



Trzebnica, dnia 10.08.2017 r.

**ODPOWIEDZI nr 2**  
**na zapytania dotyczące treści SIWZ**

Szpital im. Św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na *Dostawę implantów, endoprotez oraz elementów ortopedycznych (Nr sprawy: ZP/11/2017)*, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2015.2164 j.t.), przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami.

**Pytanie nr 1 – dotyczy Pakiet nr 37**

Czy w pakiecie 37 zamawiający dopuści do postępowania produkt renomowanej firmy Boston Scientific będącej liderem na rynku światowym w postaci taśmy ginekologicznej TOT dla kobiet „Obtryx”, zakładanej techniką przezczasłonową metodą „out side – in side”? Pozostałe parametry taśmy:

- Gramatura siatki w zakresie 100-105g/m<sup>2</sup>
- Porowatość siatki w zakresie 1180-1200 μm
- Grubość siatki w zakresie 0,60 – 0,66 mm
- Materiał taśmy: 100% z polipropylen, monofilamen
- siatka w osłonie plastikowej, długość siatki 44 cm, szerokość 1,1 cm
- Krawędzie taśmy w części podcewkowej zgrzewane na gorąco, zapobiegające strzępieniu, wygładzone,
- Niebieska wypustka środkująca identyfikująca środek siatki oraz pomagająca w prawidłowym naprężeniu taśmy
- dwa systemy igieł jednorazowych do aplikacji (do wyboru przez zamawiającego), w tym jeden charakteryzujący się zarówno dwupłaszczyznowym wygięciem igieł jak i podziałem lewa/prawa

bądź też czy zamawiający dopuści do postępowania w powyższym pakiecie produkt renomowanej firmy Boston Scientific będącej liderem na rynku światowym w postaci taśmy ginekologicznej TVT dla kobiet „Advantage Fit”, parametry taśmy:

- Taśma urologiczna 100% polipropylenowa, monofilamentowa,
- Całkowicie niewchłaniana,
- O porowatości 1182 μm oraz grubości 0,66 mm,
  
- Brzegi taśmy w części podcewkowej wygładzone – zgrzewane na gorąco na odcinku taśmy 4cm, mające na celu potencjalną redukcję podrażnień przedniej ściany cewki oraz zmniejszenie ryzyka deformacji siatki i utrzymanie jej integralności podczas naprężania; na pozostałej części taśmy brzegi niezgrzewane dla lepszego zakotwiczenia w tkance, długość taśmy 44 cm, szerokość taśmy 1,1 cm
- Rozmiar włókna 0,15 mm,
- Plastikowe osłonki na taśmie, ułatwiające jej przeprowadzenie oraz chroniące niewygładzone brzegi taśmy, pomagające w prawidłowym zakotwiczeniu w tkance przed uszkodzeniem,

- Niebieska wypustka środkująca identyfikująca środek siatki oraz pomagająca w prawidłowym naprężeniu taśmy,
- Wygładzone poszerzacze zapewniające bezproblemowe przeprowadzenie taśmy,
- Taśma dostarczana wraz z jednorazowym elementem wprowadzającym o ergonomicznym uchwycie, średnicy igły 2,7 mm, oraz kącie zakrzywienia igły równym 105 st. pozwalającym na przeprowadzenie taśmy bliżej kości łonowej oraz zmniejszenie siły wprowadzania taśmy,
- - Taśma przeznaczona do leczenia nietrzymania moczu u kobiet metodą TVT, „inside – outside”

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 2 – dotyczy Pakiet nr 37**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania w Pakiecie nr 37 systemem przewodnic wielokrotnego użytku ze stali nierdzewnej, profilowane do przejścia przez otwory zasłonowe metodą „inside-out” bez dodatkowej stalowej przewodnicy ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 3 – dotyczy Pakiet nr 37**

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 37:

Systemy do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, taśma polipropylenowa, monofilamentowa, niewchłaniałna z plastikową osłonką na taśmie, długość 45 cm, szerokość 1,1 cm, grubość 0,33 mm, porowatość max 1870 µm, gramatura 48 g/m<sup>2</sup>, wytrzymałość 70 N/cm, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonana w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca),  
oraz

2 szt. igieł wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, spiralne, prawa i lewa, do implantacji przez otwory zasłonowe, bez przewodnicy, bez wskaźnika głębokości?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 4 – dotyczy Pakiet nr 36**

Czy Zamawiający mając na uwadze zasady zachowania uczciwej konkurencji, dopuści jako równoważny w niniejszym postępowaniu sterylny, jednorazowy innowacyjny zestaw do przygotowywania fibryny bogatopłytkowej (PRF) - ze 120 ml krwi przygotowuje min.5 ml (stałe wartości nie podlegające modyfikacjom) PRF – fibryny bogatopłytkowej (wydajność objętości: możliwość pokrycia min. 50 cm kwadratowych powierzchni) w spolimeryzowanej "gumowej" postaci. Koncentracja trombocytów w PRF, na poziomie 7 razy wartość bazowa (tzn. powyżej 1ml płytek krwi w µl nawet przy wartości bazowej 150tyś.), koncentracja fibryny 17,72 mg/ml. System w pełni automatyczny, precyzyjny, zamknięty. Zestaw zawiera jednorazowy, sterylny elektryczny aplikator z możliwością dołączenia dodatkowej dowolnej strzykawki z substancją płynną (np. antybiotyk, koncentrat komórek macierzystych). Na czas zabiegu oferent dostarczy Komputerowy Separator z czujnikami optycznymi i termicznymi oraz kompatybilną z separatorem Jednostkę Aplikującą- urządzenie do podciśnieniowej aplikacji

materiału biologicznego z możliwością regulacji ciśnienia powietrza, przy użyciu przełącznika nożnego.

nożnego.

Całkowicie zautomatyzowany system składa się z 4 składowych: Jednostka przetwarzająca, jednostka aplikująca, zestaw do preparacji i zestaw do aplikacji. Jednostka przetwarzająca: Niesterylne, do wielokrotnego użytku, w pełni zautomatyzowane urządzenie kontrolujące procesy biochemiczne. Podczas procesu, skoncentrowany roztwór Fibryny I (z – PRF - lub bez płytek krwi - Fibrin) jest przygotowany z własnej krwi pacjenta. Jednostka aplikująca: Niesterylne, do wielokrotnego użytku, w pełni zautomatyzowane urządzenie kontrolujące dostarczanie uszczelnacza fibrynowego. Dostępne są różne tryby natryskowe w zależności od aktualnej procedury bądź obszaru który ma być pokryty. Zestawy jednorazowe: obejmują dwie części: Zestaw do preparacji roztworu Fibryny/PRF oraz zestaw do aplikacji roztworu Fibryny/PRF, tj. Zestaw zawiera jednostkę do preparacji – sterylne, jednorazowe urządzenie gdzie umieszona jest krew pacjenta, zachodzą procesy biochemiczne, oraz pobierany jest roztwór Fibryny/ PRF. Zestaw ten również zawiera antykoagulant wymagany do zbierania krwi. Po usunięciu strzykawki fibrynowej z jednostki preparacyjnej zostaje on wyrzucony wraz z pozostałym osoczem. Zestaw aplikujący: Zawiera Spraypen oraz inne elementy potrzebne do przygotowania i kontrolowania dostarczania preparatu. Spraypen jest sterylnym i jednorazowym urządzeniem, który dostarcza preparat fibryny na tkankę docelową. Przełącznik nożny jest używany by aktywować aplikację Fibryny/PRF. Istnieje możliwość używania przełącznika nożnego dla wszystkich aplikatorów Vivostat, ale jest obowiązkowy przy użyciu Vivostat Co-Delivery, Vivostat Endoscopic i Spray Catheter. Czas przygotowania: Uszczelniacz fibrynowy Vivostat – 24min, Fibryna bogatopłytkowa Vivostat – 26min.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### **Pytanie nr 5 – dotyczy Pakiet nr 39**

Czy Zamawiający mając na uwadze zasady zachowania uczciwej konkurencji, dopuści jako równoważny w powyższym pakiecie membranę kolagenową do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogeny koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikroślamaniami w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego. W rozmiarze: 25x30mm, 40 x 50mm, z możliwością docięcia, w zależności od wielkości ubytku, o grubości 2 mm. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### **Pytanie nr 6 – dotyczy Pakiet nr 22**

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 22. Implanty i akcesoria artroskopowe barku i kolana odpowiednio w punktach :

1. Implant niewchłaniający tytanowy na jednorazowym podajniku, wkręt gwintowany na całej długości, o średnicy 2,8mm i długości 11,7mm. Rdzeń implantu zwiększający swoją średnicę wraz z odległością od czubka penetrującego. Mocowanie implantu bez potrzeby dodatkowego nawiercania. Implant z jedną nitką o wzmocnionej wytrzymałości 2, sterylny. Wytrzymałość na zerwanie min. 15 kg.
2. Śruby kotwicowe wykonane materiału biowchłaniającego o średnicy 3,0 mm do rekonstrukcji obrábka na jednorazowym sterylnym wprowadzacz, zaopatrzone w podwójną wzmocnioną nić o grubości 2.
3. Śruby kotwicowe wykonane z materiału PEEK lub biokompozytowe średnicy 3,0mm do rekonstrukcji obrábka na jednorazowym sterylnym, elastycznym wprowadzacz, zaopatrzone w podwójną wzmocnioną nić o grubości 2.
4. Kotwica tytanowa - wkręt gwintowany na całej długości, o średnicy 5,5mm i 6,5mm i długości 16mm. Kotwica z dwoma rodzajami nici niewchłaniających o grubości USP 2, w dwóch różnych kolorach, o dwurodzajowej strukturze, polietylenowych włókien wewnętrznych i plecionych poliestrowych włókien zewnętrznych. Zestaw to implant wkręcany z dwiema nićmi lub trzema nićmi na podajniku - jednorazowy. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici.
5. Kotwica bezwęzłowa wykonana z PEEK o wymiarach 5,5x19,1mm do rzędu bliższego w technice 2-rzędowej. Możliwość śródoperacyjnego, po włożeniu kotwicy, napięcia nici.
6. Narzędzie do przeszycia tkanek miękkich w 4 opcjach kątowych prawy /lewy z pętlą nitynową wewnątrz umożliwiającą przecignięcie nici. Narzędzie jednorazowe sterylne.
7. Kaniule barkowe przezroczyste w trzech średnicach 6,0mm, 7,0mm, 8,25mm, gwintowane i gładkie, wielomembranowe.
8. System rekonstrukcji ACL typu Endobutton : mocowanie udowe podłużna płytka metalowa o długości 12 mm i szerokości 3, 5mm trwale bezwęzłowo związana z pętlą plecioną o wysokiej wytrzymałości na zerwanie z możliwością regulacji ustalonej indywidualnie. Regulacja możliwa od strony piszczelowej lub udowej. Płytkę wydłużoną stanowiącą nakładkę na płytkę podstawową. Mocowanie piszczelowe : śruba biowchłaniająca o średnicach w zakresie 7-11mm i różnych długościach. Instrumentarium do pracy przez port AM wyposażone w rozwiertaki. Zestaw: mocowanie udowe+ śruba piszczelowa+ drut prowadzący.
9. Kotwica niciowa, do zaopatrywania niestabilności, wykonana z poliestru, średnica 1.4mm, na sterylnym podajniku, zaopatrzona w jedną nić #2, stosowana przy użyciu celowników prostych lub kątowych, zabezpieczająca przed niekontrolowanym przesunięciem się celownika. Głębokość kanału uzyskiwana za pomocą wiertła z ogranicznikiem głębokości, kodowanego kolorem.  
Zestaw instrumentarium zapewnione przez oferującego - wiertło wielorazowe, celowniki proste i kątowe oraz obturator.
10. Kotwica niciowa, do zaopatrywania stożka rotatorów i niestabilności, wykonana z poliestru, na sterylnym podajniku, zaopatrzona w dwie różnokolorowe nici #2, stosowana przy użyciu celowników. Głębokość kanału uzyskiwana za pomocą wiertła z ogranicznikiem głębokości.  
Zestaw instrumentarium zapewnione przez oferującego - wiertło wielorazowe o średnicy 2,6 mm, celowniki proste i kątowe, obturator oraz starter do przygotowania kanału.

11. Wiertło jednorazowe, giętkie, do celowników, dedykowane do kotwic 1.4mm
12. Wiertło jednorazowe, giętkie, dedykowane do kotwic niciowych wykonanych z poliestru dedykowanych do stożka rotatorów i niestabilności ?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 7 – dotyczy Pakiet nr 23**

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 23. System do szycia łąkotki:

1. System zbudowany z dwóch implantów wykonanych z PEEK połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią 2-0. Implanty założone na dwie igły/prowadnice do przebicia łąkotki, igły/prowadnice zagięte w górę pod kątem 15°. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym pistoletowym narzędziu umożliwiające założenie implantów w technice all-inside z samodociągającym się węzłem ?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8 – dotyczy Pakiet nr 34 poz. 1, 2, 3**

Czy w zadaniu nr 34 w poz. 1,2,3 Zamawiający dopuści system o następujących parametrach ?

Endoproteza kłykciowa tylnie związana (opcjonalnie wersja zachowująca tylne więzadło krzyżowe), modułarna, bezcementowa.

Komponent udowy anatomiczny (prawy i lewy) ze stopu CoCr w minimum 9 rozmiarach.

Komponent piszczelowy ze stopu CoCr lub tytanu w minimum 7 rozmiarach. Opcjonalnie możliwość użycia komponentu piszczelowego z ruchomą wkładką stawową (typu „mobile-bearing”), komponentu piszczelowego metalowego zintegrowanego na stałe z wkładką polietylenową (typu monoblok)

Wkładka stawowa z polietylenu wysokousieciowanego w minimum 6 grubościach od 10mm do 20mm. Możliwość śródoperacyjnego wyboru wkładki: wkładki zachowującej PCL, wkładki z tylną stabilizacją, wkładki z dodatkową stabilizacją więzadeł pobocznych (wersja półzwiązana), wkładki ruchomej (typu „mobile-bearing”). Możliwość użycia przedłużeń udowych i piszczelowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 9 – dotyczy Pakiet nr 34 poz. 4**

Czy w zadaniu nr 34 w poz. 4 Zamawiający dopuści system o następujących parametrach ?

System płukania pulsacyjnego ran oraz struktur kostnych, nie zawierający lateksu, przeznaczony do jednorazowego użytku. Urządzenie posiada własny bateryjny napęd ze zintegrowanym węzłem tłoczno ssącym płyn wraz z klipsem odcinającym oraz przewodem zasilającym. W jednym opakowaniu wraz z kolbą znajduje się krótka i długa końcówka ssąco tłocząca z osłoną rozbryzgową o długości 12,7 cm i 22,86 cm. System zapewnia dwie szybkości pracy uzyskiwane przy pomocy spustu kołyskowego w rękojeści. Jedna o wysokim ciśnieniu 23 PSI do płukania kości lub niska 5,8 PSI do płukania tkanek miękkich. System nie wymaga

użycia sprężonego powietrza (zarówno ze ściany jak i butli). Końcówki można wielokrotnie wymieniać w trakcie jednego zabiegu.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 10 – dotyczy Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający dopuści system o następujących parametrach ?

Poz.1 Czy Zamawiający dopuści trzpień bezcementowy, tytanowy, prosty, posiadający kształt klina, napyłany tylko w części bliższej okładziną tytanową typu Plasma Spray, w minimum 10 rozmiarach w wersji standardowej i High Offset, stożek 12/14 oraz opcjonalnie do wyboru operatora trzpień anatomiczny (osobno dla prawego i lewego biodra) z 6-cio stopniową antewersją w minimum 9 rozmiarach, stożek 12/14?

Poz.2 Czy zamawiający dopuści panewkę bezcementową typu press-fit wykonana ze stopu tytanu, pokryta tytanową okładziną porowatą napyłaną próżniowo, w wersji standardowej i w wersji z 15 stopniowym nawisem. Panewka umożliwiająca dodatkową stabilizację śrubami, z otworami na śruby zaślepionymi fabrycznie. Panewka w rozmiarach średnicy zewnętrznej od minimum 46mm do minimum 70mm ze skokiem co 2mm.

Poz.3 Czy Zamawiający dopuści wkłady polietylenowy z wysokousieciowanego polietylenu dla panewek w rozmiarach średnicy zewnętrznej od minimum 46mm do minimum 70mm?

Poz.4 Czy Zamawiający dopuści głowy metalowe w rozmiarach 32, 36 w minimum 4 rozmiarach ?

Poz.4 Czy Zamawiający dopuści Śruby panewkowe o fi 6,5mm i długościach 15-60mm ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 11 – dotyczy Pakiet nr 2**

Czy Zamawiający dopuści system o następujących parametrach ?

Poz.1 Trzpień bezcementowy w kształcie klina, o przekroju prostokątnym, nieanatomiczny, zwężający się dystalnie, wykonany ze stopu tytanu z domieszką niobu. Dostępny w 14 rozmiarach o długościach od 130-197 mm. Stożek 12/14

Poz.3 Panewka cementowana typu Muller zbudowana z ultra wysoko cząsteczkowego polietylenu, posiadająca 2 znaczniki RTG ?

Poz.5 Głowa metalowa CoCr o średnicy 28mm min. trzech długościach szyjki, dostępne od rozmiaru 44 do 72. Głowa Bi-Polarna wykonana z metalowej czaszy i polietylenu w rozmiarach od 44 mm do 72 mm ( od 44 mm do 55 mm ze skokiem co 1 mm od 58 mm do 72 ze skokiem co 2mm ) średnicy zewnętrznej i 28mm wewnętrznej, wyposażona w jednoczęściowy mechanizm zamykający. Wkład polietylenowy pasujący do trzech czaszy metalowych w rozmiarach 44-55mm i dwóch czaszy metalowych w rozmiarach 57-70mm. Mechanizm umożliwiający demontaż panewki bipolarnej umiejscowiony na zewnątrz czaszy metalowej.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 12 – dotyczy Pakiet nr 2**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym

uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 13 – dotyczy Pakiet nr 6 poz. 2 oraz Pakiet 31 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania z zachowanie pozostałych parametrów panewkę bez opcji panewki gwintowanej?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż w „Odpowiedziach nr 1 na zapytania dotyczące treści SIWZ/Modyfikacji SIWZ” z dnia 04.08.2017r. w odpowiedzi na pytania nr 47 i 48, przy modyfikacji wzoru umowy (załącznika nr 6a) omyłkowo wymieniono nr 38 pakietu. Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 41 dla pakietu nr 38 obowiązuje wzór umowy nr 6d.

*W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.*

*Niniejsze odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi.*

Z poważaniem  
SPZOZ Szpital im. Św. Jadwigi Śląskiej  
w Trzebnicy  
p.o. Dyrektora  
*Mariusz Misina*