



Wrocław, 02.07.2024r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**
ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę specjalistycznych materiałów medycznych dla Klinicznego Oddziału Neurochirurgii wraz z najmem instrumentarium, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.60.2024.

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust.2 ustawy z dnia 11września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r.poz.1605 ze zm.) dalej Pzp informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 10 dotyczy pakietu 1:

Czy Zamawiający dopuści zbiornik o średnicy 22 mm i zestaw dren komorowy 18 cm, średnica wewnętrzna 1,3 mm, zewnętrzna 2,2 mm?

Odpowiedź na pytanie nr 10: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11 dotyczy pakietu 3:

Pakiet nr 3 Forma do odtwarzania ubytków kości czaszki.

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 3 „Forma do odtwarzania ubytków kości czaszki” - formę do precyzyjnego typu press-open-press lub wyżej wymieniona forma w zestawie z przymiarem do kraniotomii dla pacjenta onkologicznego w przypadkach jednoczasowego zabiegu usunięcia fragmentu czaszki i jej rekonstrukcji, wykonywane na indywidualne zamówienie na podstawie badania tomografii komputerowej; materiał formy – nylon (PA12) a wewnętrzna część pokryta silikonem, który zmniejsza adhezję między materiałami formy i stosowanego cementu, co umożliwi natychmiastowe wyjęcie odlewu. Opcja wielokrotnego otwarcia formy podczas formowania łąty kranialnej. Forma kompatybilna z dostępnymi na rynku cementami do kranioplastyki oraz w punkcie 3 do zaferowania cementu z możliwością wyboru śródoperacyjnego z antybiotykiem (gentamycyną) bądź bez?

Odpowiedź na pytanie nr 11: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza produkt o podanych parametrach.

Pytanie nr 12 dotyczy pakietu 5:

Pakiet nr 5 STABILIZACJA TRANSPEDIKULARNA przeznaczona do osteosyntezy wewnętrznej kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego z wykorzystaniem w osteoporozie wraz z najmem instrumentarium.

Czy zamawiający w pakiecie 5 Stabilizacja transpedikularna dopuści do zaferowania śruby transpedikularne z podwójnym gwintem w części gąbczastej oraz poczwórnym w części korowej śruby, zapewniające mocniejsze mocowanie implantu w nasadzie trzonu w przypadku pacjentów z osteoporozą; śruba poliaksjalna lub monoaksjalna z zakresu średnicy: 4 – 8 oraz długości 20 -110 mm; śruba kanałowana i fenestrowana 4.5 – 8 oraz długości: 25 – 100 mm; śruby są samogwintujące, z

jednym elementem blokującym, całkowity kąt odgięcia śruby 60 stopni, niski profil kielicha śruby, jednorazowe adaptory do podania cementu kostnego, z odpowiednim światłem przepływu, zabezpieczające przed wyciekami cementu do kielicha śruby, pręty tytanowe o średnicy 5.5 i długości 30 - 500 z heksagonalną końcówką, pręty tytanowe dogięte do zabiegów przezskórnych o średnicy 5.5 oraz zakresu długości 30 – 130 oraz proste od 140 – 500 mm. Poprzeczki tytanowe nieruchome z możliwością kompresji i dystrakcji na pręcie oraz narzędzia do wszczepienia implantów metodą na otwarto oraz z możliwością metody MIS, narzędzia umożliwiające nawigowanie implantów w procesie implantacji?

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13 dotyczy pakietu 6:

Pakiet nr 6

Czy Zamawiający zamiast opisu asortymentu w formularzu cenowym dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

Poz. 1 - KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF 3D-Ti

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego);
- wykonane w technologii druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu;
- posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym);
- otwarta budowa zapewniająca wysoką osteointegracja;
- zakrzywiony (nerkowy) profil klatek w widoku wzdłużnym
- dostępne trzy długości: 26mm, 30 i 35mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób ułatwiający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgow;
- specjalny promieniowy kształt zębów znajdujących się na powierzchniach kontaktu implantu z powierzchniami granicznymi trzonów, ułatwia wprowadzanie nadając odpowiedni kierunek, a zarazem zabezpiecza przed wysunięciem
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (pochylenie 5°)
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG,
- implanty trwale oznakowane;
- dostarczane w wersji sterylnej
- nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia:
- aplikator do wprowadzania klatek pozwalający na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85° i posiadający niskoprofilowy kształt złącza z implantem w celu zapewnienia maksymalnej widoczności podczas jego wprowadzania,
- wyprofilowane anatomicznie rozszerzacze, zapewniające możliwość dystrakcji lub dystrakcji ze skrawaniem powierzchni blaszek trzonów - w zależności od kierunku rotacji narzędzia,
- statyw roboczy dla ułatwienia wypełnienia implantu przeszczepem kostnym,
- komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu,
- wbijak-wybijak dla ułatwienia wprowadzania/usuwania przymiaru lub implantu,

- opcjonalnie dostępny dystraktor równoległy z wymiennymi szczękami, współpracujący z systemem śrub przemasadowych (użytych w ramach dodatkowej stabilizacji),
- opcjonalnie dostępne narzędzia do przygotowania przestrzeni międzykręgowej: skrobaczki kostne, pilnik, osteotom, odgryzacz KERRISON, SPURLING,
- nowoczesny zestaw palet i kontenerów do przechowywania i sterylizacji narzędzi.

