



Poznań, 16.03.2021 r.

ADZP-381-06/21

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

Odpowiedzi na wyjaśnienia w sprawie SWZ

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust.6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), prowadzonym w trybie **podstawowym bez negocjacji**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa sprzętu ortopedycznego i implantów**”, udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1

Dot. zad. Nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu pozycji nr 9, 10, 17-21, 38, 39?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płytki i wkręty bez multikątów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

dot. § 2 wzoru umowy:

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o **sprecyzowanie / dodanie** do obecnego brzemienia § 2, poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

1. Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest:
 2. Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
 3. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
 4. W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
 5. W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie zużywał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
 6. Zamawiający prześle Wykonawcy niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od wykorzystania materiału, protokół zużycia: PROTOKÓŁ ZUŻYCIA PRODUKTÓW.
 1. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na **8 miesięcy** przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt **niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plomby.**
- Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie 3

dot. Zamówienia częściowego nr 2:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania asortymentu, wg poniższego zestawienia?

L.p.	Opis produktu	PYTANIE WYKONAWCY
1	2	
1.	<p>Mocowanie udowe.</p> <p>Podłużna płytka metalowa o rozmiarze 13x4mm trwale bezwzględnie związana z podwójną pętlą typu IntelliBraid o wysokiej wytrzymałości na zerwanie z możliwością regulacji ustalonej indywidualnie, płytka z czterema otworami. Regulacja możliwa od strony kości piszczelowej lub udowej, uzyskiwana poprzez naprzemienne ściąganie 2 białych nitów z oczkiem, dla ułatwienia orientacji równomiernego wprowadzania przeszczepu. Implant zaopatrzony w 2 różnokolorowe nici: zielona nic służąca do przeciągnięcia przeszczepu oraz biało-zielona służąca do obrócenia implantu na zewnątrz warstwy korowej kości udowej. Obie nici związane dodatkową nitką w kolorze białym umożliwiającą przeciągnięcie obu nici jednocześnie przez kanał piszczelowy i udowy. Opcjonalnie płytka wydłużona o 5.8mm stanowiąca nakładkę na płytkę podstawową do zabiegów rewizyjnych.</p>	<p>„System do rekonstrukcji więzadła przedniego bądź tylnego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą podłużnej płytki. Płytkę z 2 otworami wykonaną ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12mm stale połączona z pętlą z nici niewchłanianej dł. min. 50mm pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Pętla do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców – fiksacja przeszczepu w kanale. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu”</p>
2.	<p>Mocowanie piszczelowe.</p> <p>Śruba interferencyjna biowchłaniająca PLLA IIA o średnicach w zakresie 7-12mm i długościach 23, 28 i 35mm.</p>	<p>„System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach Biokompozytowych. Implant zbudowany w 30 % z dwufosforanu wapnia i w 70% z PLDLA. Śruba o kronikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Proces połączenia dwóch materiałów wzmacnia parametry implantu a mikro i makro porowata matryca ułatwia przebudowę i przerost kością. Implanty w rozmiarach średnicy 6-10mm i długości 23mm, średnicy 7-12mm i długości 28mm oraz średnicy 9-12mm i długości 35mm. W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo.”</p>
3.	<p>Elastyczny, dwukolorowy, udowy drut kierunkowy umożliwiający wykonanie pomiaru długości kanału udowego.</p>	<p>Drut wierzący z zamkniętym lub otwartym okiem i miarką co 5 mm, zakończony ostrym grotem i wiertłem pod płytkę udową. Sterylny</p>
4.	<p>Kotwica ze szwem bezwęzłowym typu ReelX STT, wykonana z PEEK i stali nierdzewnej, długość 17.4mm, średnica zewnętrzna 4.5mm (5.5mm po implantacji), wbijana, wyposażona w linkę stabilizującą oraz nawlekacz ułatwiający przeciągnięcie szwu przez kotwicę, zamontowana na elemencie wsuwającym zbudowanym z trzonu wykonanego ze stali nierdzewnej i uchwytu wykonanego z akrylonitryl-butadien-styrenu (ABS), umożliwiająca stopniową regulację naprężania szwów dzięki obrotom proksymalnej części uchwytu (koloru czarnego).</p>	<p>Implant bezwęzłowy w wersji Biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wkręcany dostępny w trzech średnicach 3,5mmx14,8mm, 4,75mmx19,1mm i 5,5mmx19,1mm z tytanowym lub PEEKowskim początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia przeszczepu.</p>

