

## **Pytania i odpowiedzi:**

Dot. postępowania nr ZP/19/2020 –dostawa implantów ortopedycznych

### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie oferty częściowej co umożliwi otrzymanie korzystniejszej oferty oraz nie ograniczy konkurencji? Pakiet Nr. XVIII składałby się z pozycji Nr. 1, czyli drutów Kirschnera, pozycji Nr. 3-5 , czyli gwoździ Kirschnera, grotowkrętów Schanza, grotów Steinmanna oraz pozycji Nr. 41-43, czyli drutów do cerklarzu . Pozostałe pozycje do osobnego pakietu.

**Odpowiedź:** Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

### **Pytanie 2**

Czy w **pakiecie XXVI (SYSTEM SZTUCZNYCH WIĘZADEŁ)** Zamawiający dopuści: **W poz. 1** Płaską, bioneutralną taśmę poliestrową w rozmiarze 10mm x 500mm, której struktura utkania umożliwi przerastanie implantu elementami tkanki łącznej?

**W poz. 3** Tytanową śrubę interferencyjną, kaniulowaną „miękką” w rozmiarze 6mmx25mm lub 6mmx30mm (do decyzji operatora) zapewniającą stabilizację implantu bez ryzyka uszkodzenia?

**Odpowiedź:** Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

### **Pytanie 3**

Czy w **pakiecie XI (SYSTEM DO SEPARACJI PŁYTEK KRWI)** Zamawiający dopuści: Jednorazowy, sterylny system do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego, który pozwala uzyskać w procesie automatycznego wirowania z 15ml – 17ml krwi pacjenta 2-3 ml koncentratu osocza bogatopłytkowego o 9 krotnym stężeniu płytek. Pozyskanie preparatu metodą kożuszka leukocytarno-płytkowego

Na zestaw składa się :

- fiolka do separacji osocza bogatopłytkowego,
- antykoagulant,
- strzykawkę: 20 ml, 5ml, 3ml,
- igły: 18GX40 (2 szt.), 18Gx90, 18Gx50, 21Gx40
- jałowym gazik nasączony spirytusem

**Instrumenty: użyczenie wirówki na czas trwania umowy**

**Odpowiedź:** Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

### **Pytanie 4**

Pytanie do pakietu nr XIII - Biowchłaniaalne implanty do satbilizacji drobnych fragmentów chrzęstnych i kostnych metoda artroskopową

Czy Zamawiający zgodzi się w pakiecie nr XIII na wydzielenie pozycji nr 1 i stworzy z niej oddzielny pakiet?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie 5**

Pytanie do pakietu nr LXIX - Wkręty tytanowe stabilizujące przeszczep kostnowięzadłowo-kostny w rekonstrukcji przedniego więzadła krzyżowego

Czy Zamawiający w punkcie 1 i 2 dopuści śruby tytanowe o średnicach 5 mm – 9 mm w wymaganych długościach?

Czy Zamawiający w punkcie 3 - 5 dopuści śruby tytanowe o średnicach 7 mm – 9 mm o długościach 20 mm lub 25 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie 6**

Pakiet XVI-Implanty do zaopatrywania złamań kości długich.

1. Wnosimy o dopuszczenie rozwiązań równoważnych do określonych parametrów w SIWZ zgodnie z poniższym opisem.

**Poz. 1. Gwóźdź śródszpikowy udowy (uniwersalny) tytanowy.** Jeden uniwersalny gwóźdź przeznaczony do leczenia złamań kości udowej (używany przy metodzie kompresyjnej, rekonstrukcyjnej oraz wstecznej) wprowadzany metodą ante i retrograde. Długość L=200÷480mm (ze skokiem co 20mm), średnica d=9÷12mm ze skokiem (co 1mm) w wersji kaniulowanej, lewy i prawy. Przy metodzie rekonstrukcyjnej blokowany w części bliższej 2 ryglami samowierzącymi kaniulowanymi o średnicy  $\varnothing$ 6,5mm. Przy metodzie kompresyjnej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania ryglami o średnicy  $\varnothing$ 4,5mm. Przy metodzie wstecznej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania 2 ryglami  $\varnothing$ 6,5mm lub zestawem blokującym o średnicy  $\varnothing$ 6,5mm. W części dalszej blokowany ryglami o średnicy  $\varnothing$ 4,5mm. Zaśleпки, śruby kompresyjne. Możliwość oferowania gwoździ o dł. 600mm do specjalnego zastosowania.

**Poz. 2. Gwóźdź śródszpikowy piszczelowy, tytanowy.** Długość L=270-390mm (ze skokiem co 15mm) w całości pokryty celownikiem dalszym, średnica d=8-12mm ze skokiem (co 1mm), w wersji kaniulowanej. Profilowane przejście części bliższej w stosunku do dalszej w przedziale 9-10°. 3° zagięcie części dalszej gwoździa. W części bliższej co najmniej 5 otworów (w tym 2 gwintowane obwodowe otwory rekonstrukcyjne oraz jeden dynamiczny) zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach. W części dalszej posiadający min. 5 otworów gwintowanych zapewniających co najmniej trzy płaszczyznową stabilizację, z bardzo niskim blokowaniem, usytuowanie środka pierwszego otworu dystalnego max. 5 mm od końca gwoździa. Spłaszczone dwie boczne powierzchnie gwoździa w części dalszej zapewniające obniżenie ciśnienia śródszpikowego w trakcie implantacji. Śruby blokujące tytanowe, sterylne o średnicy  $\varnothing$ 4,0 i  $\varnothing$ 4,5mm,  $\varnothing$ 5 i  $\varnothing$ 5,5mm. Kaniulowane śruby zaślepiające, śruby kompresyjne. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX.

**Poz. 3 i 4. Gwóźdź śródszpikowy ramienny tytanowy, kaniulowany** jeden do prawej i lewej kończyny. Anatomiczne odgięcie gwoździa wynoszące 4°. Długość L=150mm średnica 8 i 9 w części dalszej posiadający 2 otwory: otwór gwintowany i otwór fasolkowy. Gwoździe o dł. L=180÷320mm stopniowana co 20mm. Średnica 6÷9mm stopniowana co 1mm. Przekrój gwoździa okrągły na całej długości. W części bliższej ścięcie anatomiczne. W części bliższej co najmniej 6 otworów do blokowania zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach, w tym jeden fasolkowy. W części dalszej przynajmniej 4 otwory do blokowania. Wszystkie otwory w części bliższej gwintowane. Dla średnic 8 mm i większych w części dalszej otwory gwintowane. W gwoździach o średnicy 6 i 7 mm możliwość zastosowania wkrętów 3 mm w części dalszej, 4,0 lub 4,5 mm w części bliższej. W gwoździach o średnicy 8 mm i większych możliwość zastosowania wkrętów 4,0 lub 4,5 mm w części bliższej i dalszej. Śruby blokujące z gniazdem gwiazdkowym. Kaniulowane śruby zaślepiające, kompresyjne.

**Poz. 5. Gwóźdź śródszpikowy typu gamma krótki, tytanowy**-długość L=180mm, 200mm z 4 stopniowym odgięciem, pokryty celownikiem, średnica 10-12mm skok co 1mm, 16 mm dla części bliższej. Kąt szyjkowo – trzonowy 125°, 130°, 135°, wersja kaniulowana, uniwersalny do kości lewej i prawej. Gwóźdź o przekroju okrągłym. W części dalszej posiadający co najmniej 1 otwór dynamiczny oraz 1 statyczny gwintowany.

**Gwóźdź śródszpikowy typu gamma długi, tytanowy** - długość L=280÷480mm (ze skokiem co 20mm) pokryty celownikiem dalszym z 4 stopniowym odgięciem, średnica części dalszej 10mm-12mm (skok co 1mm), 16 mm dla części bliższej. Kąt szyjkowo – trzonowy 125°, 130° oraz 135°, kąt antywersji 10°, wersja kaniulowana, lewa i prawa. Element ustalający montowany przez producenta

wewnątrz gwoźdź. Możliwość opcjonalnego blokowania w części bliższej przy pomocy dodatkowego pina antyrotacyjnego o średnicy 5mm. Możliwość jednoczesnego zablokowania śruby zespalającej 10,5mm i pinu antyrotacyjnego 5mm. Możliwość opcjonalnego blokowania śrubą teleskopową 10,5 w miejsce śruby standardowej zespalającej 10,5. Blokowany w części bliższej śrubą zespalającą o średnicy 10,5mm wraz ze elementem ustalającym. W części dalszej wkretami blokującymi o średnicy 5,0 lub 5,5mm. W części dalszej posiadający co najmniej 1 otwór dynamiczny oraz 2 otwory statyczne gwintowane zapewniające co najmniej dwupłaszczyznową stabilizację (AP i strzałkowej). Kaniulowane śruby zaślepiające. Śruby kompresyjne.

**Według następującej konfiguracji: gwoździe 1x, zatyczka 1x, śruba ryglująca 2x, pin derotacyjny 1x, śruba ustalająca 1x, śruba doszyjkowa 1x.**

**Poz. 6. Gwoździe śródszpikowy udowy (uniwersalny) tytanowy.** Jeden uniwersalny gwoździe przeznaczony do leczenia złamań kości udowej (używany przy metodzie kompresyjnej, rekonstrukcyjnej oraz wstecznej) wprowadzany metodą ante i retrograde. Długość L=200÷480mm (ze skokiem co 20mm), średnica d=10÷12mm ze skokiem (co 1mm) w wersji kaniulowanej, lewy i prawy. W części dalszej posiadający min. 4 otwory w co najmniej 2 płaszczyznach (w tym co najmniej 1 dynamiczny), z niskim blokowaniem, usytuowanie środka pierwszego otworu dystalnego max. 5mm od końca gwoźdź. W części bliższej posiadający min. 6 otworów w tym: 2 rekonstrukcyjne, 2 do blokowania wstecznego i 2 do blokowania statycznego i kompresyjnego.

Przy metodzie rekonstrukcyjnej blokowany w części bliższej 2 ryglami samowiercącymi kaniulowanymi o średnicy  $\varnothing$ 6,5mm. Przy metodzie kompresyjnej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania ryglami o średnicy  $\varnothing$ 4,5mm. Przy metodzie wstecznej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania 2 ryglami  $\varnothing$ 6,5mm lub zestawem blokującym o średnicy  $\varnothing$ 6,5mm. W części dalszej blokowany ryglami o średnicy  $\varnothing$ 4,5mm. Zaślepkki, śruby kompresyjne.

**Według następującej konfiguracji: gwoździe, zatyczka, śruba ryglująca 4,5mm, śruba ryglująca 6,5mm, zestaw blokujący.**

**Poz. 7. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Poz. 8. Stabilizacja dynamiczna do zespalania złamań przez i międzykrętarzowych kości udowej.** Składająca się ze śruby doszyjkowej o dł. 55-120mm, śruby kompresyjnej. Płytki o kątach szyjkowo-trzonowych 135, 140, 145, 150 stopni od 2 do 12 otworów w zakresie dł. 68mm do 228mm.

2. Czy Zamawiający w poz. nr 7 wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium na konkretny zabieg?
3. Czy Zamawiający w poz. nr 8 wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium na konkretny zabieg?
4. Czy Zamawiający w poz. nr 2-4 wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium na konkretny zabieg?
5. Czy Zamawiający w poz. nr 1 i 6 wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium na konkretny zabieg?

#### **Pakiet XXVIII-Gwoździe elastyczne**

1. Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaferowanie gwoździ elastycznych według własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta kodowych kolorystycznie w zależności od średnicy, oznaczenie laserowe zgodne ze spłaszczonym końcem, ułatwiające pozycjonowanie gwoźdź przy wprowadzaniu, cechowana długość i średnica dla gwoździ od średnicy 2,5mm **zamiast zapisu:** Gwoździe oznaczone kodem paskowym ułatwiającym identyfikację średnicy gwoźdź - duży znacznik oznaczający 1mm, mały znacznik oznaczający 0.25mm?
2. Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaferowanie gwoździ elastycznych o dł. 440mm zamiast 450mm?
3. Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaferowanie gwoździ elastycznych o średnicy 1,5mm, 2,0mm, 2,5mm i dł. 300mm zamiast średnic 1,75mm i 2,25mm?

#### **Pakiet XXX**

1. Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium na konkretny zabieg?
2. Czy Zamawiający w poz. nr 2 wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium na konkretny zabieg?

#### **Pakiet XXXVII**

1. Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaferowanie implantów do zatoki stępu w zakresie rozmiarów 8-12mm zamiast 7-12mm?
2. Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium na konkretny zabieg?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od depozytu implantów na rzecz dostaw sukcesywnych na konkretne zamówienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanych sugestii i parametrów, wymagania zgodnie z warunkami w SIWZ.

## Pytanie 7

### **1. Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ, tj. Opis Przedmiotu Zamówienia, Pakiet IV - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego DEPOZYT**

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie IV dopuści zaoferowanie endoprotezy bezcementowej stawu biodrowego o następujących parametrach:

1	Trzpień prosty, uniwersalny, bezkońierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego w wersji standard, bezcementowy, pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem na całej długości, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138° opcjonalnie dostępny trzpień lateralizowany pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138° w dziesięciu rozmiarach
2	Trzpień bezcementowy typu "short stem", którego implantacja przebiega bez konieczności usuwania szyjki kości udowej i bez naruszania kości krętarza większego. Wykonany ze stopu tytanowego, zwężający się dystalnie, prosty (nie anatomiczny), prostokątny w przekroju dla dobrej stabilizacji antyrotacyjnej, pokryty w 1/2 proksymalnej części porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, w części dystalnej polerowany. Dostępny w 9 rozmiarach dla wersji standardowej 130° i lateralizowanej 125°(high offset), stożek 12/14
3	Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo porowatym tytanem (cpTi) dla ułatwienia osteointegracji, z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia lub panewka bezotworowa, w rozmiarach od 46 do 68 mm ze skokiem co 2 mm. Zaślepka w komplecie z panewką.
4	Wkład panewkowy dostosowany do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousieciowanego polietylenu (cross link) z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każdawkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czasie panewki
5	Wkład panewkowy dostosowany do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousieciowanego (cross link) polietylenu bez nawisu
6	Głowa o średnicy 28, 32, 36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki.
7	Głowa ceramiczna Biolox Delta, o średnicach 28, 32mm i 36 mm w przynajmniej 3 rozmiarach (S,M,L)
8	Śruby tytanowe o średnicy 6,5 mm i długości od min. 15mm do min. 60mm

### **2 Dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ, tj. Opis Przedmiotu Zamówienia, Pakiet XXXVIII - Endoproteza bezcementowa biodra-DEPOZYT**

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie XXXVIII dopuści zaoferowanie endoprotezy bezcementowej biodra o następujących parametrach:

1	Trzpień bezcementowy typu "short stem", którego implantacja przebiega bez konieczności usuwania szyjki kości udowej i bez naruszania kości krętarza większego. Wykonany ze stopu tytanowego, zwężający się dystalnie, prosty (nie anatomiczny), prostokątny w przekroju dla dobrej stabilizacji antyrotacyjnej, pokryty w 1/2 proksymalnej części porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, w części dystalnej polerowany. Dostępny w 9 rozmiarach dla wersji standardowej 130°i lateralizowanej 125°(high offset), stożek 12/14
2	Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo porowatym tytanem (cpTi) dla ułatwienia osteointegracji, z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia lub panewka bezotworowa, w rozmiarach od 46 do 68 mm ze skokiem co 2 mm. Zaślepka w komplecie z panewką.
3	Śruby panewkowe

4	Wkład panewkowy dostosowany do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm , 32mm i 36 mm wykonany z wysokousieciowanego (cross link) polietylenu bez nawisu, oraz z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każda wkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czaszy panewki
5	Głowa o średnicy 28,32,36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki.
6	Głowa ceramiczna BioloX Delta, o średnicach 32mm i 36 mm w przynajmniej 3 rozmiarach (S,M,L)

**Odpowiedź** : Zamawiający nie wyraża zgody.

**3 Dotyczy załącznika nr 5 do SIWZ, tj. Umowa- wzór, § 2 ust. 2 oraz § 4 ust. 3.**

W § 2 ust. 2 Zamawiający wymaga, by: W ramach „Banku” Wykonawca w terminie max. 5 dni roboczych (pn-pt) od dnia zawarcia umowy dostarczy i powierzy nieodpłatnie Zamawiającemu towar w ilościach nie mniejszych niż wskazane w załączniku nr 2) do niniejszej umowy. Koszty i ryzyko transportu ponosi Wykonawca. Dalej w § 4 ust. 3 Zamawiający zaznacza natomiast, że: Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia wybranych implantów wraz z instrumentarium”, oznaczonego w Załączniku nr 2 „Formularz cenowy” w kolumnie pn. „Wielkość banku - nie mniej niż:” zestaw lotny, na dany dzień pod konkretny zabieg w ciągu 2 dni roboczych (pn-pt) od dnia złożenia zamówienia.

W związku z powyższym zwracamy się z pytaniem, jaka ilość zaoferowanych produktów ma zostać zapewniona w depozycie na czas realizacji przedmiotu zamówienia. W załączniku nr 2, tj. „Formularzu cenowym”, na który powołuje się Zamawiający we wzorze umowy (§ 4 ust. 3), nie ma bowiem kolumny pn. „Wielkość banku – nie mniej niż:”.

**Odpowiedź** : Depozyty ustalane będą po podpisaniu umowy , planowanie do jednego zabiegu – 1 pełny typoszereg.

**Pytanie 8**

**Pakiet XXXIV-Syntetyczny substytut kości**

1. Czy Zamawiający dopuści Syntetyczny substytut kości składający się z trójfosforanu wapnia w postaci
  - Poz. 1. granulek Ø 3-4mm, poj. 30g,
  - Poz. 2. błoiczka 15x15x20mm,
  - Poz. 3. błoiczka 8x8x20mm ?

**Odpowiedź** : Zamawiający nie wyraża zgody