Odpowiedź na pytanie nr 13: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14 dotyczy pakietu 7:

Pakiet nr 7

Czy Zamawiający zamiast opisu asortymentu w formularzu cenowym dopuści substytut kostny o poniższych parametrach:

Poz. 1 - Wstrzykiwalny substytut kostny pasta – materiał w strzykawce gotowy do użycia syntetyczny substytut kostny w postaci pasty, osteokonduktywny, biokompatybilny, o składzie: nanocząsteczkowy hydroksyapatyt 30% (wagowo) w roztworze wodnym, wielkość cząstek < 50nm, ulegający stopniowej resorpcji, produkt gotowy do użycia, dostarczany w strzykawce, sterylny, 1 cc

Odpowiedź na pytanie nr 14: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15 dotyczy pakietu 8:

Pakiet nr 8

Czy Zamawiający zamiast opisu asortymentu w formularzu cenowym dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

Poz. 1 - KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE SZYJNE

- Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,
- Kształt klatki w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów szyjnych, trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych,
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- implanty dostępne również w wersji wyposażonej w tantalowe kolce, dodatkowo zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- nieprzeierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- trwałe oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji
- dostarczane w wersji sterylnej.

Odpowiedź na pytanie nr 15: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 dotyczy pakietu 8:

Pakiet nr 8

Czy Zamawiający zamiast opisu asortymentu w formularzu cenowym dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

Poz. 2 - Wstrzykiwalny substytut kostny pasta – materiał w strzykawce gotowy do użycia syntetyczny substytut kostny w postaci pasty, osteokonduktywny, biokompatybilny, o składzie: nanocząsteczkowy hydroksyapatyt 30% (wagowo) w roztworze wodnym, wielkość cząstek < 50nm, ulegający stopniowej resorpcji, produkt gotowy do użycia, dostarczany w strzykawce, sterylny, 1 cc
Odpowiedź na pytanie nr 16: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 dotyczy pakietu 10:

Pakiet nr 10

Czy Zamawiający zamiast opisu asortymentu w formularzu cenowym dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

Poz. 1 - KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF 3D-Ti

- klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF;
- wykonane w technologii druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu;
- posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym);
- otwarta budowa zapewniająca wysoką osteointegracja;
- specjalnie profilowane (w kształcie litery V) powierzchnie kontaktu implantów z powierzchniami granicznymi trzonów, zwiększają stabilność osadzenia oraz zapobiegają migracji klatek;
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°);
- dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów);
- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej;
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji;
- dostępne trzy wersje długości implantów: 20, 25 i 30 mm (wersja wypukła);
- wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm);
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG,
- gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania klatki (aplikatorem);
- implanty trwale oznakowane;
- jedno instrumentarium dla klatek wykonanych ze stopu tytanu (w technologii druku 3D SLM) i z polimeru PEEK
- dostarczane w wersji sterylnej.

Odpowiedź na pytanie nr 17: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18 dotyczy pakietu 10:

Pakiet nr 10

Czy Zamawiający zamiast opisu asortymentu w formularzu cenowym dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

Poz. 5 - KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF PEEK

- klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF; materiał – PEEK (polieteroeteroketon);
- ząbkowane powierzchnie kontaktu klatki z blaszkami trzonów kręgowych zwiększają stabilność osadzenia implantów oraz zapobiegają ich migracji;
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°);
- dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów);
- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej;
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji;
- duży, podłużny kanałek w osi implantu, umożliwiający napełnienie wiórami kostnymi;
- otwory boczne umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- dostępne dwie wersje długości implantów: 20 i 25 mm;
- wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm);
- implant zaopatrzony w nieprzezierny dla promieni RTG, zintegrowane tantalowe znaczniki radiologiczne, w celu śródoperacyjnej i pooperacyjnej kontroli radiologicznej położenia implantu;
- gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania klatki (aplikatorem);
- implanty trwale oznakowane;
- implanty dostarczane w wersji sterylnej.

Odpowiedź na pytanie nr 18: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19 dotyczy pakietu 10:

Pakiet nr 10

Czy Zamawiający zamiast opisu asortymentu w formularzu cenowym dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

Poz. 7 - KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF 3D-Ti

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego);
- wykonane w technologii druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu;
- posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym);
- otwarta budowa zapewniająca wysoką osteointegrację;
- zakrzywiony (nerkowy) profil klatek w widoku wzdłużnym
- dostępne trzy długości: 26mm, 30 i 35mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób ułatwiający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgow;
- specjalny promieniowy kształt zębów znajdujących się na powierzchniach kontaktu implantu z powierzchniami granicznymi trzonów, ułatwia wprowadzanie nadając odpowiedni kierunek, a zarazem zabezpiecza przed wysunięciem
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (pochylenie 5°)

- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG,
- jedno instrumentarium dla klatek wykonanych ze stopu tytanu (w technologii druku 3D SLM) i z polimeru PEEK
- implanty trwale oznakowane;
- dostarczane w wersji sterylnej.

