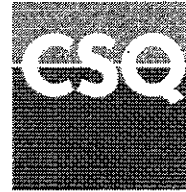




SPECJALISTYCZNY SZPITAL  
im. dra Alfreda Sokołowskiego  
w Wałbrzychu



ISO 9001

*Specjalistyczny Szpital  
im. dra Alfreda Sokołowskiego  
ul. A. Sokołowskiego 4  
58-309 Wałbrzych*

tel. 74/64 89 700 fax 74/ 64 89 700

[www.zdrowie.walbrzych.pl](http://www.zdrowie.walbrzych.pl)

[szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl)

Wałbrzych, 04.02.2019 r.

**DZPZ-530- Zp/8/PN-7/19**

*Wykonawcy – wszyscy*

**Dotyczy: przetarg nieograniczony na „Dostawa akcesoriów i implantów do zabiegów artroskopowych” - Zp/8/PN-7/19**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie nr 1.**

**Dotyczy regulacji Pakietu nr 1 Jednoetapowa regeneracja chrząstki stawowej**

Czy Zamawiający dopuści, alternatywnie do produktów o charakterystyce wymienionej w SIWZ, produkty równoważne o następujących parametrach technicznych:

Minimalnie inwazyjny, jednoetapowy system regeneracji chrząstki, odpowiedni do większości przypadków uszkodzenia chrząstki, do zastosowania w technice artroskopowej lub mini-open. Technologia produktu oparta jest o "biorusztowanie". Przygotowanie następuje poprzez zmieszanie dwóch składników: roztworu chitozanu oraz buforu, które to miesza się ze świeżą autologiczną krwią pełną tuż przed jego zastosowaniem w miejscu uszkodzenia, wcześniej opracowanego chirurgicznie poprzez stymulację szpiku kostnego. Produkt fizycznie stabilizuje powstający skrzep, bez względu na geometrię i wielkość uszkodzenia, a ponadto moduluje procesy naprawcze.

**Odp. Tak, Zamawiający dopuści alternatywnie do produktów o charakterystyce wymienionej w SIWZ, produkty równoważne o następujących parametrach technicznych:**

Minimalnie inwazyjny, jednoetapowy system regeneracji chrząstki, odpowiedni do większości przypadków uszkodzenia chrząstki, do zastosowania w technice artroskopowej lub mini-open. Technologia produktu oparta jest o "biorusztowanie". Przygotowanie następuje poprzez zmieszanie dwóch składników: roztworu chitozanu oraz buforu, które to miesza się ze świeżą

*AS*

autologiczną krwią pełną tuż przed jego zastosowaniem w miejscu uszkodzenia, wcześniej opracowanego chirurgicznie poprzez stymulację szpiku kostnego. Produkt fizycznie stabilizuje powstający skrzep, bez względu na geometrię i wielkość uszkodzenia, a ponadto moduluje procesy naprawcze.

**Pytanie nr 2.**

**Dotyczy regulacji Pakietu nr 3 SYSTEM DO REKONSTRUKCJI WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO**

Czy Zamawiający dopuści, alternatywnie do produktów o charakterystyce wymienionej w SIWZ, produkty równoważne o następujących parametrach technicznych:

**a.d 1- 2.** Podłużna płytką typu endobutton z czterema otworami wykonana ze stopu tytanu pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym. Wymaga się by płytką na trwałe była związana fabrycznie z pętlą plecioną poliestrową o wysokiej wytrzymałości min 1000N (bez węzła). Długość pętli od 15-60 mm. Skok pętli co 5 mm. Implant powinien zawierać dwie fabryczne nitki o grubościach #5 i #5 służące do przeciągnięcia i obrócenia implantu w kanale udowym

- zamiennie wymaga się dostarczenia płytki na trwałe związanej z podwójną pętlą w rozmiarach 20-60 mm skok co 5mm do więzadła właściwego rzepki
- endobutton wydłużony 20mm stanowiący nakładkę na endobutton służący do zabiegów rewizyjnych
- endobutton bez pętli umożliwiający zawieszenie przeszczepu bezpośrednio na płytce w przypadku krótkiego kanału w kości udowej, otwarty z jednej strony w rozmiarach: 5,6,7,8 i 9mm

**Odp. Tak, Zamawiający dopuści alternatywnie do produktów o charakterystyce wymienionej w SIWZ, produkty równoważne o następujących parametrach technicznych:**

**a.d 1- 2.** Podłużna płytką typu endobutton z czterema otworami wykonana ze stopu tytanu pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym. Wymaga się by płytką na trwałe była związana fabrycznie z pętlą plecioną poliestrową o wysokiej wytrzymałości min 1000N (bez węzła). Długość pętli od 15-60 mm. Skok pętli co 5 mm. Implant powinien zawierać dwie fabryczne nitki o grubościach #5 i #5 służące do przeciągnięcia i obrócenia implantu w kanale udowym

- zamiennie wymaga się dostarczenia płytki na trwałe związanej z podwójną pętlą w rozmiarach 20-60 mm skok co 5mm do więzadła właściwego rzepki

- endobutton wydłużony 20mm stanowiący nakładkę na endobutton służący do zabiegów rewizyjnych

- endobutton bez pętli umożliwiający zawieszenie przeszczepu bezpośrednio na płycie w przypadku krótkiego kanału w kości udowej, otwarty z jednej strony w rozmiarach: 5,6,7,8 i 9mm

a.d. 3 Śruby tytanowe z głową lub bez, z gwintem oszczędzającym przeszczep w rozmiarach 7-11 mm i długościach 20-40 mm

**Tak, Zamawiający dopuści alternatywnie do produktów o charakterystyce wymienionej w SIWZ, produkty równoważne o następujących parametrach technicznych:**

**Śruby tytanowe z głową lub bez, z gwintem oszczędzającym przeszczep w rozmiarach 7-11 mm i długościach 20-40 mm**

a.d.4 Sterylna, biowchłanialana interferencyjna śruba z polimeru PLA z hydroksyapatytem (HA) o średnicach 7- 12 mm i długościach 20-25-30-35mm, w tym również lewoskrętne. Kaniulacja 1,5 mm.

**Tak, Zamawiający dopuści alternatywnie do produktów o charakterystyce wymienionej w SIWZ, produkty równoważne o następujących parametrach technicznych:**

**Sterylna, biowchłanialana interferencyjna śruba z polimeru PLA z hydroksyapatytem (HA) o średnicach 7- 12 mm i długościach 20-25-30-35mm, w tym również lewoskrętne. Kaniulacja 1,5 mm.**

### **Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuści nieorganiczną macierz 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.

Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, 40x50mm o grubości 2mm. Możliwość docięcia membrany w zależności od wielkości ubytku.

Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odp. Tak, Zamawiający dopuści nieorganiczną macierz 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, mikrołzamaniach w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego.

Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, 40x50mm o grubości 2mm. Możliwość docięcia membrany w zależności od wielkości ubytku.

Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjnych i Eksploatacyjnych  
mgr inż. Andrzej Stążka

As