Nr postępowania: 4/PZP/2022/PN

*Załącznik nr 2a do SWZ*

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - WYMAGANIA**

**Pakiet 1. Sterylny zestaw implantów i narzędzi do stabilizacji transpedikularnej odcinka piersiowo-lędźwiowego wraz z klatką międzytrzonową PLIF/TLIF z możliwością wyboru materiału implantu peek/tytan komórkowy**

Komplet: 2 opakowania sterylnych, fenestrowanych śrub poliaksjalnych wraz z blokerami + 1 opakowania sterylnych prętów + 2 opakowania podajników do cementu + 1 opakowanie sterylnych narzędzi + 2 klatki międzytrzonowe PLIF + 1 klatka międzytrzonowa TLIF z możliwością wyboru materiału PEEK / tytan komórkowy

* Tytanowe śruby transpedikularne, fenestrowane pakowane w sterylnych opakowaniach wraz z kompletem nakrętek, które zamieszczone są w dociskaczach pręta. Śruby z zakresu średnicy 5,5-7,5 oraz długości: 35-55 mm. Śruby zamocowane na jednorazowych śrubokrętach oraz tulejach wykonanych z materiału polimerowego IXEF - przezierny dla promieni rentgenowskich. Możliwość wyboru śrub pod względem zastosowania: do augumenatcji ( fenestrowane) oraz do złamań kompresyjnych (samonastawne).
* Sterylne opakowanie prętów tytanowych, w którego skład wchodzą 2 pręty o średnicy Ø5.5. Możliwość wybory prętów prostych lub wstępnie dogiętych oraz długość od 35-380 mm.
* Sterylne opakowanie narzędzi, którymi można wykonać zabieg przezskórny oraz na otwarto. W składnie narzędzi powinny się znajdować: : 2 rączki uniwersalne; przebijak – wkrętak rewizyjny, sonda uniwersalna, sonda Φ 4.5 mm, próbnik podwójny, podwójny, kaniulowany gwintownik, śrubokręt do nakrętek, przymiar pręta, podajnik pręta, kompresor-dystraktor, rączka dynamometryczna, prowadnik widełkowy, otwarta przedłużka do nakrętek, prowadnik do nakrętek – ostateczne dokręcenie, 6 drutów Kirschnera, konektor do rączki grzechotki, rączka - ball shape.
* Wklejki oraz paszporty implantów,
* Sterylne adaptery do cementu oraz Sterylne igły dostępowe w zakresie 11-13 G o długości 100-125 mm oraz igły do podania cementu dopasowane długością do tulei śruby, zakończone luer-lockiem z możliwością podpięcia cementów dostępnych na rynku.
* Lędźwiowa klatka międzytrzonowa typu PLIF/TLIF z materiału PEEK OPTIMA oraz tytan komórkowy (ang. cellular titanium) do wyboru śródoperacyjnie przez operatora; Klatki PEEK o kształcie prostopadłościennym oraz anatomicznym (wypukły); Różne długości (min. 2) i wysokości klatek (min. 6); Markery umożliwiające ocenę położenia w trakcie i po implantacji; Kształt klatek umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej, w co najmniej trzech ustawieniach kątowych; Możliwość zastosowania wypełnienia klatek międzytrzonowych substytutem w postaci dopasowanych sterylnie pakowanych bloczków (TCP) oraz pasty (siarczan wapnia) i żelu (hydroksyapatyt);
* Klatki do stabilizacji międzytrzonowej, wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych; Materiał produkowany przy użyciu technologii SLM (Selective Lase Melting). Wielkość por tytanu komórkowego równa 1000 μm. Klatki bez konieczności użycia materiałów kościozastępczych (brak centralnego otworu w implancie); Klatki biointegracyjne przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach. Klatki podłużne, wygięte typu „banan” o wysokości 7-14 mm., ze skokiem co 2 mm. Klatki w wymiarach: 11 x 22 mm, 11 x 26 mm i 11 x 30 mm, 14.1 x 32 mmKlatki równoległe oraz klatki z zachowaniem kształtu anatomicznego, górnej i dolnej blaszki granicznej z kątem 4° lub 6° lordozy lędźwiowej. Klatki z tytanowymi znacznikami radiologicznymi krawędzi przedniej, boków i tylnej; Możliwość pełnej diagnostyki CR / MRI, bez artefaktów i zakłóceń obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra); Klatki dostarczane w sterylnym opakowaniu; W zestawie przymiary odzwierciedlające rzeczywisty wymiar implantu oraz narzędzia do wprowadzania i usuwania klatek międzytrzonowych.

**Pakiet 2. Zestaw do stabilizacji małoinwazyjnej kręgosłupa z możliwością podania cementu kostnego ultra high gęstości**

Komplet: 4 śruby + 2 pręty + 4 adaptery do cementu + opakowanie cementu o gęstości ultra high zawierający siarczan baru oraz hydroksyapatyt

* 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
* Wkręcany, jednorazowy adapter do cementu uniemożliwiający wypłynięcie cementu podczas podawania wraz narzędziem przepychającym,
* Cement PMMA o ultra high lepkości z podajnikiem hydraulicznym kompatybilnym z luer-lockiem; zawierający siarczan baru oraz hydroksyapatyt, Temperatura polimeryzacji 56 ºC. Gęstość cementu ultra high. Zestaw: mieszalnik, podajnik,cement, polimer.

**Pakiet 3. Implanty do leczenia skolioz 2 łukowych (stabilizacja transpedikularna długoodcinkowa) wraz z systemem tasiemek do korekcji kręgosłupa z adapterami na pręty 5,5 oraz 6,0**

Komplet: zestaw 12 elementów: 12 śrub lub haków z elementem blokującym, 2 pręty,1 łącznik poprzeczny

Komplet taśm: 4 taśmy, 4 konektory, 4 zamki.

* 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);
* Pełny zestaw haków monoaxialnych (laminarne, pedikularne w min. 3 wersjach rozmiarowych oraz poprzeczne, wy¬dłużone, 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 muszą 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;
* Niskoprofilowe taśmy polietylenowe z elastycznym zakończeniem;
* Blokady taśm z systemem samozatrzaskowym;
* Adaptery na pręt o różnym profilu, umożliwiające połączenie prętów o różnej średnicy;

**Pakiet 4. Implanty do stabilizacji transpedikularnej długoodcinkowej z dostępu tylniego lub przedniego, z możliwością użycia śrub z pelotą**

Komplet: zestaw 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

* 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, wy¬dłużone, 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 stery¬lizacji;
* Materiał: stop tytanu;

**Pakiet 5. Węglowo - peekowe implanty do stabilizacji transpedikularnej pacjentów onkologicznych**

Komplet: zestaw 8 węglowo - peekowych śrub poliaksjalnych + 4 opakowania nakrętek + 1 opakowanie prętów + jeden adapter do cementu+ jeden łącznik poprzeczny

* Implanty: pręty i trzpienie śrub wykonane z kompozytu węglowo- peekowego umożliwiającego:
* optymalną wizualizację struktur anatomicznych (brak artefaktów)
* brak rozpraszania wiązki promieni jonizujących oraz zapewniające jednorodną dawkę promieniowania w przypadku zastosowania radioterapii w dalszym etapie leczenia onkologicznego;
* precyzyjną kalkulację dawek radiacyjnych i minimalizację czasu planowania naświetlania;
* przenoszenie dużych obciążeń przy zmniejszonych nieprężeniach materiału;
* Śruby w części korowej pokryte cieniutką, porowatą warstwą tytanu dla optymalnej biointegracji;
* Śruby samotnące z markerem radiologicznym na końcu rdzenia;
* Układ śruba – pręt mocowany jednym elementem blokującym- nakrętką- pozwalającym na wielokrotne odkręcanie i dokręcanie;
* Samotnące, poliaksjalne, fenestrowane śruby transpedukularne wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicach 5.5 - 7.5 mm i długościach odpowiednio dla rozmiaru od 25 do 60 mm
* Nakrętki zapakowane podójnie w sterylnych opakowaniach.
* Pręty proste wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm i długościach odpowiednio od 40 do 150 mm, ze skokiem co 10 mm;
* Pręty wygięte wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, kącie wygięcia r120 i długościach 30 do 100 mm ze skokiem 10 mm;
* Pręty wygięte wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, kącie wygięcia r450 i długościach 100 do 160 mm ze skokiem 20 mm;
* Pręty hybrydowe wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy5.5 - 6,0 mm, częściowo proste, częściowo wygięte, o kącie wygięcia r450, długości odcinaka prostego 50 lub 60 mm przy długości całego pręta 100 mm;
* Pręty hybrydowe wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, częściowo proste, częściowo wygięte, o kącie wygięcia r450, długości odcinaka prostego 60 mm przy długości całego pręta 70 mm;
* Tytanowe łączniki poprzeczne o min. 4 długościach w zakresie 30 do 70 mm;
* Opcjonalnie dostępne pręty tytanowe, proste o średnicy 5.7 -6,0 mm i długościach od 100 do 500 mm;
* Kaniula do podawania cementu kostnego przez śruby (augmentacja śrub) uniemożliwiająca wypłynięcie cementu;
* Wymagane paszporty do implantów dla pacjenta;

**Pakiet 6. Biomateriały i substytuty kostne**

Komplet: 1 opakowanie każdej objętości substytutu, 2 igły

* Cement bioprzebudowywalny: Zestaw składający się z bioprzebudowywalnego (60% siarczanu wapnia oraz 40% osteokonduktywnego hydroksyapatytu), niskotemperaturowego osteokondukctywnego cementu kostnego (maksymalna temperatura podczas formowania to 40°C) oraz z zestawu mieszalników i podajników, przeznaczony do wypełnienia ubytków trzonów kręgów za pomocą śrub. Materiał radiowizyjny (udoskonalona radiowizyjność na bazie joheksolu), nietoksyczny i bezzapachowy; Wymagana wytrzymałość na ściskanie dla żądanego materiału, kompatybilna z parametrami kości gąbczastej (tj. około 5-8MPa); Dostępny w pojemnościach: 5ml, 8ml/10ml i 18ml oraz w wersji z gentamycyną/ vankomecyną (pojemność 10ml).
* Substytut kostny wchłanialny osteokonduktywny, ulegający przebudowie kostnej, w postaci granulek 3x3x3mm (65% beta trójfosforan wapnia oraz 35% hydroksyapatyt), porowatość od Ø 400um do Ø 600um. Dostarczany jako sterylny (gotowy do użycia).
* Sterylne igły do podania cementu o róznych rozmiarach 11-13 G długość 120-125 mm.