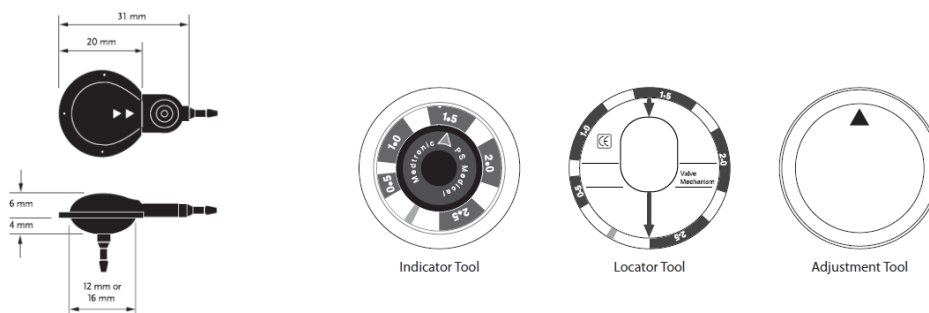
Odpowiedź na pytanie nr 19: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20 dotyczy pakietu 2:

Prosimy o dopuszczenie zastawki programowalnej: średnica zastawki 16mm, wykonana z polisulfonu, 5 stopni ustawienia ciśnienia zakres: 15-167mmH2O z kompletem drenów: dokomorowym 23cm oraz uniwersalnym dootrzewnowo - dosercowym 110cm. Przeprogramowanie ciśnienia zastawki urządzeniem niezależnym od źródła prądu, nie wymaga ucisku miejsca implantowania w celu odblokowania mechanizmu programującego zastawkę.

Jednocześnie informujemy że w przypadku pozytywnych odpowiedzi urządzenie do programowania zastawek zostanie użyte na cały okres trwania umowy.

PROGRAMATOR NIE WYMAGA PODŁĄCZANIA DO ŹRÓDŁA PRĄDU ANI NIE WYMAGA UŻYCIA BATERII.



Odpowiedź na pytanie nr 20: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21 dotyczy pakietu 13:

Czy zamawiający dopuści zastawkę delta wysokociśnieniową, średnociśnieniową, niskociśnieniową z antysyfonom 2 w rozmiarach: dla dorosłych: 40mm x 16,5mm x 8mm ze zbiornikiem do nakłuwania płynu o wymiarach 13mm, dla dzieci i niskich dorosłych: 36mm x 13mm x 6mm ze zbiornikiem do nakłuwania o wymiarze 9mm

Odpowiedź na pytanie nr 21: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 dotyczy pakietu 13:

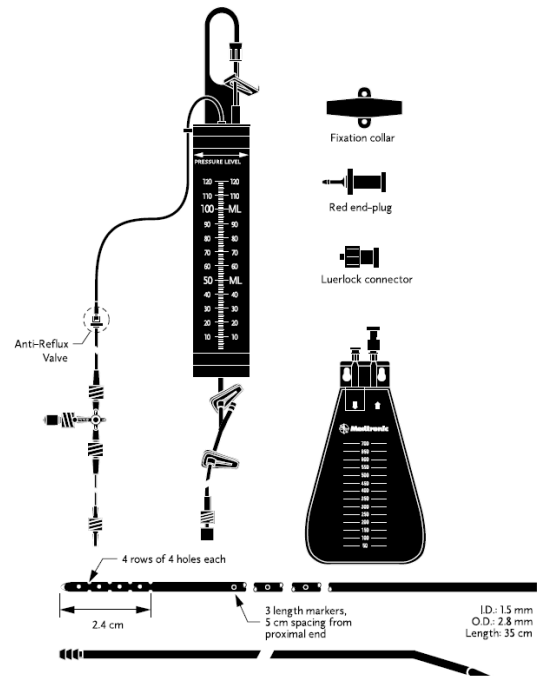
Czy zamawiający dopuści dren obwodowy dootrzewnowy 110 cm; śr. wewnętrzna 1,3 mm; zew. 2,5 mm; koniec dystalny z 4 nacięciami oraz 3 znacznikami odległości co 10 cm. Pozbawiony latexu, wykonany z hipoalergicznego materiału.

Odpowiedź na pytanie nr 22: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23 dotyczy pakietu 13:

Czy zamawiający dopuści zestaw do drenażu komorowego z komorą kroplową 120ml z komponentami:

- Zespół drenujący EDM
- Cewnik komorowy EDM, 35 cm, impregnowany barem
- impregnowany barem, z trokarem
- sztylet ze stali nierdzewnej (bez ilustracji)
- Złącze Luerlock
- Czerwony korek końcowy Kołnierz mocujący
- Worek drenażowy EDM, 700 ml
- Pleciony przewód
- Taśma z podziałką skali ciśnienia
- Zawór antyrefluksowy



Odpowiedź na pytanie nr 23: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub modyfikacji SWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data wyjaśnień lub modyfikacji i nr pytania).

Z upoważnienia KOMENDANTA
4. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką
SP ZOZ we Wrocławiu
-//
mgr Piotr STRĄK
Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych