

Formularz cenowo- techniczny Część nr 11

1. Przedmiotem zamówienia są **sukcesywne dostawy implantów do stabilizacji kręgosłupa**, zwanych dalej wyrobami.
 2. Wykonawca gwarantuje, że wyroby i instrumentarium objęte przedmiotem zamówienia spełnią będą wszystkie – wskazane w niniejszym załączniku – wymagania eksploatacyjno – techniczne i jakościowe.
 3. Wykonawca oferuje w ramach przedmiotu umowy i jego cenie:
 - **dla poz. 1-7 tabeli:**
 - a) utworzyć w sali operacyjnej Klinicznego Oddziału Neurochirurgii Zamawiającego bank depozytowy wyrobów w pełnym asortymencie i zakresie wymaganych rozmiarów;
 - b) udostępnić zamawiającemu na okres obowiązywania niniejszej umowy komplet specjalistycznych narzędzi, zwanych dalej instrumentarium, umożliwiających implantację wyrobów;
 - c) uzupełnić bank depozytowy niezwłocznie, nie później niż w terminie do **1*** dni roboczych od dnia przekazania Wykonawcy raportu implantacji za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: **csorto@its.jnj.com*** .
 - **dla poz. 8-13 tabeli:**
 - d) dostarczać zamawiającemu wyroby w postaci kompletnego zestawu (pełny asortyment i zakres wymaganych rozmiarów) umożliwiającego przeprowadzenie zabiegu;
 - e) udostępnić zamawiającemu na czas przeprowadzenia zabiegu kompletu specjalistycznych narzędzi, umożliwiających implantację każdego rodzaju wyrobów wskazanych w poniższej tabeli, zwanego dalej instrumentarium;
 - f) dostarczyć wyrobu oraz instrumentarium nie później niż na **1 dzień roboczy** przed datą planowanego zabiegu na podstawie zamówienia przesłanego drogą elektroniczną na adres **csorto@its.jnj.com*** lub zgłoszenia telefonicznego na nr **22 237 86 60*** .
 4. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych – odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane:
 - nazwa wyrobu, nazwa producenta,
 - kod partii lub serii wyrobu,
 - wyraźnie oznakowany rozmiar,
 - oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach (dotyczy wyrobów sterylnych),
 - oznakowanie CE,
 - inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.
- Uwaga: Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum 24 miesiące od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.**
5. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby i instrumentarium spełnią będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.
 6. Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 2 i 5 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek na etapie realizacji zamówienia.
 7. Dopuszcza się składania ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę.
 8. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zadania zgodnie z następującą kalkulacją:

***wypełnia Wykonawca**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jm.	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Cena jednostkowa brutto	PRODUCENT, Nazwa własna lub inne określenie identyfikujące wyrób w sposób jednoznaczny, np. numer katalogowy
1	2	3	4	5	6=4x5	7	8=6+7	9= 8/4	10
1.	<p>Klatki międzytrzonowe odcinka szyjnego, wraz z płytkami ze śrubami kątowymi do małoinwazyjnej stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - materiał tytan. - płyty od jedno do wielosegmentowych; - możliwość ustawienia kąтового śruby względem płyty adekwatnie do wymogów anatomicznych +/-20 stopni; - śruby długość 12-18mm - płytki grubości 2,5 mm, szerokość 16mm, w rozmiarach 23-109 mm, stopniowane co 2 mm do dł. 37 mm i co 3 mm powyżej tej długości; <p>Klatki międzytrzonowe do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego kręgosłupa. Wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych. Materiał produkowany przy użyciu technologii typu SLM (Selective Lase Melting), składający się w 20 % z metalu i 80% porowatej struktury. Klatki o kształcie anatomicznym, przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach. Struktura implantu odwzorowująca naturalną strukturę kości dzięki uzyskaniu porów o średnicy 700µm i module typu Younga zgodnym z kością gąbczastą. Implanty pakowane sterylnie o wysokości 4 – 8 mm, ze skokiem co 1 mm; dostępne w dwóch rozmiarach: dużym (18 x 14mm) i małym (16 x 12 mm) i dwóch kątach nachylenia 4° lub 8° stopni w płaszczyźnie strzałkowej dla otworzenia lordozy szyjnej.</p> <p>Elementy zestawu:</p>								
1.1.	- klatka	szt.	8	1 900,00	15 200,00	8%	16 416,00	2 052,00	Emerging Implant Technologies GmbH Conduit CEI4040L-CEI4080S; CEI8040L-CEI8100S
1.2.	- płytka szyjna	szt.	8	2 525,00	20 200,00	8%	21 816,00	2 727,00	Medos International SARL Skyline 186801012S-186805080S

1.3.	- wkręty kostne	szt.	32	530,00	16 960,00	8%	18 316,80	572,40	Medos International SARM Skyline 186850012S-186864018S
2.	Implant międzytrzonowy typu TLIF do odcinka lędźwiowego: Wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych; Materiał produkowany przy użyciu technologii typu SLM (Selective Lase Melting). Klatki biointegracyjne przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach. Wielkość por tytanu komórkowego równa 700 µm, i module typu Younga - zgodnym z kością gąbczastą, co zapobiega powstawaniu sił niszczących blaszkę graniczną, Struktura implantu współmierna ze strukturą kości. Klatki podłużne , wygięte typu „banan” o wysokości 7-15 mm., ze skokiem co 1 mm. Klatki w wymiarach: 10 x 28 mm i 12 x 32 mm.	szt.	24	3 800,00	91 200,00	8%	98 496,00	4 104,00	Emerging Implant Technologies GmbH Conduit TH100728-TH181532
3.	System do małowazyjnej stabilizacji kręgosłupa w odcinku lędźwiowym – małowazyjne klatki międzytrzonowe TLIF/PLIF; Klatki do stabilizacji międzytrzonowej bez konieczności użycia materiałów kośćozastępczych. Wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych. Materiał produkowany przy użyciu technologii SLM (Selective Lase Melting). Klatki biointegracyjne przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach. Wielkość por tytanu komórkowego równa 700 µm i modulu Younga - zgodnym z kością gąbczastą, co zapobiega powstawaniu sił niszczących blaszkę graniczną. Struktura implantu współmierna ze strukturą kości. Klatki podłużne o wysokości 7 - 15 mm, ze skokiem co 1 mm - w zależności od posiadanego kąta lordozy lędźwiowej, który występuje w opcji 4°, 8°, 12° i 18° stopni. Klatki o wymiarach płaszczyzny podstawy: 9x22 mm, 9x26mm, 11x26mm, 9x30mm, 11x30 mm. Możliwość pełnej diagnostyki CR / MRI, bez artefaktów i zakłóceń obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra). Klatki dostarczane w sterylnym opakowaniu. W zestawie przymiary implantu oraz narzędzia do wprowadzania i usuwania klatek międzytrzonowych.	szt.	6	2 650,00	15 900,00	8%	17 172,00	2 862,00	Emerging Implant Technologies GmbH Conduit PHI30902-PHI91630

4.	<p>System przeskórnej stabilizacji transpedikularnej, tytanowy, bezdrutowy. Śruby typu X-Tab o wydłużonych do 100 mm kielichach, sterylnie pakowane, poliaktylowe, wykonane w technologii Top Notch. Kaniulowane (średnica 1.75mm) i perforowane (perforacje o średnicy 1.6 i 1.75mm), ostro zakończone co umożliwia pominięcie etapu gwintowania oraz przebijania nasady. Specjalnie zaprojektowany śrubokręt umożliwia wprowadzenie śruby bez użycia drutu typu Kirshner, a jedynie z pomocą sztyletu, który ułatwia bezpieczne i szybkie prowadzenie śruby w nasadzie i trzonie. Sztylet pakowany sterylnie, o średnicy 1.65mm, po zamontowaniu naśrubokręcie wystający o 3mm ponad śrubę w celu zakotwiczenia jej w nasadzie, po osiągnięciu właściwej trajektorii jest wycofywany z jednoczesnym umieszczeniem śruby w finalnej pozycji. Wymiana sztyletu bez konieczności demontażu całego śrubokręta. Śruby dostępne w średnicach od 4.5mm do 7mm i długościach od 30mm do 60mm. Pręty mocowane od góry jednym elementem z gwintem zabezpieczającym przed obluźwaniem blokady w śrubie. Dodatkowy gwint wewnątrz kielicha umożliwia precyzyjne wprowadzenie nakrętki do głowy śruby. Blokada o gwincie prostokątnym. Możliwość wieloosiowego ustawienia śruby w stosunku do pręta. Implanty trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora). W systemie pręty tytanowe małowazyjne, proste, średnicy 5.5mm w długościach od 35mm do 400mm oraz pręty wstępnie wygięte lordotyczne w długościach od 30mm do 200mm oraz wstępnie wygięte kyfotyczne w długościach od 35mm do 300mm. Długość prętów lordotycznych stopniowana co 5mm w zakresie od 30mm do 90mm.</p> <p>Elementy zestawu:</p>								
4.1.	- śruba	szt.	20	2 200,00	44 000,00	8%	47 520,00	2 376,00	Medos International SARL Viper Prime 186745430S- 186770460S
4.2.	- nakrętka	szt.	20	270,00	5 400,00	8%	5 832,00	291,60	Medos International SARL Viper Prime 186715000S

