

nr sprawy: 18/2018r (zespolenie kości, implanty stawów)

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu nr 5 – Elektroda artroskopowa

Czy Zamawiający, zgodzi się na zaoferowanie elektrod artroskopowych, z wbudowanym czujnikiem temperatury, pokazujących na ekranie konsoli wysokość temperatury płynu wewnątrz operowanych stawów w czasie rzeczywistym, sterowanie elektrodą z rękojeści, z funkcją automatycznego zawieszenia generowania sygnału przy skoku napięcia, np. kiedy końcówka zbliży się do obiektu metalowego (np. płaszcz, optyki – oszczędność soczewki), różne rodzaje zagięcia elektrod i ich przeznaczenia? Jednocześnie Wykonawca zapewni konsolę, współpracującą z w/w elektrodą w użyczenie, na czas trwania umowy przetargowej.

Odp. SIWZ

Czy Zamawiający w **Pakiecie Nr 6** dopuści możliwość zaoferowania:

1. Płytki do nasady dalszej kości promieniowej, anatomiczne i uniwersalne dłoniowe, grzbietowe oraz kolumnowe i L, Otwory blokowane z gwintem stożkowym oraz otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 2,4/2,7 mm. Możliwość ustawienia kąta wprowadzenia śruby blokowanej w zakresie +/- 15°, tytan.
2. Śruba blokowana, \varnothing 2.7 mm, dł. 10-26 mm, tytan.
3. Śruba blokowana, \varnothing 2.4 mm, dł. 10-38 mm, tytan.
4. Śruba korowa, \varnothing 2.7 mm, dł. 10-26 mm, tytan.
5. Śruba korowa, \varnothing 2.4 mm, dł. 10-38 mm, tytan.
6. Płyta ukształtowana anatomicznie do bliższej nasady kości ramiennej, uniwersalna do prawej i lewej kończyny. Ilość otworów w trzonie: 3-12. Długości płyty: 90-270 mm. W części nasadowej płyty 9 otworów gwintowanych pod śruby blokowane \varnothing 3,5 mm oraz otwory umożliwiające wstępną stabilizację drutami Kirschnera. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3,5/3,5mm, tytan.
7. Śruba blokowana \varnothing 3,5 mm, dł. 14-95 mm, tytan.
8. Śruba korowa \varnothing 3.5 mm, dł. 14-95 mm, tytan.
9. Śruba gąbczasta \varnothing 4,0 mm (częściowo lub w pełni gwitowana), dł. 10-70 mm, tytan.
10. Płytki do dalszej nasady kości strzałkowej. Ilość otworów 3-15 . Długość płytek: 73-229 mm. Grubość płytki w części trzonowej 3,0 mm. Płytki z otworami pod tymczasową stabilizację drutami kirschnera. Na trzonie płyty otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3.5/3.5 oraz podłużny otwór blokująco – kompresyjny umożliwiający elastyczność pionowego pozycjonowania płytki. W głowie płyty otwory prowadzące śruby pod różnymi kątami – w różnych kierunkach o

średnicy 2,4/2,7mm. Możliwość ustawienia kąta wprowadzenia śruby blokowanej w zakresie +/- 15°.

11. Tytanowe płytki proste do zespożeń złamań trzonu kości strzałkowej. Ilość otworów: od 2 do 12. Długość płytek: od 28 do 148 mm. Otwory blokowane do śrub o średnicy 3,5 mm. Możliwość ustawienia kąta wprowadzenia śruby blokowanej w zakresie +/- 15°
12. Śruba blokowana tytanowa \varnothing 3,5 mm, dł. 10-70 mm.
13. Śruba korowa tytanowa, \varnothing 3,5 mm, dł. 10-70 mm.
14. Tytanowa dwugwintowa śruba kaniulowana \varnothing 3,0/3,9 mm, długość śruby od 12 do 30 mm, zmiana co 2 mm, gniazdo śrubokręta sześciokątne.
15. Tytanowa dwugwintowa śruba kaniulowana \varnothing 2,4/3,3 mm, kaniulacja 1,1 mm, trzon śruby 2,0 mm, długość śruby od 10 do 40 mm, zmiana co 2 mm, gniazdo śrubokręta w rozmiarze T8.
16. Gwóźdź gamma rekonstrukcyjny śródszpikowy do złamań przekrętarzowych, blokowany, w rozmiarze: krótki – 180-280mm oraz długi - od 300 do 480mm o kątach 125,130, 135 stopni. Wygięcie gwoźdźnia 6° na Valgus. Promień wygięcia trzonu długich gwoździ 2 000 mm. Gwóźdź o grubości 16 mm w części bliższej oraz 10,11,12 mm w części trzonowej. Śruba szyjkowa o średnicy 11 mm i dług. od 70 do 120mm z przeskokiem co 5 mm. Gwóźdź blokowany dystalnie śrubami o średnicy 4,5mm, dług. 26-90mm, z przeskokiem co 2 mm. Dwa otwory do blokowania dystalnego, w gwoździu krótkim jeden owalny i jeden okrągły - w gwoździu długim jeden owalny i dwa okrągłe. W gwoździu możliwość zastosowania śrub derotacyjnych \varnothing 6,5 mm, o dł. 65-125mm. System wykonany z tytanu.
 - a. Gwóźdź krótki 180-280 mm
 - b. Góźdź długi
 - c. Śruba szyjkowa
 - d. Zaślepka tytanowa sterylna
 - e. Śruba blokująca \varnothing 4,5mm, dł.26-90mm z przeskokiem co 2 mm?

Odp. SIWZ

Pakiet 4-Endoproteza biodrowa

1. Trzpień bezcementowy, nieanatomiczny, ze stopu tytanowego, prosty, zwężający się dystalnie, prostokątny w przekroju na całej długości opcji standard i offset; uniwersalny dla biodra prawego i lewego, w części bliższej pokryty plazmą tytanową; długość trzpienia od 130 mm do 170 mm. Trzpień w części bliższej posiada wzdłużne nacięcie umożliwiające bardzo dobrą pierwotną stabilizację. Szyjka polerowana, spłaszczona w płaszczyźnie M/L. Kąt szyjkowo trzonowy 133 st.
2. Trzpień cementowy gładki CoCr, bezkońierzowy zwężający się dystalnie o długościach od 130 mm do 170 mm, kąt szyjki 133 stopnie, trzpień w wersji standardowej oraz wersji Offset (o odsuniętej bocznie osi trzpienia względem środka rotacji głowy bez zmiany kąta szyjki), stożek 12/14.
3. Korek do blokowania kanału kości
4. Trzpień, mocowany w przynasadzie, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty plazmą tytanową umożliwiającą pierwotną stabilizację oraz wtórną osteointegrację. Dostępny w 13 rozmiarach, w wersji standard oraz offset, o długości trzpienia od 95 do 135 mm, z kątem szyjkowym 133 stopni oraz stożku 12/14.

5. Panewka hemisferyczna, bezcementowa typu "press-fit", wykonana ze stopu tytanowego posiadająca uniwersalny mechanizm osadzania wkładek polietylenowych i ceramicznych, bezotworowa oraz z możliwością zastosowania 3-5 śrub mocujących. Średnica zewnętrzna panewki 44-66 mm ze skokiem co 2mm; w opcji panewka 44-66 wielootworowa z możliwością użycia 5-7 śrub (w zależności od rozmiaru).
6. Zaślepka panewki.
7. Śruby do kości gąbczastej od długości od 20 mm do 60 mm, co 5 mm.
8. Panewka cementowana, wykonana z polietylenu GVF lub o wysokiej gęstości „cross linked polyethylen”, wyposażona w marker o rozmiarach od 42mm do 58mm dla średnicy głowy 28mm.
9. Wkładka polietylenowa crosslink o średnicy wewnętrznej 28mm w rozmiarach 44-66 neutralna oraz z okapem w rozmiarach 48-66; o średnicy wew. 32 neutralna i z reorientacją dziesięciostopniową 52-66 oraz o średnicy wew. 36mm w rozmiarach 56-66mm neutralna oraz z dziesięciostopniową reorientacją.
10. Wkładka w całości ceramiczna (biolox delta) 44-66 mm o średnicy wewnętrznej 28, 32, 36mm (36mm od rozmiaru panewki 52mm)
11. Głowa ceramiczna (biolox delta) 28mm, 32mm i 36mm, min. 3 długości szyjki, wybór średnicy i typu głowy śródoperacyjnie.
12. Głowa metalowa o średnicy 28 mm, 32 mm i 36 mm wysoko polerowana, stożek 12/14.
13. Głowa bipolarna o podwójnej artykulacji (metal - polietylen - metal), składająca się z metalowej głowy wewnętrznej o średnicy 22.2 mm w 3 dł. szyjki lub 28mm w 5 dł. szyjki oraz metalowej czaszy zewnętrznej posiadającej sferyczny kształt, zapewniającej prawidłowe anatomiczne położenie i właściwe rozmieszczenie działających sił; dostępnej w rozmiarach 39-66 mm.
14. Wkładka polietylenowa zatraskowa do panewek w rozmiarach od 52 do 66 ze skokiem co 2mm, neutralny na głowę wewnętrzną 28 oraz 32mm.
15. Cement z gentamycyną 40g.
16. Cement kostny z gentamycyną oraz strzykawką do podawania.
17. Ostrza do napędu dostarczonego przez Dostawcę w ramach wypożyczenia

Odp. SIWZ

Pakiet 2

1. Czy Zamawiający zgodzi się doprecyzować, iż zapisy pod formularzem cenowym dot. depozytu, instrumentarium, szkoleń itp. dotyczą tylko asortymentu płyt tytanowych dystansowych klinowych do osteotomii z poz. 12, nie dotyczą zaś pozostałego asortymentu z pakietu tj. implantów drobnych: wkrętów, podkładek, Kirschnerów, Steinmannów, drutów oraz narzędzi? Wskazane implanty drobne zwyczajowo dostarczane są na bieżące zamówienia, nie wymagają stosowania specjalistycznych instrumentarium ani szkoleń. Stąd wnosimy jak na wstępie.

Odp. Szkolenia dotyczą systemów operacyjnych dostarczanych przez Wykonawcę a nie poszczególnych elementów zamówienia.

Zapytania do w/w postępowania, dot. wzoru umowy:

- 1. Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 1, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?** Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odp. SIWZ

- 2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczania daty produkcji na opakowaniu lub produkcie o ile przepisy nie nakazują umieszczania takich informacji (§7 ust. 4 tiret 5)?** Przepisy określają kiedy i gdzie ma być umieszczona data produkcji. Należy wskazać, iż w odniesieniu do części wyrobów przepisy nie nakładają obowiązku wskazywania takich danych, a co za tym idzie przedmiotowy obowiązek wskazywania przez Wykonawcę daty produkcji nie jest uzasadniony.

Odp. Zamawiający odstąpi od umieszczania na opakowaniu lub produkcie daty produkcji w przypadku drobnych implantów ortopedycznych dających się sterylizować o ile przepisy nie mówią inaczej.

- 3. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8**
 - a. Ust. 1 na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru,**
 - b. Ust. 2 z 10 dni na 20 dni?**

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Odp. Nie

- 4. Czy Zamawiający doda zapis w §10, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami?**

Odp. SIWZ