

Zestawienie parametrów wymaganych dotyczących przedmiotu zamówienia

PAKIET 10 – Implanty do leczenia chorób degeneracyjnych i neurotraumatologii

System do stabilizacji stosowany w złamaniach osteoporotycznych :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Stabilizacja przeznasadowa do leczenia zwyrodnień kręgosłupa lędźwiowego ,Komplet: 4śruby/haki+2 prety+6 blokery+1 poprzeczka , 2 śruby kaniulowane , 2 kaniule do podawania cementu ,parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wszystkie implanty muszą posiadać system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby, - śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o 30 stopni, nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta - możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji - gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby do rozmiaru 6.5mm włącznie, ujemny kąt pióra gwintu śruby zapewniający zwiększoną siłę zerwania śruby - wielokątowe śruby tulipanowe o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby dostępne w następujących rozmiarach średnicy : 4.0-10mm - długości śrub w zakresie 20-120mm , - w zestawie dostępne śruby jednoosiowe o średnicach 4.0-8,5mm i długościach w zakresie 20-65mm - dostępne śruby kaniulowane - haki pedikularne, laminarne oraz offsetowe w różnych wielkościach podstaw i wysokościach dostępne - średnica pręta 5,5 mm 	15 kpl

<ul style="list-style-type: none"> - łączniki poprzeczne mocowane wielokątowo do pręta bez konieczności doginania elementów łącznika, profil łącznika 9.5mm powyżej pręta - w zestawie dostępne pręty proste w rozmiarach od 30mm do 150mm oraz pręty anatomicznie zagięte w rozmiarach od 35mm do 95mm oraz pręt 300mm 	
---	--

Implant do stabilizacji międzytrzonowej z dostępu bocznego .

Parametry techniczne	Ilość
<p>Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa :</p> <p>Komplet :1 Implant, 1 światłowód</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implant międzytrzonowy boczny ,zbudowany z Peek - Implant dostępny w przynajmniej 9 długościach w zakresie 20-60mm , w wysokościach w zakresie 7- 17mm oraz w szerokościach 16,1-26 mm - Dostępne impalnty równoległe oraz o dwóch kątach nachylenia pozwalające na odwzorowanie lordozy : 10°,6 . - Ząbkowana powierzchnia implantu. -Do stosowania na poziomach L2-S1 	4 kpl

Płyta szyjna do leczenia zwyrodnień kregostupa :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Płyta szyjna w skład kompletu wchodzi 1 płytka+4 śruby , 1 bloker</p> <ul style="list-style-type: none">- Długość płytki w zakresie 14mm-100mm, możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza,kyfoza) bez utraty możliwości blokady , długość wkręta w zakresie 10mm-20mm, średnica wkręta 4.0-4.5mm.- Dostępne wkręty o stałym i zmiennym kącie nachylenia +/- 18°, samowiercące i samogwintujące .- Szerokość płytki 16mm , (11 mm w najwęższym miejscu) niski profil – 1.8mm. Materiał – stop tytanu- Metalowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;- Jedno urządzenie służące do wkręcania i blokowania wkręta ,- Wkręt sztywny blokowany za pomocą dodatkowej śruby i dodatkowego narzędzia .- W zestawie narzędzie rewizyjne- Wzestawie dostępne płytki 1,2,3 i 4 poziome	10 kpl

Klatka międzytrzonowa szyjna ACIF stosowana w chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Klatka międzytrzonowa szyjna ACIF Komplet: Jedna klatka</p> <ul style="list-style-type: none"> - wykonane z PEEK przezierne implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego C3-C7 - klinowy kształt odtwarzający anatomie kręgosłupa szyjnego, - ząbkowana powierzchnia klatki bez wystających elementów - obecność znaczników radiologicznych, - dostępne następujące rozmiary klatki : 11mm x 12mm, 12mmx14mm, 16mmx14mm , 18mm X15mm, wysokości klatki 5mm -12mm stopniowana co 1 mm , - dwa kąty nachylenia powierzchni implantu dla zapewnienia anatomicznej lordozy odcinka szyjnego (0°, 7°), - otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny - instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia - wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu - w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi ześlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów) - plastikowy, zamykany pojemnik na implanty; - metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium; 	<p>10 kpl</p>