4.3.	- pręt	szt.	20	470,00	9 400,00	8%	10 152,00	507,60	Medos International SARL Viper Prime 186788035S- 186789120S; 186789100- 186789400
4.4.	- sztylet	szt.	20	1 240,00	24 800,00	8%	26 784,00	1 339,20	Medos International SARL Viper Prime 286750210S, 286750200S
5.	Czysto syntetyczny ultraporotyczny substytut przeszczepu kostnego Korowy komponent jest wykonany w 100% z krystalicznego bioaktywnego szkła typu 45S5. Tworzy on rusztowanie 3D naśladujące skrzep fibrynowy oraz daje wykładniczo większą przestrzenną powierzchnię. Bioaktywne szkło zbudowane jest z nano i micro włókien, których nanotekstura jest bardzo zbliżona do struktury kości. Materiał dostępny w postaci granulatu , pasty , oraz pasty z kaniulowanym aplikatorem. Granulat ma średnice od 0,75 mm do 2,0mm (średnia średnica to 1,4 mm). Bioaktywne szkło może być stosowane z autogennym aspiratem szpiku kostnego i autoprzeszczepem. Objętość 1cc.	szt.	12	1 100,00	13 200,00	8%	14 256,00	1 188,00	Prosidian, Inc. Fibergraft 56000010
6.	Czysto syntetyczny ultraporotyczny substytut przeszczepu kostnego Korowy komponent jest wykonany w 100% z krystalicznego bioaktywnego szkła typu 45S5. Tworzy on rusztowanie 3D naśladujące skrzep fibrynowy oraz daje wykładniczo większą przestrzenną powierzchnię. Bioaktywne szkło zbudowane jest z nano i micro włókien, których nanotekstura jest bardzo zbliżona do struktury kości. Materiał dostępny w postaci granulatu , pasty , oraz pasty z kaniulowanym aplikatorem. Granulat ma średnice od 0,75 mm do 2,0mm (średnia średnica to 1,4 mm). Bioaktywne szkło może być stosowane z autogennym aspiratem szpiku kostnego i autoprzeszczepem. Objętość 2cc.	szt.	8	2 000,00	16 000,00	8%	17 280,00	2 160,00	Prosidian, Inc. Fibergraft 56000020

7.	Implant do cementowania plastycznego piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa Cement typu PMMA o czasie zastygania - 8 min. Podwyższona gęstość i lepkość natychmiast po rozmieszaniu - konsystencja plasteliny. Cement nieprzezierny dla promieni RTG (środek kontrastujący siarczan baru). Zestaw do podawania cementu wyposażony w dwie igły transpedikularne i jedną biopsyjną. W zestawie młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik z pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3cc przy jednym pełnym cyklu (obrót 360°) Podawanie cementu za pomocą pompy hydraulicznej. Wszystkie elementy zestawu sterylne jednorazowe. Kompatybilne igły do podawania cementu i biopsji. Elementy zestawu:								
7.1.	- cement	szt.	10	4 300,00	43 000,00	8%	46 440,00	4 644,00	Medos International SARM Confidence 283913000
7.2.	- igła	szt.	10	540,00	5 400,00	8%	5 832,00	583,20	Medos International SARM Confidence 283901913-283903613; 279726500-279726508

8.	<p>System stabilizacji międzytrzonowej typu „stand alone“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (materiał typu PEEK/Tytan) odcinka szyjnego, niewymagający stosowania dodatkowych stabilizacji implantowany z dostępu przedniego; - hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, sterylna. - Klatka wykonana z materiału typu PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu; - znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki; - specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji. - fiksacja implantu w przestrzeni międzytrzonowej 2 śrubami pod dowolnym kątem; - klatki dostępne w 3 kształtach i 8 wysokościach; - śruby blokujące o średnicy 3,7mm, dł. 16 i 18mm; - długości kodowane kolorami. <p>Elementy zestawu:</p>								
8.1.	- klatka	szt.	6	3 700,00	22 200,00	8%	23 976,00	3 996,00	Synthes GmbH Szwajcaria Zero PVA 04.647.120S- 04.647.139S
8.2.	- śruby	szt.	12	470,00	5 640,00	8%	6 091,20	507,60	Synthes GmbH Szwajcaria Zero PVA 04.647.834S- 04.647.878S

9.	<p>Proteza trzonu kręgowego, odcinek szyjny, materiał typu PEEK, sterylna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - implant wykonany z materiału typu PEEK niewymagający wstępnego montażu, sterylny. - implant bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT, MRI, - w implancie tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej oraz ocenę stopnia dystracji; - wysokość implantu 17-70 mm; - możliwość zastąpienia jednego, dwóch, trzech sąsiednich trzonów kręgowych; - możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ”. - blokada implantu wykonana z materiału typu PEEK; - płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni zapobiegającej migracji; - możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym; - implanty posiadające trwałe oznaczenia; - instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji. <p>Elementy zestawu:</p>							
----	--	--	--	--	--	--	--	--

9.1.	- proteza	szt.	3	8 000,00	24 000,00	8%	25 920,00	8 640,00	Synthes GmbH Szwajcaria ECD 891.300S-891.306S
9.2.	- łącznik klips mocujący	szt.	3	1 400,00	4 200,00	8%	4 536,00	1 512,00	Synthes GmbH Szwajcaria ECD 890.005S
10.	Klatka międzytrzonowa ALIF. Hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa lędźwiowego, sterylna. Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki. Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji. Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 4 śrubami pod odpowiednim kątem. Czterootworowy celownik umożliwiający precyzyjne wprowadzenie śrub bez konieczności zmian w jego położeniu. Dostępne w wersji samogwintującej lub samowiercącej.	szt.	2	7 400,00	14 800,00	8%	15 984,00	7 992,00	Synthes GmbH Szwajcaria Synfix Evolution 08.815.101S- 08.815.376S - klatka 4600,00zł 04.835.120.02S- 04.835.230.02S śruby 700,00zł
11.	Klatki międzytrzonowe do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa lędźwiowego z dostępu bocznego. Wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych, posiadające otwory do wypełnienia. Materiał produkowany przy użyciu technologii typu SLM (Selective Lase Melting), składający się w 20 % z metalu i 80% porowatej struktury. Klatki przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach. Struktura implantu odwzorowująca naturalną strukturę kości dzięki uzyskaniu porów o średnicy 700µm i module typu Younga zgodnym z kością gąbczastą. Budowa klatki pozwala na implantację pod trzema kątami 0,12,24 stopni. Wymiary: szerokość 18mm,22mm,26mm; długość 40-60mm stopniowane co 5mm; wysokość 8-16mm stopniowane co 2mm. Klatki dostępne w trzech kątach nachylenia 0,8,16 stopni. Instrumentarium pozwalające na implantację pod trzema kątami.	szt.	2	5 200,00	10 400,00	8%	11 232,00	5 616,00	Medos International Sarl Conduit LLIF LHI00839- LHI81661

