

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.085.2022 EK – implanty ortopedyczne

SPROSTOWANIE DO ODPOWIEDZI Z DNIA 28.09.2022 R.

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

Było:

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 6

„Zwracamy się z pytaniem, czy w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający w części 6 dopuści zaferowanie endoprotezy bezcementowej stawu biodrowego zgodnie z poniższym opisem:

I. ENDOPROTEZA PIERWOTNA BEZCEMENTOWA STAWU BIODROWEGO

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. panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonaną techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napylana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 µm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka posiada trzy otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm, opcjonalnie dostępna w wersji bez otworów na śruby panewkowe;

3. wkładka panewkowa dostosowany do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousieciowanego (cross link) z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każda wkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czaszy panewki;

4. głowa o średnicy 28, 32, 36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki;

5. głowa bipolarna wykonana ze stopu CoCrMo o średnicy zewnętrznej od 44mm do 60mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm;

6. Śruby do kości gąbczastej Ø 6,5mm o długości od 15mm do 55mm ze skokiem co 5mm;

7. Komplet: trzpień, panewka, wkładka, głowa, 2 śruby w artykulacji metal na polietylen.

II. ENDOPROTEZA BEZCEMENTOWA PRZYNASADOWA

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. głowa o średnicy 28,32,36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki;

3. panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonaną techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napylna), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 µm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka posiada trzy otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm, opcjonalnie dostępna w wersji bez otworów na śruby panewkowe;

4. wkładka panewkowa dostosowany do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousięciowanego (cross link) z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każda wkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czaszy panewki;

5. głowa ceramiczna typu Biolox Delta o średnicy 32 i 36mm w min. 3 długościach szyjki."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

Powinno być:

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 6

„Zwracamy się z pytaniem, czy w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający w części 6 dopuści zaoferowanie endoprotezy bezcementowej stawu biodrowego zgodnie z poniższym opisem:

I. ENDOPROTEZA PIERWOTNA BEZCEMENTOWA STAWU BIODROWEGO

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. panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonaną techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napylna), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 µm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka posiada trzy otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm, opcjonalnie dostępna w wersji bez otworów na śruby panewkowe;

3. wkładka panewkowa dostosowany do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousięciowanego (cross link) z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każda wkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czaszy panewki;

4. głowa o średnicy 28, 32, 36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki;

5. głowa bipolarna wykonana ze stopu CoCrMo o średnicy zewnętrznej od 44mm do 60mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm;

6. Śruby do kości gąbczastej Ø 6,5mm o długości od 15mm do 55mm ze skokiem co 5mm;

7. Komplet: trzpień, panewka, wkładka, głowa, 2 śruby w artykulacji metal na polietylen.

II. ENDOPROTEZA BEZCEMENTOWA PRZYNASADOWA

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. głowa o średnicy 28,32,36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki;

3. panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonaną techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μ m naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka posiada trzy otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm, opcjonalnie dostępna w wersji bez otworów na śruby panewkowe;

4. wkładka panewkowa dostosowany do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousieciowanego (cross link) z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każda wkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czaszy panewki;

5. głowa ceramiczna typu Biolox Delta o średnicy 32 i 36mm w min. 3 długościach szyjki.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

z Up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
M. Sikora
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych