

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 09 czerwca 2016 roku

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

dot. postępowania na sukcesywne dostawy implantów neurochirurgicznych

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

dotyczy zadania nr 1

1. Czy Zamawiający w Zadaniu 1 dopuści igły o średnicach 9G zamiast 10G, cement mieszany ręcznie z podajnikiem mieszczącym 12ml cementu, ze środkiem cieniującym w postaci siarczanu baru (30%), czas pracy z cemetem 14 minut?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 2

2. Czy Zamawiający w Zadaniu 2 dopuści igły o średnicach 9G zamiast 10G?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający dopuści cement do wertebroplastyki o następującej charakterystyce:

- Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej. Środek kontrastujący dwutlenek cyrkonu.
- Strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikację cementu. W zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G. Dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte. Igły bocznie otwarte. Do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek.
- Bezpieczna technika wprowadzania igieł – prowadzenie po drucie Kirschner’a (prowadnik skalowany).
- Zestaw na 1 poziom: cement kostny z mieszalnikiem, komplet 2 igieł/kaniuli do podawania cementu, zestaw strzykawek do podawania cementu.”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania cementu o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 3

4. Czy Zamawiający w Zadaniu 3 dopuści płytki szyjne o grubości 2,7mm oraz zakresie długości 20-85mm ze skokiem co 2 lub 3mm?

Odpowiedź: TAK, przy zachowaniu pozostałych parametrów.

5. Czy Zamawiający, w zadaniu nr 3, dopuści do zaferowania płytki szyjnej w podanych zakresach parametrów długości, szerokości oraz grubości oraz śruby umożliwiające mocowanie wielosiowe do kąta 15°? Pozostałe, wymagane parametry, zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

6. Czy Zamawiający dopuści produkt o następujących parametrach:

Płyty tytanowe od jedno do wielosegmentowych. Standardowo dostępne w rozmiarach 12 - 92 mm, stopniowane co 2mm i co 4mm. Śruby długości 12,14 i 16 mm, średnicy 4,0 i 5,0 mm (typy śrub kodowane kolorami). Możliwość jedno - i wielokątowego ustawiania śrub (20 stopni). Opcjonalnie dostępne płytki w zakresie 8 - 66mm ze śrubami 4 i 4,5 mm oraz możliwością wkręcenia śrub pod kątem 30 stopni. Płytki niskoprofilowe -wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,0 mm. Samoczynna blokada śruby w płytce, wbudowana w otwór płytki (brak dodatkowych elementów blokujących oraz elementów wystających ponad otwory płytki)

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowania implantów o powyższej charakterystyce.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

dotyczy zadania nr 4

8. Czy Zamawiający w Zadaniu 4 dopuści klatki międzytrzonowe stykające się z trzonami ząbkowaną powierzchnią bez dodatkowych elementów kotwiczących?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

9. Czy Zamawiający, w zadaniu nr 4, dopuści do zaferowania niesterylne klatki międzytrzonowe z anatomicznym odwzorowaniem powierzchni będących w kontakcie z powierzchniami trzonów szyjnych; dostarczane bez wypełnienia bądź z wypełnieniem (siarczan wapnia w postaci pasty oraz trójfosforan wapnia w postaci monobloku, do wyboru przez operatora). Pozostałe, wymagane parametry, zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania implantów dokładnie zgodnych z zapisami SIWZ.

10. Czy Zamawiający dopuści produkt o następujących parametrach:

Koszyki otwarte w wymiarze pionowym w celu zapewnienia optymalnego przerostu kostnego. Obecność na powierzchniach styknych koszyków zapobiegających wysuwaniu się ich z przestrzeni międzytrzonowej. Obecność na górnej i dolnej powierzchni koszyków dodatkowo po 3 ostre kolce w kierunku powierzchni sąsiednich trzonów z możliwością dwóch i więcej poziomów bez konieczności stosowania dodatkowej stabilizacji, opcjonalnie bez dostępna wersja bez kolców

Protezy dysków szyjnych:

Wsuwane koszyki szyjne typu ACIF wykonane z materiału PEEK, rozmiary koszyków: długość 13 -15 mm, wysokość 4 - 9 mm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowania implantów o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 5

11. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania niesterylne klatki z anatomicznym odwzorowaniem powierzchni będących w kontakcie z powierzchniami trzonów szyjnych, optymalnie osadzone przy pomocy odpowiedniej ilości ząbków (minimum 8 na każdej ze ścian w płaszczyźnie strzałkowej); produkt o standardowych wysokościach w zakresie od 16-tu do 60-ciu milimetrów, wykonany z materiału PEEK OPTIMA wraz z możliwością wypełnienia biomateriałami w postaci pasty (siarczan wapnia) oraz monobloku (trójfosforan wapnia).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania implantów dokładnie zgodnych z zapisami SIWZ.

dotyczy zadania nr 6

12. Czy Zamawiający w Zadaniu 6 dopuści zestaw do stabilizacji transpedikularnej ze śrubami o średnicach 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm i 8mm jako śruby rewizyjne, zakresie ruchomości 42°?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

dotyczy zadania nr 6

13. Czy Zamawiający dopuści produkt o następujących parametrach:

- Śruby kręgowe o średnicach 4mm, 4,75; 5,5; 6,5; 7,5mm oraz długościach od 30mm do 55mm, stopniowane, co 5mm.
- Śruby wieloosiowe z 60 stopniowym zakresem ruchomości.
- Pręty wstępnie profilowane w długościach od 30 do 130mm.
- Blokowanie przy użyciu nakrętki z dodatkowym kołnierzem na gwincie eliminujące rozchyłanie się łba śruby.

W zestawie komplet narzędzi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie implantów o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 8

14. Czy Zamawiający w Zadaniu 8 dopuści implanty w zakresie wysokości 7-17mm, stopniowane co 2mm i podajnikiem prostym, sztywnym?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

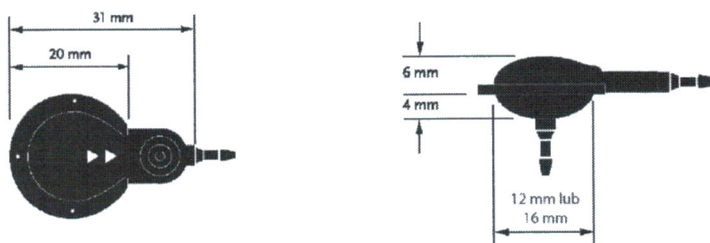
15. Czy w Zadaniu nr 8 „stabilizacja międzytrzonowa w technice TLIF” Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na zestaw:

- wsuwany implant o konstrukcji umożliwiającej wszczępienie z różnych dostępów operacyjnych w odcinku lędźwiowym (techniką PLIF, TLIF, ALIF itp.)
- implant ze stopu tytanowego (wykonany z proszku tytanu),
- implant o specjalnej kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonałe warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu bez konieczności stosowania wypełnienia,
- powierzchnia górna i dolna implantu wyposażona w odpowiednio wyprofilowane prowadnice („płazy”), umożliwiające samo-naprowadzanie i sytuowanie implantu w przestrzeni międzytrzonowej,
- czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzenie implantu,
- powierzchnie boczne gładkie umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu między trzonami,
- narzędzie do implantacji umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzenia i wszczępienie transforaminalnie, obustronne,
- typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości do 7 do 17mm oraz w trzech rozmiarach długości 25, 30, 35mm dopasowane do lordozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie implantów o powyższej charakterystyce.

dotyczy zadania nr 10 poz. 1

16. Czy Zamawiający wymaga zastawki komorowo-otrzewnowej (Burr Hole) z mechanizmem antysyfonowym zintegrowanym z zastawką tj. zastawka wraz z antysyfonem tworzą jedną całość jak na poniższym rysunku poglądowym?



Odpowiedź: Nie jest to warunek koniecznie wymagany.

17. Czy Zamawiający wymaga zastawki komorowo-otrzewnowej (Burr Hole) z mechanizmem antysyfonowym, dostępnych z różnymi ciśnieniami otwarcia:

- Zastawka niskociśnieniowa z zakresem przepływu 35-70ml/h
- Zastawka średniociśnieniowa z zakresem przepływu 70-105ml/h
- Zastawka wysokociśnieniowa z zakresem przepływu 105-140ml/h

Do wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia? Obecne wymagania SIWZ nie precyzują zakresu ciśnienia pozwalając tym samym na zaoferowanie jedynie zastawki z jednym ciśnieniem otwarcia.