12	<p>Proteza trzonu kręgowego – odcinek piersiowo-lędźwiowy;</p> <ul style="list-style-type: none"> - implant sterylny wykonany z materiału typu PEEK wymagający wstępnego montażu – budowa modułarna; - implant zbudowany z dwóch blaszek granicznych, trzonu protezy i dwóch blokerów łączących trzon z blaszkami (opcjonalnie dostępne implanty protezy zintegrowane nie wymagające wstępnego montażu w wysokości 22-36mm); - wysokość implantu 22-142mm, podstawa protezy o różnych wymiarach – 21mm średnicy, 26mm x 30mm, 21 mm x 24 mm <p>9proteza trzonu: piersiowa i lędźwiowa), różne kąty nachylenia płytek granicznych (od -10° do +15° ze skokiem co 5°);</p> <ul style="list-style-type: none"> - możliwość zastąpienia kilku sąsiednich trzonów kręgowych; - możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ” (samoblokujący mechanizm zapadkowy); - płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni; - w płytkach granicznych dodatkowe elementy blokujące implant w trzonach kręgowych; - otwarta struktura implantu umożliwiająca wypełnienie przeszczepami kostnymi w środku protezy oraz na zewnątrz; - możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym 	szt.	1	23 500,00	23 500,00	8%	25 380,00	25 380,00	<p>Synthes GmbH Szwajcaria XRL 08.807.200.02S 1700,00 zł;</p> <p>08.807.204S- 08.807.215S- 14000,00zł;</p> <p>08.807.221S- 08.807.246S- 3900,00 zł</p>
13.	<p>Zestaw do stabilizacji kręgosłupa szyjnego z dostępu tylnego</p> <p>Śruby szyjne wieloosiowe, tytanowe sterylne. Śruby do masywów bocznych o 92 stopniowy zakresie stożkowej ruchomości. Śruby samogwintujące, tulipanowe, w średnicy 3.5 mm i 4.0mm w dł 8-50mm. Śruby o podwójnym gwincie w średnicy 4.5/5.0/5.5mm w dł 20-50mm. Wszystkie śruby posiadają rant na górnej części kielicha, umożliwiającą przymocowanie narzędzi ściągających pręt w dół, pozwalającą na pracę z prętem o średnicy 3.5 mm oraz 4.0mm. Śruby o gwincie korowym w długości od 18-40mm, sterylne.</p> <p>Nakrętka (sterylna) blokująca pręt w śrubach szyjnych. Dostępna nakrętka zwykła, wysoka, oraz kontrnakrętka do poprzeczki. Nakrętka daje możliwość blokowania pręta ze stałą. Pręty proste w długości 60/120/240/420mm o śr. 3.5 i 4.0 mm, materiał tytan i CoCr (wszystkie sterylne). Pręty przejściowe od średnicy 3.5 do 6.35mm w dł 420 i 600mm zarówno w wersji tytanowej jak CoCr, sterylne. Płytki potyliczne wykonane z tytanu, szerokość 50-60mm. Poprzeczka wstępnie zmontowana, dostępna w rozmiarach 20-49mm</p> <p>Elementy zestawu:</p>								

13.1.	- śruba	szt.	8	1 100,00	8 800,00	8%	9 504,00	1 188,00	Medos International SARL/ Symphony 102035110S-102055250S; 102035718S-102035740S
13.2.	- nakrętka	szt.	8	400,00	3 200,00	8%	3 456,00	432,00	Medos International SARL/ Symphony 102000000S-102023002S
13.3.	- pręt	szt.	8	940,00	7 520,00	8%	8 121,60	1 015,20	Medos International SARL/ Symphony 102063025S-102064120S; 102013120S-102014240S
13.4.	- płyta potyliczna	szt.	8	1 680,00	13 440,00	8%	14 515,20	1 814,40	Synthes GmbH Szwajcaria OCF 04.161.001-04.161.012
13.5.	- śruby potyliczne	szt.	8	440,00	3 520,00	8%	3 801,60	475,20	Synthes GmbH Szwajcaria OCF 04.601.104-04.601.218
13.6.	- nakrętki do płytki	szt.	8	130,00	1 040,00	8%	1 123,20	140,40	Synthes GmbH Szwajcaria OCF 406.104

13.7.	- poprzeczka	szt.	8	2 300,00	18 400,00	8%	19 872,00	2 484,00	Medos International SARL/ Symphony 102023101S- 102024006S
13.8.	- pręty przejściowe	szt.	2	1 900,00	3 800,00	8%	4 104,00	2 052,00	Medos International SARL/ Symphony 102084420S- 102085600S
				Razem Netto:	485 120,00	Razem Brutto:	523 929,60		