**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - WYMAGANIA**

**Pakiet nr 6. Zestaw do stabilizacji małoinwazyjnej kręgosłupa**

**Komplet: 4 śruby + klatka międzytrzonowa + substytut kostny**

1. **Zestaw do stabilizacji transpedikularnej przeskórnej opartej o technikę bezkirschnerową z jednoczasową stabilizacją międzytrzonową klatką dynamizującą zrost kostny**

*Szczególowa charakterystyka techniczna :*

- Pręt o średnicy 5,4mm

- Śruby kręgowe wieloosiowe w średnicach od 4 mm do 8 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 25mm do 60mm, stopniowane co 5mm

- Śruby kręgowe kaniulowane w średnicach od 5mm do 7mm stopniowane co 1mm oraz długościach od 30mm do 60mm, stopniowane co 5mm

- Śruby kręgowe ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu kostnego) ułatwiające wprowadzenie i pilotowanie śruby w nasadzie i cylindryczną częścią mocującą w nasadzie

- Śruby ruchome z 50 stopniowym zakresem ruchomości

- Pręty z zaokrąglonym początkiem do technik przezskórnych, wstępnie profilowane w długościach od 30 do 90mm

- Do stabilizacji długoodcinkowych pręty zaokrąglonym początkiem do technik przezskórnych, proste w długościach od 100 do 200mm

- Niski profil systemu: całkowita wysokość łba śruby 14mm, 3,8mm powyżej pręta

- Element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie

- W zestawie instrumentarium wielorazowego użytku umożliwiające przygotowanie nasady oraz przezskórną implantacje śrub kręgowych bez konieczności stosowania drutów Kirschnera - poprzez ząbkowaną tuleję prowadzącą

- zestaw narzędzi wyposażony w system rozwieraczy do tkanek miękkich do technik małoinwazyjnych mocowany bezpośrednio na śrubach kręgowych

- zestaw rozwieraczy pozwalający na jednoczasową równoległa dystrakcję międzytrzonową trzonów kręgowych oraz rozwarcie i utrzymanie tkanek miękkich w odwróconym stożku (możliwość kątowego odchylenia łopatek tkankowych)

**2. System TLIF przeznaczony jest do wewnętrznej międzytrzonowej stabilizacji dynamicznej kręgosłupa lędźwiowego i krzyżowego z dostępu tylnego w technice TLIF w zmianach zwyrodnieniowych oraz niestabilnościach.**

*Szczegółowa charakterystyka techniczna :*

- sterylne klatki międzytrzonowe do techniki TLIF w wysokościach od 8mm do 14mm. Dostarczane bez wypełnienia lub z wypełnieniem w postaci sterylnej pasty z nanokrystalicznego hydroksyapatytu.

- materiał PEEK

- obły kształt powierzchni w projekcji strzałkowej zwiększający powierzchnie kontaktu z powierzchniami trzonów oraz odwzorowujący anatomię przestrzenie międzytrzonowej

- niesymetryczna, bananowa budowa klatki w projekcji poprzecznej zapewniające lepsze wypełnienie przestrzeni międzykręgowej oraz umożliwiająca implantacje w technice TLIF

- implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę na bocznej, pionowej ścianie.

- znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG.

- wieloosiowy uchwyt implantu pozwalający na jego dowolne repozycjonowanie i blokowanie w dowolnym czasie w trakcie procedury implantacji.

**3. Substytut kostny**

*Szczegółowa charakterystyka techniczna :*

- pasta żelowa w postaci sterylnej

- zawartość 100% hydroksyapatytu w formie nanocząsteczkowej

- wypełnienie dostarczane gotowe do użycia w sterylnej strzykawce

- dostępne pojemności: 1ml, 2,5ml, 5ml

1. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji.

**Pakiet nr 7. Implanty do stabilizacji transpedikularnej długoodcinkowej z dostępu**

**tylniego lub przedniego, z możliwością zastosowania techniki „growing spine”**

**Komplet: 12 śrub standardowych lub haków wraz z blokerem + 2 śruby ze wzmocnioną pelotą wraz z blokerem + 2 śruby uniplanarne wraz z blokerem + 2 pręty + 1 trakcja + 8 nakrętek przesuwnych.**

* Śruby transpedikularne “tulipanowe” mono-i poliaxialne o gwincie konikalnym (stożkowy rdzeń); długościach: 20 do 60 mm oraz średnicach: od 4 do 8 mm (co 0,5mm); Śruby o podwójnie prowadzonym gwincie w części korowej, samotnące oraz samogwintujące; Śruby transpedikularne “tulipanowe” wyciągowe;
* Śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 oraz 60 mm (co 5mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: 50-80 mm;
* Łącznik do śrub krzyżowych, wyposażony w dwa blokery (mniejszy i standardowy) oraz łącznik do śrub krzyżowo-biodrowych (bloker pojedynczy standardowy), umożliwiające umocowanie śruby pod odpowiednim kątem, zapewniającym stabilność biomechaniczną;
* Śruba wieloosiowa kanałowana i perforowana z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, z sitowym rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby; system mocowania pręta od góry; Śruby o średnicy 5,0-8,5mm (skok co 0,5 mm), o długości 30-70 mm (skok co 5 mm);
* Śruba typu zamkniętego z kulistą przesuwowo - ruchomą tytanową pelotą, umożliwiającą swobodny przesuw pręta w zakresie ruchomości strzałkowej, czołowej i transwertykalnej, w zakresie długości: 20 do 60 mm oraz średnicach: od 4,0 do 7,0mm (co 1 mm);
* Śruby uniplanarne z blokowaną czasowo wieloosiowością w zakresie długości: 25 do 60 mm oraz średnic: od 4,0 do 8,0mm (co 1 mm)
* Pełny zestaw haków monoaxialnych (laminarne, pedikularne w min. 3 wersjach rozmiarowych oraz poprzeczne, wy­dłużone, odgięte i odsadzone), niskoprofilowanych;
* Haki laminarne i pedikularne poliaxialne;
* Haki z długim gwintem („z długimi ramionami”);
* Wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne i wyciągowe) blokowane jednym elementem blokującym pręt na stałe oraz z możliwością swobodnego przesuwu pręta względem śruby;
* Mocowanie belki (pręta) od góry w osi śruby, haka;
* Belki (pręty) różnej długości od 40 do 500 mm, średnica 5,5mm oraz 6,0mm;
* Pręty dynamiczne (materiał stop tytanu) o średnicy 5,5mm w 10 różnych rozmiarach i zakresach długości od 40 do 250mm;
* Pręt Co-Cr (kobalt chrom) stosowany do leczenia kifoz o średnicy 5,5mm i długościach: 300 oraz 500mm;
* Możliwość fiksacji belki pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka;
* W zestawie łączniki poprzeczne, łączniki równoległe – domino, łącznik typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby, staplery;
* Implanty musza posiadać trwałe oznaczenia;
* Instrumentarium zawierające specjalny instrument pozwalający na przyciągnięcie pręta do śruby, narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (zmiana kąta lordozy/kifozy, dystrakcja, kompresja, korekcja globalna, korekcja segmentarna) oraz narzędzia umożliwiające doginanie pręta poza raną operacyjną i doginanie pręta „in situ";
* Instrumentarium wraz z implantami ma znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji;
* Materiał: stop tytanu;

**Pakiet nr 8. Implanty do stabilizacji transpedikularnej odcinka piersiowo-lędźwiowego.**

**Komplet: zestaw 4 śruby + 2 pręty 12-14cm + 1 trakcja poprzeczna**

1. Materiał: stop tytanu
2. Profil nie większy niż 12 mm. W korekcjach deformacji i chorobach zwyrodnieniowych pozwalający zarówno na globalna derotację jak i segmentalną korekcję.
3. Śruby dwubocznie otwarte (dostęp pręta z boku), blokowane od góry, dwukorowe, podwójnie gwintowane, samogwintujące z zaokrąglonym końcem. Dostępne w średnicach: 4.2, 5.2, 6.2, 7.0 oraz długościach 25-60mm, stopniowane co 5mm. System współpracujący z prętem 5mm i 6mm (długości prętów 200-500 mm).
4. Łączniki poprzeczne z możliwością płynnej regulacji szerokości i kątowego ustawienia w stosunku do pręta.
5. W systemie haki: pedikularne (z możliwością dodatkowego przymocowania śrubą do pedikulum) oraz haki laminarne. Haki w trzech różnych rozmiarach. Haki wygięte bocznie (kątowe lewe/prawe) oraz haki z otwarciem przednim.
6. W zestawie instrument pozwalający na przyciągnięcie śruby do pręta oraz wyciągnięcie jej ku górze. Instrumentarium powinno zawierać narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (zmiana kąta lordozy/kyfozy, dystrakcja, kompresja, korekcja globalna, korekcja segmentalna) oraz narzędzia umożliwiające doginanie pręta poza raną operacyjną i doginanie pręta „in situ”.
7. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji. Implanty powinny posiadać trwałe oznaczenia.