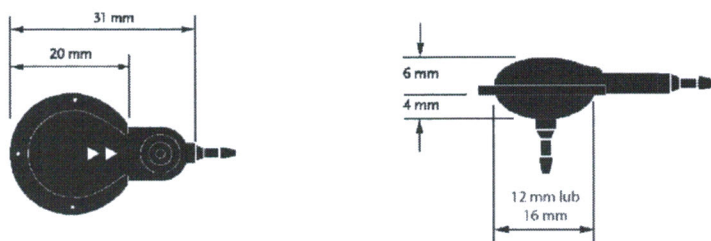
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania zastawek niskociśnieniowych, średniociśnieniowych i wysokociśnieniowych.

dotyczy zadania nr 10 poz. 2

18. Czy Zamawiający wymaga zastawki komorowo-otrzewnowej (Burr Hole) bez mechanizmu antysyfonowego dostępnych z różnymi ciśnieniami otwarcia:

- Zastawka nisko- niskociśnieniowa z zakresem przepływu 10-30ml/h
- Zastawka niskociśnieniowa z zakresem przepływu 30-45ml/h
- Zastawka średniociśnieniowa z zakresem przepływu 85-105ml/h
- Zastawka wysokociśnieniowa z zakresem przepływu 145-170ml/h

Do wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia? Obecne wymagania SIWZ nie precyzują zakresu ciśnienia pozwalając tym samym na zaoferowanie jedynie zastawki z jednym ciśnieniem otwarcia.

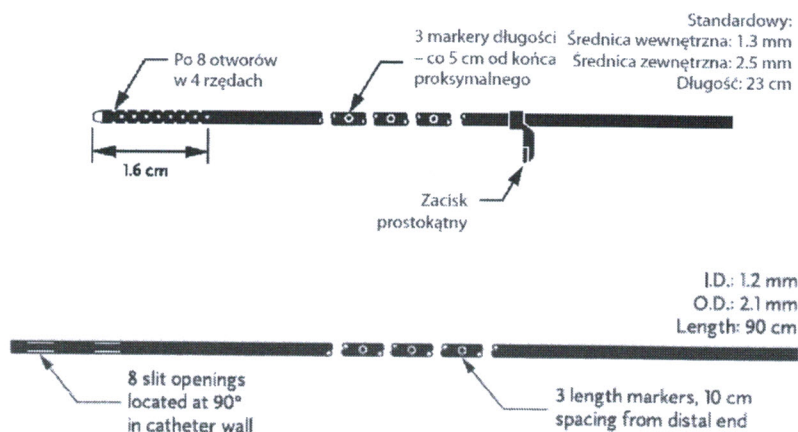


Odpowiedź: Nie jest to warunek koniecznie wymagany.

dotyczy zadania nr 10 poz. 1, 2

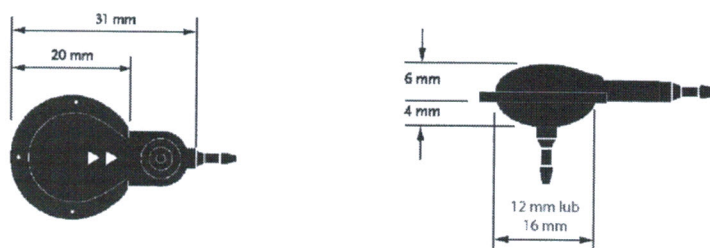
19. Czy Zamawiający wymaga zastawek wraz z kompatybilnym kompletem drenów (dren komorowy oraz dren otrzewnowy pakowane w osobne, sterylne opakowania) o następujących parametrach:

- dren komorowy długości 23cm z możliwością przycięcia do żądanej długości, średnica wew. 1,3mm, śr.zew. 2,5, z odcinkiem dystalnym 1,6cm z 4 rzędami po 8 otworów drenażowych każdy wraz z kolankiem zabezpieczającym przez niepożądanym zagięciem drenu.
- Dren otrzewnowy długości 90cm, o otwartym końcu ze szczelinami, średnica wew. 1,2mm, śr.zew. 2,1,



Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania zastawek wraz z kompatybilnym kompletem drenów. dotyczy zadania nr 11

20. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia nieodpłatnie na cały okres trwania umowy, programatora zastawek programowalnych?



Odpowiedź: Nie jest to warunek koniecznie wymagany.

21. Czy zamawiający wymaga zastawki programowalnej „burr hole” regulowanej za pomocą magnetycznego programatora, nie wymagającego podłączenia do zewnętrznych źródeł zasilania, baterii ani dodatkowych kalibracji?

Odpowiedź: NIE.

