Załącznik nr 4 do SIWZ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **nazwa przedmiotu zamówienia** | **nazwa handlowa przedmiotu zamówienia** | **pełny numer katalogowy** | **kraj pochodzenia i jego nazwa** | **ilość** | **cena jednostkowa netto** | **wartość netto** | **vat stawka % kwota** | **wartość brutto** | **nr i data ważności św. dopuszczenia** | **klasa wyrobu medycznego** |
| **1.** | Śruba poliaksjalna |  |  |  | 400 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **2.** | Śruba monoaksjalne |  |  |  | 20 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **3.** | Łącznik poprzeczny |  |  |  | 10 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **4.** | Łącznik boczny |  |  |  | 30 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **5.** | Hak laminarny |  |  |  | 20 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **6.** | Bloker |  |  |  | 450 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **7.** | Pręt prosty |  |  |  | 100 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **8.** | Pręt zakrzywiony |  |  |  | 20 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **9.** | Klamerki kostne jednootworowe |  |  |  | 20 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **10** | Klamerki kostne dwuotworowe górne i dolne |  |  |  | 20 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **11** | Klatka międzytrzonowa szyjna tytanowa, typu ACIF 3D  |  |  |  | 50 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **12** | Płytka szyjna jednorzędowa, jednosegmentowa |  |  |  | 10 szt.  |  |  |  |  |  |  |
| **13** | Wkręt szyjny  |  |  |  | 20 szt.  |  |  |  |  |  |  |
| **14** | Klatka międzytrzonowa lędźwiowa tytanowa, typu TLIF 3D |  |  |  | 50 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **15** | Klatka międzytrzonowa lędźwiowa tytanowa, typu PLIF 3D |  |  |  | 50 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **16** | Śruba przezskórna MIS  |  |  |  | 200 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **17** | Bloker MIS |  |  |  | 200 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **18** | Pręt przezskórny prosty i zakrzywiony MIS |  |  |  | 100 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **19** | Adapter do cementu |  |  |  | 40 szt. |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**OPIS**

**Stabilizacja przeznasadowa odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa**

Materiał stop tytanu. Śruby monoaksjalne i poliaksjalne (dostępne śruby redukcyjne i uniplanarne oraz śruby do miednicy). Śruby o stożkowym rdzeniu, cylindrycznym kształcie powierzchni zewnętrznej gwintu kostnego i trapezowym zarysie gwintu. Śruby samogwintujące, atraumatyczne (z zaokrąglonym końcem). Osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa). Wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm, średnica łba śruby wraz z elementem blokującym do 14mm. Śruby monoaksjalne dostępne w 10 rozmiarach średnic (4,0mm; 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm, 9,5mm i 10,5mm) a śruby poliaksjalne w 7 rozmiarach (4,0mm; 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm). Zakres długości od 25mm do 100mm. Średnice kodowane kolorami. Śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamywanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających. Zestaw musi zawierać dodatkowe śruby uniplanarne, a także śruby poliaksjalne do miednicy. Śruba uniplanarna o sztywności przyśrodkowo-bocznej śrub monoaksjalnych z ruchomością śrub poliaksjalnych w kierunku głowowo-ogonowym. Ruchomość śruby o rozpiętości minimum 30°. Śruby poliaksjalne do miednicy umożliwiające mocowanie w talerzu kości biodrowej. Śruba o zwiększonym, niesymetryczny zakresie ruchu w jednej z płaszczyzn, ułatwiającym mocowanie śruby do pręta. Ruchomość śruby zawiera się w całkowitym zakresie kątowym 65° ( od -20° do +45°). Blokowanie jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia. Mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12 Nm).

Pręty proste o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu) i w zakresie długości od 40 do 500mm oraz zakrzywione (lordotyczne) w zakresie długości od 35 do 200mm. Łączniki poprzeczne regulowane wzdłużnie w zakresie długości od 26 do71mm, łączniki poprzeczne regulowane wzdłużnie i kątowo w zakresie długości od 22 do 99mm oraz łączniki poprzeczne monolityczne, w zakresie długości od 14 do 30mm. Łączniki poprzeczne złożone z pręcika i kabłąków mocowanych na prętach, poprzeczki w zakresie długości od 35 do 100mm.

Haki laminarne, pedikularne i na wyrostki poprzeczne w trzech różnych wysokościach (mały, standardowy, duży) oraz dwóch szerokościach ostrza (wąskie i szerokie); haki dostępne w odmianie prostej, osadzonej, wydłużonej, odgiętej i piersiowej.

Łączniki boczne w zakresie długości od 15mm do 35mm i kątach 00, 750, 1050, oraz łączniki kątowe o długościach 12mm i 16mm i katach 00, 100, 300.

Łączniki umożliwiające łączenie pręta głównego współosiowo lub równolegle a także łączenie prętów o dwóch różnych średnicach tj. 5 i 6mm.

Klamerki kostne jednootworowe oraz klamerki kostne dwuotworowe górne i dolne.

**Klatka międzytrzonowa szyjna tytanowa, typu ACIF 3D**

Klatka szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7. Implanty wykonane ze stopu tytanu o budowie przestrzennej kratowej 3D do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa. Konstrukcja przestrzenna sprzyjająca przerostowi kostnemu. Dwa rodzaje klatek: kątowe oraz wypukłe (anatomiczne). Trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm, dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych. Ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji. Dodatkowo implanty wyposażone 2 kolce na górnej i 2 kolce na dolnej powierzchni, zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Dostępne implanty bez kolców. Trwałe oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji.

Implanty dostarczane w wersji sterylnej. Zestaw narzędzi zawierający komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu, raszple oraz dystraktor szyjny Caspara z grotami dwóch rozmiarach długości. Kompaktowy zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi.

**Płytka szyjna jednorzędowa, jednosegmentowa z 2 wkrętami szyjnymi**

Wąska płytka do stabilizowania pojedynczego segmentu w odcinku szyjnym wraz z 2 wkrętami. Płytka posiadająca możliwość połączenia z przeszczepem kostnym. Samoczynna blokada wkrętu w płytce zapobiegająca przed jego wysuwaniem. Możliwość zastosowania wielopoziomowo, poprzez kątowe ustawienie płytki w stosunku do osi kręgosłupa. Płytki dostępne w 4 wielkościach gabarytowych 23, 25, 27, 29mm. Płytka umożliwiająca wkręcenie 2 wkrętów. Wkręty w dwóch średnicach 4,0mm i 4,5mm, w zakresie długości 8-18mm.

**Klatka międzytrzonowa lędźwiowa tytanowa, typu TLIF 3D**

Klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego). Implanty wykonane ze stopu tytanu o budowie przestrzennej kratowej 3D do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa. Konstrukcja przestrzenna sprzyjająca przerostowi kostnemu. Kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w 3 odmianach długościowych: 26mm, 30mm, 35mm. Wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm. Klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgów. Ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu. Kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równolegle lub pod kątem 5°). Klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym. Gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania. Implanty trwale oznakowane, dostarczane w wersji sterylnej. Aplikator do wprowadzania klatek pozwalający na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie minimum 75° i posiadający niskoprofilowy kształt złącza z implantem w celu zapewnienia maksymalnej widoczności podczas jego wprowadzania. W zestawie wyprofilowane anatomicznie rozszerzacze, zapewniające możliwość dystrakcji lub dystrakcji ze skrawaniem powierzchni blaszek trzonów - w zależności od kierunku rotacji narzędzia. Komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu. Wbijak-wybijak dla ułatwienia wprowadzania/usuwania przymiaru lub implantu. Dostępne narzędzia do przygotowania przestrzeni międzykręgowej: skrobaczki kostne, pilnik, osteotom, odgryzacze kerrison, cushing, spurling.

**Klatka międzytrzonowa lędźwiowa tytanowa, typu PLIF 3D**

Klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF. Implanty wykonane ze stopu tytanu o budowie przestrzennej kratowej 3D do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa. Konstrukcja przestrzenna sprzyjająca przerostowi kostnemu. Ząbkowane powierzchnie kontaktu klatki z blaszkami trzonów kręgowych. Kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°). Dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów). Zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni miedzykręgowej. Zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji. Dostępne dwie długości implantów 20 i 25 mm, natomiast w wersji wypukłej dodatkowo rozmiar 30mm. Wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm). Gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania (aplikatorem). Implanty trwale oznakowane, dostarczane w wersji sterylnej. Aplikator wyposażony w gwintowany trzpień mocujący implant oraz dodatkowe złącze klinowo- widełkowe umożliwiające mocowanie powierzchni bocznych implantu w celu zapewnienia maksymalnej wytrzymałości i stabilności połączenia podczas implantacji. Anatomiczny kształt rozszerzaczy (dystraktorów) celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki. Dostępne narzędzia do przygotowania przestrzeni międzykręgowej: skrobaczki kostne, pilnik, osteotom, odgryzacze kerrison, cushin`g, spurling oraz statyw roboczy dla ułatwienia wypełnienia implantu przeszczepem kostnym.

**Stabilizacja przezskórna MIS**

Śruby kaniulowane do stabilizacji przezskórnej do współpracy z drutem prowadzącym o średnicy 1,5mm. W zestawie dostępność hiperelastycznych drutów prowadzących o długości min. 500mm, wykonanych z metalu z  pamięcią kształtu (nitinol). Śruby implantowane poprzez system tulejowy umożliwiający małoinwazyjną ich aplikację. Śruby o cylindrycznym rdzeniu i cylindrycznym kształcie gwintu kostnego w części środkowej i trapezowym zarysie profilu gwintu. Gwint kostny dwukrotny (2-helisowy) do dwukrotnie szybszego wkręcania śrub, o mniejszej liczbie zwojów w części gąbczastej i większej liczbie zwojów w części korowej kręgu. Śruby o atraumatycznym zakończeniu (zaokrąglony koniec). Wszystkie śruby umożliwiające fenestrację cementu kostnego. Ilość fenestracji zależna od długości śruby minimum 4 przy śrubach krótkich i 8 przy śrubach dłuższych. Śruby poliaksjalne o ruchomości minimum 45°. Wysokość profilu głowy śruby poliaksjalnej max. 17mm, wysokość łba śruby wystającej ponad pręt nie większa niż 5,5mm, średnica łba wraz z elementem blokującym max.14mm. Śruby dostępne w 10 rozmiarach średnic (4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,0mm; 7,5mm; 8,5mm; 9,5mm; 10,5mm), kodowane kolorami. Śruby w zakresie długości 30 do 90 ze skokiem co 5mm. Osadzenie pręta od góry. Blokowanie jednoelementowe, wewnętrznym wkrętem blokującym o ujemnym zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu. Mechanizm blokowania umożliwia jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych), dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12 Nm. Pręty wstępnie wygięte oraz proste, dostępne w dwóch sztywnościach (stop tytanu i stop kobaltu) o średnicy 6mm, posiadające atraumatyczny koniec ułatwiający implantację oraz zamek współpracujący z narzędziem do jego aplikacji. Zakres długości pręta od 30 do 100 mm ze skokiem co 5mm oraz w zakresie długości os 100 do 200 ze skokiem co 10mm. Instrumentarium i implanty w tacach sterylizacyjnych i kontenerach. Dostarczenie zestawów nieodpłatnie na czas trwania umowy. W zestawie dostępne jednorazowe kaniule do cementu (adaptery), przystosowane do połączenia gwintowego ze śrubami fenestrowanymi i umożliwiające wstrzyknięcie cementu.