Stabilizacja międzytrzonowa do leczenia choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa lędźwiowego:

Parametry techniczne	Ilość
<p>Implant międzytrzonowy TLIF (peek lub tytan)z przegubem blokowanym</p> <ul style="list-style-type: none">- narzędzie do podania implantu umożliwiające blokowanie i odblokowywanie przegubu implantu/ blokowanie odblokowanie ruchomości implantu względem narzędzia- kształt typu banan, materiał peek lub tytan ,powierzchnia kontaktu z blaszką graniczną ząbkowana,radiologiczne znaczniki tantalowe zapewniające kontrolę śródoperacyjną położenia implantu (w wersji Peek). Implant posiadający otwór zapewniający możliwość wypełnienia go kością lub substytutem kości- dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną o wymiarach 10mmx28mm i 11mmx33mm- wysokość implantów od 7mm	10 kpl

Implant międzytrzonowy szyjny ,mocowany śrubami do trzonu :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowana śrubami do trzonu kręgów</p> <p>Komplet: 1 klatka + 2 wkręty kostne</p> <p>parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none">- wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu dwoma śrubami do trzonów- klinowy kształt odtwarzający anatomie kręgosłupa szyjnego lub implant prosty, obecność znaczników radiologicznych, co najmniej trzy rozmiary podstawy implantu : 12x14mm,14x16mm,15x18mm , wysokość klatki od 5mm ,otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny- Śruby do mocowania implantu co najmniej w dwóch średnicach 3.6mm i 4.2mm , w wariacie sztywnym i ruchomym umożliwiającymi mocowanie śruby pod dowolnym kątem,śruby w długościach od 12-20mm w wersjach samowiercących i samogwintujących, blokowanie	10 kpl

<p>śrub w implancie jednym elementem za pomocą klucza dynamometrycznego, instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu - celowniki do wiercenia i wprowadzania śrub - w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi zeslizgiwaniami z pinów - zamykany pojemnik na implanty; - metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium; 	
---	--

Stabilizacja międzytrzonowa do leczenia zwyrodnień kręgosłupa typu PLIF:

Parametry techniczne	Ilość
<p>Stabilizacja przemasadowa kręgosłupa lędźwiowego</p> <p>Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny, peek</p> <ul style="list-style-type: none"> - wbijane Implanty lędźwiowe typu PLIF Skośne, możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej, - przód klatki w kształcie klina ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji, - obły kształt implantu w płaszczyźnie strzałkowej celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów , - wyprofilowany anatomicznie kształt dystraktorów / przymiarów celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki. - długość implantów 22-30mm, - wysokości implantów od 8 do 17mm - szerokość implantu od 8-12mm - implant lordotyczny co najmniej 7° - możliwość napełnienia wiórem kostnym, - obecność znaczników rtg do określenia położenia klatki w przestrzeni kręgosłupa 	<p>20 kpl</p>

System do stabilizacji złamań odcinka szyjnego kręgosłupa :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Komplet: 4 haki laminarne lub śruby wieloosiowe, 6 blokerów, 4 śruby do potylicy, 1 łącznik , 2 pręty, 1 płyta do potylicy, 1 pręt o zmiennej średnicy</p> <ul style="list-style-type: none">- śruby i haki o tulipanowym kształcie głowy łączącej z prętem nakrętka bezgwintowa ,- dostępne pręty o zmiennej średnicy dla możliwości połączenia stabilizacji z dalszymi odcinkami kręgosłupa.- Zmiana średnicy pręta 3.5-6.0mm ze skokiem co 0.5 mm oraz do średnicy 6.35mm, 6.5mm- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji, montaż pręta do haków i śrub jednym elementem blokującym (uniwersalnym), haki laminarne, haki odsadzone w prawo i lewo- śruby tulipanowe wieloosiowe samogwintujące o średnicach 3,5 -4.5 mm, długościach od 8 mm- 50 mm z zakresem ruchomości powyżej +/- 40 stopni, śruby korowe w średnicach 4,0 mm i 4,5 mm, długościach od 6 mm- 16 mm stopniowane co 2 mm.- w zestawie płyta potyliczna w co najmniej dwóch rozmiarach- pręty o średnicy 3.5 mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo- lędźwiowym wstępnie wygięte do naturalnej krzywizny kręgosłupa (3 kąty wygięcia).- w zestawie dostępne otwarte łączniki bocznie odsadzone (co najmniej 3 rodzaje), dostępne łączniki poprzeczne , oraz łączniki typu domino- pręty o średnicy 3.5 mm dostępne w długościach 40mm-120mm i 240mm	5 kpl

Stabilizacja międzytrzonowa do leczenia zwyrodnień kręgosłupa z technologią zwiększającą możliwość zrostu kostnego :

Parametry techniczne	Ilość
<p>-Stabilizacja przemasadowa kręgosłupa lędźwiowego Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny, peek napylany tytanem</p> <ul style="list-style-type: none">- wbijane Implanty lędźwiowe typu PLIF Skośne,- możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej,-przód klatki w kształcie klina ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji,- obły kształt implantu w płaszczyźnie strzałkowej celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów ,- wyprofilowany anatomicznie kształt dystraktorów / przymiarów celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki.- długość implantu 22-30mm,- wysokości implantów od 8mm - 18 mm ze skokiem co 1mm- szerokość implantu od 8mm-12mm- możliwość napełnienia substytutem kości- obecność znaczników rtg- implant lordotyczny - 7°-implanty pakowane sterylnie	10 kpl

Klatka międzytrzonowa szyjna z technologią zwiększającą możliwość zrostu kostnego :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Klatka międzytrzonowa szyjna peek napyłana tytanem</p> <p>Komplet: Jedna klatka</p> <ul style="list-style-type: none">- wykonane z PEEK przezierne implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego C3-C7 napyłane tytanem- ząbkowana powierzchnia klatki bez wystających elementów, obecność znaczników radiologicznych,- dostępne następujące rozmiary klatki : 11mm x 12mm, 12mmx14mm, 16mmx14mm , 18mm X15mm, wysokości klatki 5mm -12mm stopniowana co 1 mm ,- dostępne co najmniej trzy profile implantu w płaszczyźnie strzałkowej- możliwośćumieszczenia przeszczepów kostnych wewnątrz implantu- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu- w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi ześlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów)- implanty pakowane sterylnie- metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;	10 kpl

Rozkręcana proteza trzonu stosowana w złamaniach onkologicznych :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Proteza trzonu</p> <p>Komplet: 1 implant (materiał Tytan),parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przynajmniej trzy rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu :12X14mm o wysokości w zakresie 15-89mm i kątach nachylenia blaszki granicznej: 0°,7°, 6°/10°; 21X23mm o wysokości w zakresie 24mm-70mm i kątach nachylenia blaszki granicznej :-6°,0° oraz 25X32mm o wysokości w zakresie 29mm-119mm i kątach nachylenia blaszki granicznej :0°,-8°,8°,16°,0°/16° - regulowana wysokość implantów realizowana płynnie - implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta, dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii - implant jednoelementowy materiał Tytan - możliwość wypełnieniaprzezczepem kostnym -ząbkowana powierzchnia klatki granicznej 	4 kpl

Substytut kości :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Substytut kości w formie pasty</p> <ul style="list-style-type: none"> - co najmniej w 3 pojemnościach -Resorbowalny,materiał kościozastępczy przeznaczony do uzupełniania ubytków kostnych oraz do wypełniania cage oraz do spondylodezy . <p>W skład substytutu powinno wchodzić bioszkle – o właściwościach osteokondukcyjnych i powolnym wchłanianiu – ok 12 miesięcy.</p>	10 kpl

Zestaw do stabilizacji przeznasadowej przezskórnej z możliwością podania cementu do trzonu :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa</p> <p>Komplet: 2 śruby+2 prety+ 4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi, 2 sruby perforowane ,2 poprychacze, 2 kaniule , 1 cement, 1 miszalniki z podajnikiem</p> <ul style="list-style-type: none"> - odpowiedni do stabilizacja przeznasadowej krótkiej i długiej - wszystkie implanty z systemem mocowania opartym na jednym elemencie blokującym - śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o przynajmniej 30 stopni, <ul style="list-style-type: none"> - dostępne śruby o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby o średnicach 5,0mm - 8.5mm oraz o długościach w zakresie o 25 mm do co najmniej 80mm, w zestawie gładkie pręty o długościach od 40mm do 300 mm z ostrym zakończeniem ułatwiającym aplikację przezskórną, - w zestawie śruby perforowane umożliwiające podanie cementu kostengo - stała i powtarzalna siła docisku elementu blokującego -w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji oraz kompresji na śrubie, - instrumentarium pozwalające na kontrolowanie trajektorii pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; - implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach 	<p>10 kpl</p>

Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego z dostępu bocznego z możliwością regulacji wysokości przestrzeni międzykręgowej In Situ :

Parametry techniczne	Ilość
<ul style="list-style-type: none"> - Implant międzytrzonowy o niskim profilu. - Kontrolowane rozprężenie z automatycznym systemem blokowania implantu - Rozmiary implantów : 18mm-22 mm szerokości , długość w zakresie 40-60mm, stopniowane co 5mm. Dostępne implanty równoległe , 6° , 10° w płaszczyźnie strzałkowej . - Rozprężenie implantu w zakresach : 7-14mm,10-17mm, 8-15mm. 	2 kpl

Implant międzytrzonowa typu TLIF z możliwością regulacji wysokości przestrzeni międzykręgowej In Situ :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Implant międzytrzonowy typu Tlif rozprężalny tytanowy Kontrolowane rozprężenie w celu uzyskania maksymalnego odwzorowania wysokości przestrzeni międzykręgowej. Automatyczny system blokowania .</p>	2 kpl

<p>Impanty dostępne w następujących rozmiarach podstawy : 8mm -12mm x 22mm -30mm. Rozprężenie wysokości implantu w zakresie :7-17mm . Implant lordotyczny : 4°,10° oraz 15°. Jedno narzędzie do podawania i rozprężania implantu .</p>	
---	--

Implant międzytrzonowy rozprężalny z regulacją kąta nachylenia :

Parametry techniczne	Ilość
<p>Implant międzytrzonowy TLIF rozprężalny tytanowy Implant płynnie rozprężalny w ciele pacjenta dostępny w następujących rozmiarach podstawy 10X26mm, 10X31mm, 10X 36mm oraz następujących zakresach wysokości : 8-12mm, 9-13mm,10-14mm,12-16mm . Conjamniej dwa profile strzałkowe w celu dopasowania do anatomii pacjenta : 8°, 15°. Możliwość wypełnienia przeszczepami kostnymi</p>	2 kpl

Zestaw do stabilizacji w technice MIS (Minimal Invasive Surgery) :

Parametry techniczne	Ilość
Stabilizacja przeznasadowa – krótka i długa	25 kpl

<p>Komplet: 4 śruby+2 pręty+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi +4głowy śruby</p> <ul style="list-style-type: none">- śruba wieloosiowa , samogwintująca o kącie wychylenia od osi co najmniej 30 stopni, gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby,- średnica śruby : 4.5-8.5mm , skok co 5 mm- długość śrub w zakresie co najmniej 20-100mm, nakrętka gwintowana , blokowanie nakrętki za pomocą klucza dynamometrycznego- dostępność śrub modułowych <p>-pręty o średnicy 5.5mm oraz 6.0mm, długość pręta w zakresie 40 – 300mm , stopniowane co 5-10 mm</p> <ul style="list-style-type: none">- dostępne pręty proste i wstępnie dogięte , możliwość reponowania kręgoszyków– implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach <p>-w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji oraz kompresji na śrubie,</p> <ul style="list-style-type: none">- możliwość aplikacji układu stabilizującego do ciała pacjenta przez kilka niewielkich nacięć skóry	
---	--