22. Czy Zamawiający wymaga zastawek programowalnych wraz z kompatybilnym kompletem drenów (dren komorowy, dren otrzewnowy, pakowanych w osobne, sterylne opakowania) o następujących parametrach:

- dren komorowy długości 23cm z możliwością przycięcia do żądanej długości, średnica wew. 1,3mm, śr. zew. 2,5, z odcinkiem dystalnym 1,6cm z 4 rzędami po 8 otworów drenażowych każdy wraz z kolankiem zabezpieczającym przez niepożądanym zagięciem drenu.
- dren otrzewnowy długości 90cm, o otwartym końcu ze szczelinami, średnica wew. 1,2mm, śr. zew. 2,1?

Odpowiedź: NIE.

23. Czy Zamawiający wymaga zastawek programowalnych zintegrowanych z urządzeniem antysyfonowym czy bez urządzenia antysyfonowego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zastawek programowalnych zintegrowanych z urządzeniem antysyfonowym

dotyczy zadania nr 12

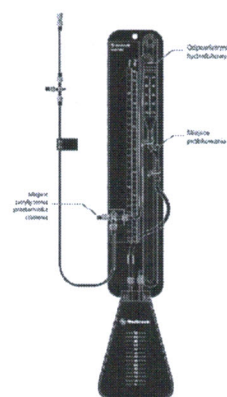
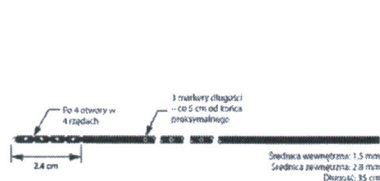
24. Prosimy o dopuszczenie wysokiej jakości biologicznego substytutu opony twardej (implantu) stosowanego w naprawach uszkodzeń opony twardej- gotowego rozwiązania naśladowującego grafty autologiczne. Implant ten jest biokompatybilny, przenikalny dla naczyń krwionośnych i komórek, przekształca się stopniowo w żywą tkankę wypełniając ubytek, o wymiarach: **7.5 x 7.5cm- powierzchnia 56,25cm kw.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

dotyczy zadania nr 13

25. Czy Zamawiający wymaga kompletnego drenażu komorowego zawierającego następujące elementy:

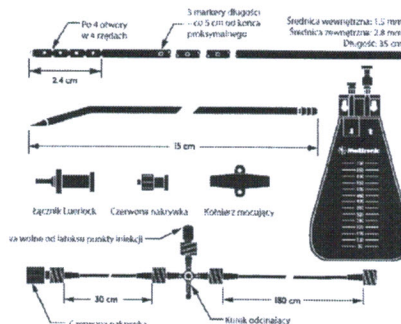
- odpowietrznik hydrofobowy
- dwa wolne od lateksu punkty iniekcji
- komora ściekowa 50 ml z podziałką
- wymienna torebka drenażowa 700 ml
- Miejsce przyłączenia przetwornika ciśnienia
- dren komorowy impregnowany balem, 35 cm z odcinkiem dystalnym 2,4cm zawierającym 4 rzędy po 4 otwory drenażowe każdy, śr. zew. drenu 1,5mm, śr. zew. 2,8mm?



Odpowiedź: NIE.

26. Czy Zamawiający wymaga kompletnego drenażu komorowego zawierającego następujące elementy:

- dren komorowy impregnowany balem, 35 cm z odcinkiem dystalnym 2,4cm zawierającym 4 rzędy po 4 otwory drenażowe każdy, śr. zew. drenu 1,5mm, śr. zew. 2,8mm
- Trójkąt 15 cm
- łącznik Luer typu obejmującego
- Kołnierz mocujący
- Kolec ze stali nierdzewnej
- Czerwona nakrywka
- Torebka drenażowa Becker 700 ml
- Linia pacjenta



Odpowiedź: NIE.

dotyczy zadania nr 15

27. Czy zamiast formy do przygotowania implantu do kranioplastyki może być rozpatrywany indywidualny implant do kranioplastyki, który jest zaprojektowany na podstawie danych z tomografii komputerowej i wykonany z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMW-PE)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

28. Czy forma może być projektowana indywidualnie dla danego pacjenta na podstawie danych z tomografii komputerowej i wykonana z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMW-PE)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

29. Czy forma może być projektowana indywidualnie dla danego pacjenta na podstawie danych z tomografii komputerowej i wykonana z żywicy akrylowej (wydruk 3D - technologia PolyJet, materiał MED610)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 – tekst jednolity) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z poważaniem:

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek