm (długość 8-40mm), średnica 3,0mm (długość 10-40mm), średnica 3,5mm (długość 10-60mm) | szt | 24 |
| 5 | Śruba niskoprofilowa  Śruba tytanowa, korowa, średnica 2,4mm (długość 8-40mm), średnica 3,0mm (długość 10-40mm), średnica 3,5mm (długość 10-60mm) | szt | 24 |
| 6 | Śruba kompresyjna Micro  Tytanowe śruby kompresyjne, kaniulowane, - średnica 3,0mm (długość 10-50mm),  - średnica 4,0mm (długość 14-60mm) | szt | 24 |
| 7 | Płyta do artrodezy  Płyta anatomiczna do artrodezy stawu skokowego typ Anterior / Anterolateral Tibiotalar, materiał tytan, dostępna w czterech długościach, w części dystalnej cztery rozbieżne otwory do mocowania w kości skokowej z użyciem śrub 4,5mm, w częsci proksymalnej owalny otwór umożliwiający wstępną kompresję, centralny otwór do kompresji z użyciem śruby gąbczastej 5,5mm, wysokość płyty w części proksymalnej 2,7mm, w części dystalnej 2,9mm | szt | 24 |
| 8 | Śruba  Śruba tytanowa, blokowana, średnica 4,5mm (długość 18-75mm), korowa, średnica 4,5mm (długość 18-100mm) | szt | 24 |
| 9 | Śruba  Śruba tytanowa, gąbczasta, średnica 5,5mm (długość 20-100mm) | szt | 24 |
| 10 | ŚRUBY TYTANOWE  Tytanowe śruby kompresyjne, kaniulowane,  - średnica 6,7 mm (długość 40-120 mm), gwint na długości 18mm | szt | 24 |
| 11 | Ankle Fusion Plate  Płyta do artrodezy stawu skokowego typ Anterior Minimally Invasive Tibiotalar, materiał tytan | szt | 24 |
| 12 | Płyta do artrodezy  Płyta do artrodezy stawu skokowego typ Lateral Tibiotalocalcaneal dostępna w czterech długościach, Lateral Tibiotalar dostępna w czterech długościach, Posterior Tibiotalocalcaneal, materiał tytan, otwory dostosowane do śrub średnica 4,5mm, 5,5mm | szt | 24 |
| 13 | Płyta podeszwowa  Tytanowa płyta podeszwowa do operacji Lapidusa, anatomiczna, niskoprofilowa, mocowana na 5 śrub, śruby blokowane 3,5mm, śruba kompresyjna średnica 4,0mm | szt | 24 |
| 14 | Płyta tytanowa typu T  Tytanowa płyta typu T do operacji Lapidusa, dostępna w dwóch długościach -38mm, 45mm, otwory pod śruby blokowane o średnicy 3,5 mm | szt | 24 |
| 15 | Płyty TYTANOWE  Tytanowe płyty do zespoleń w obrębie stopy, otwory pod śruby blokowane 2,4mm / 3,0mm / 3,5mm - płyty Dorsal Midfoot Fusion - trzy rozmiary, - płyty H do osteotomii kości piętowej Evansa, klin 6mm, 8mm, 10mm, - płyty H do artrodezy stawu piętowo - sześciennego, - płyty Lisfranc - trzy rozmiary, - płyty X - trzy rozmiary  - płyty do osteotomii przypodstawnej I kości śródstopia, | szt | 24 |
| 16 | Płyty TYTANOWE  Tytanowe płyty do zespoleń w obrębie stopy, otwory pod śruby blokowane 2,4mm / 3,0mm / 3,5mm, implanty sterylne - płyty Dorsal Midfoot Fusion - trzy rozmiary, - płyty H do osteotomii kości piętowej Evansa, klin 6mm, 8mm, 10mm, - płyty H do artrodezy stawu piętowo - sześciennego, - płyty Lisfranc - trzy rozmiary, - płyty X - trzy rozmiary  - płyty do osteotomii przypodstawnej I kości śródstopia | szt | 24 |
| 17 | Płyta anatomiczna  Płyta anatomiczna do kolumny przyśrodkowej, rozmiar S, M, L, otwory pod śruby blokowane - średnica 3,5mm, sterylna | szt | 24 |
| 18 | Śruba blokująca  Śruba tytanowa, blokowana, średnica 2,4mm (długość 8-40mm), średnica 3,0mm (długość 10-40mm), średnica 3,5mm (długość 10-60mm) | szt | 24 |
| 19 | Śruba niskoprofilowa  Śruba tytanowa, korowa, średnica 2,4mm (długość 8-40mm), średnica 3,0mm (długość 10-40mm), średnica 3,5mm (długość 10-60mm) | szt | 24 |
| 20 | Śruba  Śruba do kości gąbczastej, tytanowa, korowa, średnica 4,0mm (długość 10-44mm). | szt | 24 |
| 21 | Śruba  Tytanowe śruby kompresyjne, kaniulowane  - średnica 4,0mm (długość 14-60mm) | szt | 24 |
| 22 | Implant  Zestaw implantów do rekonstrukcji więzadła SL, UCL zawierający kotwice bezwęzłowe z materiału PEEK, średnica 3,5mm x 8,5mm - 2 sztuki, wiertła 3mm, 3,5mm, celownik, taśma szerokość1,3mm, szew chirurgiczny 2-0, drut prowadzący 1,35mm – 3 sztuki | szt | 12 |
| 23 | Kotwica typu Corkscrew  Kotwica tytanowa 2,2 mm x 4 mm, 2.7 mm x 7 mm, wzmocniony szew zakończony igłami, implant na jednorazowym podajniku | szt | 12 |
| 24 | Kotwica typu Corkscrew  Kotwica tytanowa 3,5mm x 10mm, wzmocniony podwójny szew w rozmiarze #0 lub pojedynczy w rozmiarze #1 zakończony igłami, implanty na jednorazowym podajniku | szt | 12 |
| 25 | Zestaw implantów  Zestaw implantów do augmentacji taśmy zabezpieczającej przy rekonstrukcji więzadeł zawierający:  - kotwica 3,5mm x 13,5mm,  - kotwica 4,75mm x 16,1mm z taśmą w rozmiarze #2 (szerokość taśmy 2mm, kolor niebieski), - prowadnica do wiertła do kości skokowej (celownik), - prowadnica do wiertła (celownik), - wiertło 2,7mm, - wiertło kaniulowane 2,7mm, - wiertło 3.4mm  - wiertło kaniulowane 3.4mm, - gwintownik kaniulowany do kotwicy 3,5mm,  - gwintownik kaniulowany do kotwicy 4,75mm, - drut prowadzący, - igła, - pętla nitinolowa długość 200mm. | szt | 12 |
| 26 | Kotwica  Kotwica bezwęzłowa, materiał PEEK, wymiary 3,5mm x 8,5mm, otwarte oczko do przeciągania ścięgna i taśmy | szt | 12 |
| 27 | Kotwica  Kotwica bezwęzłowa, materiał PEEK, wymiary 3,5mm x 13,5mm, 4,75 mm x 16,1mm | szt | 12 |
| 28 | Zestaw instrumentów  Zestaw instrumentów do kotwic 3,5mm x 8,5mm zawierający: celownik, wiertło kaniulowane 3,2mm, wiertło kaniulowane 3,5mm, drut prowadzący średnica 1,35mm- 3 sztuki | szt | 12 |
| 29 | Zestaw instrumentów  Zestaw instrumentów do kotwic 4,75mm | szt | 12 |
| 30 | Zestaw instrumentów  Zestaw instrumentów do kotwic 3,5mm x 13,5mm | szt | 12 |

***Wymagania dodatkowe***

Zamawiający wymaga utworzenia depozytu implantów na Bloku Operacyjnym, które będzie sukcesywnie uzupełniane do 48 godzin od wysłania karty zużycia, zamówienia CITO - 24 godziny od wysłania karty zużycia - Szczegóły do uzgodnienia z Oddziałową Bloku Operacyjnego po podpisaniu umowy

***Pakiet nr 2***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa asortymentu** | **jm.** | **Ilość** |
| **I** | **Endoproteza stawu kolanowego pierwotna CEMENTOWANA** |  |  |
| 1 | **Element udowy** cementowany, anatomiczny (prawy i lewy) o proporcjonalnym i stopniowo zmniejszającym się promieniu. W opcji CR i PS. Grubość w części tylnej dla opcji PS 9mm, a dla opcji CR 8mm. W opcji PS, klatka międzykłykciowa o nachyleniu 18°. Wykonany ze stopu CoCr, w 14 rozmiarach dla każdej ze stron w tym 10 standard oraz 4 wąskie. | szt | 100 |
| 2 | **Element piszczelowy** stawu kolanowego w opcji zatrzaskowej lub rotacyjnej, cementowany, wykonany z CoCr z wysoce polerowaną powierzchnią górną oraz chropowatą powierzchnią dolną (microblast) posiadający 4 loże na cement z podcięciami 45° na obrzeżach (macrolock). Kompatybilny z wkładką zatrzaskową CR/CS i PS. W dolnej części posiada skrzydełka antyrotacyjne. Dostępny w 10 rozmiarach. | szt | 100 |
| 3 | **Wkładka** zatrzaskowa/rotacyjna wykonana z polietylenu z przeciwutleniaczem Pentaerythritol Tetrakis stabilizującym wolne rodniki. System zatrzaskowy minimalizujący mikroruchy wkładki do 16µm oraz pozwalający na połączenie elementu udowego i piszczelowego w zakresie +/- 2 rozmiary, wkładka zawsze jest w rozmiarze elementu udowego zachowując optymalne dopasowanie. Opcje CR/CS i PS w 10 rozmiarach o wysokościach 5, 6, 7, 8, 10, 12, 16mm oraz w opcji PS dodatkowo 18 i 20mm. | szt | 100 |
| **II** | **Endoproteza stawu kolanowego pierwotna BEZCEMENTOWA** |  |  |
| 1 | **Element udowy** stawu kolanowego, bezcementowy, anatomiczny (lewy i prawy) o proporcjonalnym i stopniowo zmniejszającym się promieniu, napylony porowatym tytanem, wykonany ze stopu CoCr. W opcji CR i PS. Grubość w części tylnej dla opcji PS 9mm, a dla opcji CR 8mm. W opcji PS klatka międzykłykciowa o nachyleniu 18°. W 14 rozmiarach dla każdej ze stron w tym 10 rozmiarów standard i 4 rozmiary wąskie.  **~~Element udowy~~** ~~cementowany, anatomiczny (prawy i lewy) o proporcjonalnym i stopniowo zmniejszającym się promieniu. W opcji CR i PS. Grubość w części tylnej dla opcji PS 9mm, a dla opcji CR 8mm. W opcji PS, klatka międzykłykciowa o nachyleniu 18°. Wykonany ze stopu CoCr, w 14 rozmiarach dla każdej ze stron w tym 10 standard oraz 4 wąskie.~~ | szt | 2 |
| 2 | **Element piszczelowy** stawu kolanowego w opcji rotacyjnej, bezcementowy, napylony porowatym tytanem, wykonany ze stopu CoCr z wysoce polerowaną powierzchnią artykulacji. W części dolnej posiada 4 pegi napylone porowatym tytanem. Kompatybilny z wkładką rotacyjną CR i PS. Dostępny w dziesięciu rozmiarach (1 - 10).  **~~Element piszczelowy~~** ~~stawu kolanowego w opcji zatrzaskowej lub rotacyjnej, cementowany, wykonany z CoCr z wysoce polerowaną powierzchnią górną oraz chropowatą powierzchnią dolną (microblast) posiadający 4 loże na cement z podcięciami 45° na obrzeżach (macrolock). Kompatybilny z wkładką zatrzaskową CR/CS i PS. W dolnej części posiada skrzydełka antyrotacyjne. Dostępny w 10 rozmiarach.~~ | szt | 2 |
| 3 | **Wkładka rotacyjna** wykonana z polietylenu z przeciwutleniaczem stabilizującym wolne rodniki. System pozwalający na połączenie elementu udowego i piszczelowego w zakresie +/- 2 rozmiary, wkładka zawsze jest w rozmiarze elementu udowego zachowując optymalne dopasowanie. Opcje CR i PS w 10 rozmiarach o wysokościach 5, 6, 7, 8, 10, 12, 16mm oraz w opcji PS dodatkowo 18 i 20mm.  **~~Wkładka~~** ~~zatrzaskowa/rotacyjna wykonana z polietylenu z przeciwutleniaczem Pentaerythritol Tetrakis stabilizującym wolne rodniki. System zatrzaskowy minimalizujący mikroruchy wkładki do 16µm oraz pozwalający na połączenie elementu udowego i piszczelowego w zakresie +/- 2 rozmiary, wkładka zawsze jest w rozmiarze elementu udowego zachowując optymalne dopasowanie. Opcje CR/CS i PS w 10 rozmiarach o wysokościach 5, 6, 7, 8, 10, 12, 16mm oraz w opcji PS dodatkowo 18 i 20mm.~~ | szt | 2 |
| **III** | **Endoproteza stawu biodrowego** |  |  |
| 1 | Trzpień, mocowany w przynasadzie, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu, pokryty porowatym tytanem o zaawansowanej strukturze 3D, współczynnik tarcia 1,2 oraz 80% porowatość przy średniej wielkości porów 300µm. CCD 130°, w 13 rozmiarach, w wersji Standard i High Offset, o długości trzpienia 95 - 119mm. Równomierny wzrost rozmiaru ML o 1,25mm oraz długości o 2mm między rozmiarami. Lateralizacja o 6mm w rozmiarach 0-3, oraz o 8mm w rozmiarach 4-12. Stożek 12/14, szyjka spłaszczona w płaszczyźnie ML.  **UWAGA. ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE ZAMAWIAŁ TA POZYCJĘ DO KOŃCA 2024** **ROKU** | szt | 10 |
| 2 | Trzpień, mocowany w przynasadzie, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu, pokryty w części bliższej i kołnierzowej porowatym tytanem oraz w całości hydroksyapatytem, kołnierzowy o geometrii potrójnego stożka. CCD 130°, w 12 rozmiarach, w wersji Standard i High Offset, o długości trzpienia 97 - 119mm. Równomierny wzrost rozmiaru ML o 1 mm między rozmiarami. Lateralizacja o 6mm w rozmiarach 1-4 oraz o 8mm w rozmiarach 5-12. Stożek 12/14, szyjka spłaszczona w płaszczyźnie ML. Dostosowany do technik małoinwazyjnych, instrumentarium posiada frez do przygotowania kości pod kołnierz. | szt | 2 |
| 3 | Panewka o zwiększonym współczynniku tarcia: bezcementowa, tytanowa, z porowatą okładziną, pokryta nieregularnymi szorstkimi blaszkami tytanu umożliwiąjacymi pierwotną stabilizację oraz osteointergację, sferyczna typu Press-fit; średnica zewnętrzna co najmniej od 44 mm do 66 mm, ze skokiem co 2 mm. | szt | 10 |
| 4 | Panewka o zwiększonym współczynniku tarcia: bezcementowa, tytanowa, z porowatą okładziną, pokryta nieregularnymi szorstkimi blaszkami tytanu umożliwiąjacymi pierwotną stabilizację oraz osteointergację, sferyczna typu Press-fit; średnica zewnętrzna od 38 mm do 72 mm, ze skokiem co 2 mm. | szt | 10 |
| 5 | Wkładka polietylenowa crosslink o średnicy wewnętrznej: 22,225mm neutralna w rozmiarach 38 - 46mm; 28mm neutralna w rozmiarach 44-72mm, z kołnierzem w rozmiarach 48-66mm, lateralizowana 4mm i lateralizowana 4mm z 10-stopniową reorientacją w rozmiarach 48-76mm; 32mm neutralna i z kołnierzem w rozmiarach 52-76mm, lateralizowana 4mm i lateralizowana 4mm z 10- stopniową reorientacją w rozmiarach 48-76mm; 36mm neutralna w rozmiarach 56-76mm oraz lateralizowana 4mm i lateralizowana 4mm z 10-stopniową reorientacją w rozmiarach 52-76mm; 40mm lateralizowana 4mm w rozmiarach 56-60mm. | szt | 10 |
| 6 | Głowa metalowa CoCr o średnicy 22,225mm w dwóch długościach oraz 28mm i 32mm w minimum czterech długościach szyjki. Stożek 12/14. | szt | 10 |
| 7 | Głowa metalowa CoCr o średnicy 36mm w minimum pięciu długościach szyjki. Stożek 12/14 | szt | 10 |
| 8 | Zaślepka do panewki bezcementowej. | szt | 10 |
| 9 | Śruba do kości gąbczastej o średnicy 6,5mm, w długościach 15 - 70mm, co 5mm. | szt | 10 |

***Wymagania dodatkowe***

* Dotyczy Pkt I i II

Wykonawca w kosztach oferty zabezpieczy Zamawiającego na czas trwania umowy:

- niezbędne instrumentaria do przeprowadzenia zabiegów do 7 dni od podpisania umowy

- napęd niezbędny do przeprowadzenia zabiegów - do 7 dni od podpisania umowy

Zamawiający wymaga utworzenia depozytu implantów na Bloku Operacyjnym, które będzie sukcesywnie uzupełniane do 48 godzin od wysłania karty zużycia, zamówienia CITO - 24 godziny od wysłania karty zużycia - Szczegóły do uzgodnienia z Oddziałową Bloku Operacyjnego po podpisaniu umowy

* Dotyczy Pkt III

Implanty dostarczane każdorazowo na zabieg wraz z instrumentarium do 48 godzin na Blok Operacyjny od momentu złożenia zamówienia.

* UWAGA!!!! Dotyczy Poz. III ppkt 1 Zamawiający będzie go zamawiał do końca roku 2024

***Pakiet nr 3***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa asortymentu** | **jm.** | **Ilość** |
| **1** | Membrana z rejestracją do leczeniu ubytków chrzęstnych oraz chrzęstno-kostnych, stanowiąca podłoże dla mezenchymalnych komórek macierzystych ludzkiego szpiku kostnego**.** Zbudowana w 100% z biomateriału HYAFF **-**półsyntetycznej pochodnej kwasu hialuronowego. Wymiary membrany 2 x 2 cm lub 5x5 cm. Dzięki adhezji oraz możliwości wszczepienia membrany dowolną stroną,membrana jest łatwa do założenia podczas zabiegów artroskopowych. |  |  |
| **1a** | Membrana 2cm x 2cm, grubość 2mm. | szt | 20 |
| **1b** | Membrana 5cm x 5cm , grubość 2mm | szt | 10 |
| **2** | System do nanozłamań (uchwyt prowadzący 15\*, uchwyt prowadzący A Curve, cofacz drutu ) |  |  |
| **2a** | drut prowadzący 15\* i zamiennie drut prowadzący A Curve | szt | 60 |

***Wymagania dodatkowe***

Wykonawca w kosztach oferty zabezpieczy Zamawiającego na czas trwania umowy po jednej sztuce uchwytów do przeprowadzania zabiegów - poz. Nr 2

Zamawiający wymaga utworzenia depozytu implantów na Bloku Operacyjnym, które będzie sukcesywnie uzupełniane do 48 godzin od wysłania karty zużycia, zamówienia CITO - 24 godziny od wysłania karty zużycia - Szczegóły do uzgodnienia z Oddziałową Bloku Operacyjnego po podpisaniu umowy.

***Niespełnienie jakiegokolwiek parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty.***