



Warszawa, dnia 14 marca 2019 r.

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa systemów neuroortopedycznych w podziale na zadania” – sprawa nr 4/PN/2019/BK

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści:

Implant w całości wykonany z tantalu, o strukturze zbliżonej do kości gąbczastej w formie siatki umożliwiającej przenikanie osteoklastów i szybszy przyrost kostny implantu.

Górna i dolna powierzchnia karbowane dla dodatkowej stabilizacji pierwotnej implantu.

Implanty o nachyleniu 7 stopni.

Implanty występują w różnych wysokościach 5, 6, 7, 8, 9 i 10 mm i rozmiarach 11x11 mm, 11x14 mm, 14x14 mm.

Każdy implant zapakowany sterylnie.

Wykonawca zobowiązuje się do użyczenia niezbędnego instrumentarium na czas trwania umowy.

Koszty użyczenia instrumentarium wliczone w koszty dostawy przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.**

### Pytanie nr 2 – Zadanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 6 klatkę międzytrzonową odcinka szyjnego o poniższych parametrach:

- wykonane z PEEK przezierne, ząbkowane implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków;
- implanty w czternastu rozmiarach o wys. 4-8mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) lub 16mm (głęb. 13,5mm);
- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 50°;
- implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;
- zaokrąglony kształt (patrząc od góry) umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- dwa tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;
- narzędzie do zakładania implantu z lub bez ogranicznika głębokości;
- rozporowe, nie gwintowane mocowanie implantu w narzędziu do jego zakładania;
- przyrządy próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu;

- podkładkę do wypełniania otworu wewnętrznego implantu;
- plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie nr 3 – Zadanie nr 7**

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 7 zestaw do stabilizacji szczytowo potylicznej o poniższych parametrach:

tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych;

- płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;
- wkręty do płyt potylicznych (Ø4,5 oraz 5,5mm, dłg. 6-16mm, ze skokiem co 1mm);
- pręty proste Ø3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);
- pręty wygięte Ø3,5mm, dłg. 240mm, atraumatyczne;
- pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy Ø3,5-5,5mm;
- śruby wieloosiowe Ø3,5 oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
- śruby wieloosiowe Ø4,0mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;
- śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - Ø4,0mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm);
- atraumatyczne zakończenie śrub;
- haki laminarne duże i małe, lewe i prawe;
- jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek potylicznych;
- poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w stosunku pręta i osi zespolenia;
- łączniki boczne proste lub L-odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm);
- łączniki prętów równoległe (Ø3,5-3,5mm oraz Ø3,5-5,5mm);
- uchwyty do kabli lewe i prawe (45°) oraz prosty (90°);
- wszystkie implanty kodowane kolorami;
- zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach – przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implantów;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. 60, 120 i 290mm);
- klucze dynamometryczne do dokręcania wkrętów potylicznych, nakrętek;
- plastikowe, zamykane pojemnik na wszystkie rodzaje implantów;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w zamykanych kasetach?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie nr 4 – Zadanie nr 11**

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 11 protezę trzonu kręgowego odcinka szyjnego o poniższych parametrach:

Proteza tytanowa z centralnym mechanizmem rozszerzającym implant in-situ. Implant dostępny w dziewiętnastu rozmiarach. Zakres rozszerzenia implantów od 19mm do 74mm. Możliwość wymiany płytek końcowych implantu. Płytki końcowe z kolcami o szerokości 12x 14 mm lub 14x16 mm. Płytki końcowe o nachyleniu 0 stopni lub 5 stopni. Możliwość wypełnienia implantu kością lub substytutem. Jedno narzędzie, które wprowadza, blokuje i rozszerza implant. W zestawie instrumentarium z przymiarami z możliwością konfigurowania razem z przymiarami płytek końcowych. Implanty trwale oznaczone, sterylne?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.**

### Pytanie nr 5 – Zadanie nr 12

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 12 system do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego płytą dynamiczną o poniższych parametrach:

- tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 20-103mm
- płytki 4 otworowe (20-32mm), 6 otworowe (34-58mm), 8 otworowe (49-64mm), 10 otworowe (67-85mm) i 12 otworowe (82-103mm), ze skokiem co max. 3mm;
- płytki o niskim profilu (wys. 2,7mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
- śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe (Ø4mm, dłg. 10-18mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne (Ø4,5mm, dłg. 13-17mm ze skokiem co 2mm);
- ruchomość śruby 35° wzdłuż i 8° w poprzek osi płytki;
- śruby blokowane wewnątrz (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, po-zostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów);
- każda śruba blokowana jest niezależnie - brak dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki;
- rodzaje śrub kodowane kolorami z atraumatycznym zakończeniem śruby
- trzon śruby jednokorowej i rewizyjnej - stożkowy;
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania śruby;
- możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki przy pomocy specjalnych szpilek;
- system umożliwia w pełni dynamiczną stabilizację
- porowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwaniu się płytki na kręgach;
- porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększa kontakt i bezpieczeństwo połączenia kość-śruba;
- zachowany niski profil głowy śrub;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.**

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający zmienia **termin składania ofert** z dnia 20 marca 2019 roku godz. 10:00 na dzień **22 marca 2019** roku na godz. 10:00. **Otwarcie ofert** nastąpi w dniu **22 marca 2019** roku o godz. **10:30**.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SIWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

  
**DYREKTOR**  
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii  
i Rehabilitacji w Warszawie  
Dr n. med. Marek Tombariewicz

Sporządził: Bogumiła Kalinowska

REFERENT ds. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii  
i Rehabilitacji w Warszawie

Bogumiła Kalinowska