5.	Kaniula artroskopowa z uszczelniającymi membranami jednorazowa, śr. 6,5mm x , sterylna, opakowanie 5szt	Kaniula typu Passport (inaczej silikonowy port elastyczny) o średnicy 6mm i dł. 20-50mm. Przeznaczona w szczególności do zabiegów artroskopii stawu barkowego do rekonstrukcji stożka rotatorów lub obróbka stawowego), ale może być wykorzystywana w artroskopii kolana w szczególności zabiegów PCL. Kaniula z membraną uszczelniającą, niewymagająca założenia obturatora artroskopowego
6.	Kaniula artroskopowa z uszczelniającymi membranami jednorazowa, śr. 8,0mm x , sterylna, opakowanie 5szt	Kaniula typu Passport (inaczej silikonowy port elastyczny) o średnicy 8mm i dł.20-90 oraz . Przeznaczona w szczególności do zabiegów artroskopii stawu barkowego do rekonstrukcji stożka rotatorów lub obróbka stawowego), ale może być wykorzystywana w artroskopii kolana w szczególności zabiegów PCL. Kaniula z membraną uszczelniającą, niewymagająca założenia obturatora artroskopowego

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 4

dot. Zamówienia częściowego nr 3:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania asortymentu, wg poniższego zestawienia?

L.p.	Opis produktu	PYTANIE WYKONAWCY
1	2	
1.	Drut wierzący z oczkiem 2.4mm	bez pytania
2.	Zestaw do szycia łąkotki technika all-inside. System składający się z dwóch implantów PEEK, połączonych za pomocą polietylenowego, niewchłaniającego, wzmocnionego szwu 2-0. Szew posiada samozaciskowy węzeł umożliwiający zmniejszanie dystansu pomiędzy implantami. Implanty załadowane są rzędowo w pojedynczą, półotwartą, jednorazową igłę. Igła z podziałką posiada regulowany ogranicznik zabezpieczający jej zbyt głębokie wbicie w łąkotkę. Implanty wypychane są z igły poza jamę stawu za pomocą pierścieniowego spustu na rękojeści z jednoczesnym sygnałem dźwiękowym. Zestaw zawiera jednorazową, półotwartą, metalową kaniulę do wprowadzania systemu do stawu.	System szycia łąkotek all – inside. System zbudowany z dwóch implantów wykonanych z PEEK połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0. Implanty założone na dwie igły do przebicia łąkotki. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu z dwoma przesuwanymi spustami do wbijania poszczególnych implantów. Blokowanie implantu odbywa się poprzez zsunięcie go z podajnika i obrócenie o krawędź igły. Implant zaopatrzony w obrotową kaniulę pozwalającą na ustawienie odległości przebicia łąkotki. System umożliwia założenie implantów bez wyciągania rękojeści z kolana. Implant z zaokrąglonymi brzegami o średnicy max. 1,1mm i długości max.5,3mm. Rękojeść zagięta pod kątem 10 stopni.
3.	Jednorazowa półotwarta metalowa kaniula ułatwiająca wprowadzenie systemu do stawu w komplecie z jednorazowym spychaczem węzła z jednoczesnym obcinakiem.	bez pytania

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5

dot. Zamówienia częściowego nr 4:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania asortymentu, wg poniższego zestawienia?

Lp.	Opis produktu	PYTANIE WYKONAWCY
1	2	
1.	<p>Mocowanie udowe Podłużna płytką z czterema otworami wykonana ze stopu tytanu pozwalająca na zawieszenie przeszczepu na kanale udowym. Wymaga się by płytką na trwale była związana fabrycznie z pętlą plecioną o wysokiej wytrzymałości (bez węzła). Długość pętli od 10-60 mm. Skok pętli 5 mm. Implant powinien zawierać dwie fabryczne nitki o grub. #2 i #5 służące do przeciągnięcia i brócenia implantu w kanale udowym. Zamiennie wymaga się dostarczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - płytki na trwale związanej z podwójną pętlą w rozmiarach 15-60mm skok co 5 mm do więzadła właściwego rzepki. Endobutton wydłużony 10 mm stanowiący nakładkę na edobutton służący do zabiegów rewizyjnych - endobutton bez pętli umożliwiający zawieszenie przeszczepu bezpośrednio na płytce w przypadku krótkiego kanału w kości udowej, otwartej z jednej strony w rozmiarach: 5,6,7,8 i 9 mm 	<p>„System do rekonstrukcji więzadła przedniego bądź tylnego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą podłużnej płytki. Płytką z 2 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12mm stale połączona z pętlą z nici niewchłanianej dł. min. 50mm pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Pętla do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców – fiksacja przeszczepu w kanale. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu”</p> <p>„Guzik piszczelowy tytanowy w rozmiarze trzech rozmiarach z wybrzuszeniem pod kanał piszczelowy z czterema otworami”</p> <p>„System do rekonstrukcji więzadła przedniego bądź tylnego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą pętli z nici niewchłanianej pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętla do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców – fiksacja przeszczepu w kanale. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu.”</p>
2.	<p>Mocowanie piszczelowe Zamawiający wymaga dostarczenia zamiennie wszystkich typów mocowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - śruba interferencyjna z materiału PLLA z hydroksyapatytem lub materiału PEEK o średnicach od 6 mm do 12 mm i długościach 20-25-30-35 mm - mocowanie za pomocą podkładki o średnicy 17 mmw którą wkręcamy śrubę tytanową o średnicy 9 x 25 mm - zestaw podkładka plus śruba tytanowa śruba pozakanałowa z płaską główką o rozmiarze 4,5 mm, długościach 25-55 mm (skok długości co 5 mm umożliwiająca mocowanie przeszczepu za pomocą nici wiązanych wokół szyjki śruby 	<p>Implant zbudowany z PEEK. Śruba o kronikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Implanty w rozmiarach średnic 6-10mm, długości 20mm oraz średnicy 7-12mm i długości 30mm . W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo.</p> <p>„Guzki do zawieszenia przeszczepu w kanale piszczelowym. Guzik okrągły wykonany z tytanu dostępny w średnicach zewnętrznych 11, 14, 20mm. Guzik z zagłębieniem do zablokowania implantu w kanale piszczelowym w celu jego lepszej stabilizacji.”</p> <p>„Dodatkowe zabezpieczenie rekonstrukcji</p>

	<p>ACL składające się ze śruby oraz podkładki. Śruba o średnicy 6,5mm i długości od 25mm do 40mm ze skokiem co 5mm. W lepszego dociśnięcia przeszczepu śruba w części gwintowana. Implant pakowany sterylne. Podkładka pod śrubę 6,5mm służąca do dociśnięcia przeszczepu do kości dostępna w średnicy 14mm i 18mm. Do zwiększenia przyczepności przeszczepu do podkładka wyposażona w dodatkowe wypustki po całym. Implant pakowany sterylne”</p>
--	--

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

mgr inż. Małgorzata Krzymańska

Sprawę prowadzi: Karolina Hetmanowska-Prentke +48 61 850 62 295, karolina.prentke@szoz.pl, zampub@szoz.pl