



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
 ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
 ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ
 & ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
 ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
 ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
 ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος
 ΤΗΛ : 26953 60606
 FAX : 26950 22245
 E-mail : balost@1696.syzefxis.gov.gr

ZAKYNΘOΣ	18-05-2021
ΑΡ. ΠΡΩΤ.	2593

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΕ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Το Γ. Ν. Ζακύνθου , έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) “Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις”,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) “Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες”,
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17^{ης} / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
- την υπ' αριθμ. 21 / 19-04-2021 , θέμα 8^ο , με ΑΔΑ: **6ΨΧΩ4690ΒΞ-ΟΦΝ** , απόφαση Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. , σχετικά με την έγκριση του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών,
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 1^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την κατάθεση απόψεων επί των επισυναπτόμενων αρχικών Τεχνικών Προδιαγραφών, για την προμήθεια των Ορθοπεδικών ειδών : «Ορθοπεδικά υλικά (CPV 33141700-7) , Συσκευές καταγμάτων, καρφιά και πλάκες (CPV 33141770-8) Ορθοπεδικά μοσχεύματα (CPV 33183100-7) (ΚΑΕ 1313)», για κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο αναρτημένο στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας www.zante-hospital.gr.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για επτά (7) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις :

balost@1696.syzefxis.gov.gr και grafprom@1547.syzefxis.gov.gr

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών .

Οι παρατηρήσεις θα εξετασθούν από αρμόδια επιτροπή και εφόσον τροποποιηθούν, θα αναρτηθούν εκ νέου για τέσσερις (4) ημέρες, προκειμένου να οριστικοποιηθούν.

Μετά την οριστικοποίησή τους ,οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο για την προμήθεια τους .

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΖΑΚΥΝΘΟΥ

A.) Γενικά

1. Τα υλικά να συνοδεύονται από **σχετικές επιστημονικές εργασίες που να τεκμηριώνουν την αξιοπιστία** του υλικού και της μεθόδου.
2. Να υπάρχει η δυνατότητα τα υλικά (εκτός αρθροπλαστικών και ενδομυελικών ήλων) να διατίθενται **σε επαρκή ποσότητα και σε όλα τα μεγέθη σε παρακαταθήκη** στο Νοσοκομείο προκειμένου η χρήση τους να είναι δυνατή οποιαδήποτε χρονική στιγμή, **καθημερινή ή αργία**.
3. Να διατίθεται σε παρακαταθήκη τα σχετικά με το εμφυτεύσιμο υλικό, **set εργαλείων προκειμένου για την εφαρμογή του**.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα **να υποστηρίζεται η εφαρμογή του εμφυτεύσιμου υλικού της (ειδικά αν είναι σχετικά καινούργιο) με τη φυσική παρουσία, εντός του νοσοκομείου, εξειδικευμένου τεχνικού (από πλευράς της εταιρίας)** με την συνδρομή του οποίου θα αντιμετωπίζονται προβλήματα τεχνικής φύσεως ως προς αυτό καθ' εαυτό το εμφυτεύσιμο υλικό αλλά και τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία και ειδικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός.
5. Να υπάρχει η δυνατότητα **επαναχρησιμοποίησης του frame – σώματος – συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης (όχι των βελονών)** σύμφωνα πάντα και με τις προδιαγραφές του υλικού αλλά και για όποια τμήματα της εξωτερικής προβλέπεται να μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
6. Να αναφέρεται από τις εταιρίες, **ποια τμήματα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν (αν δεν έχουν υποστεί φθορές) και για πόσες φορές.**

B) ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**1. ΕΙΔΟΣ 1**

ΣΥΡΜΑ ΟΣΤΩΝ ΑΠΛΟ ΚΑΙ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ

Παρατηρητήριο 40.8.20

A) Σετ πολύκλωνων συρμάτων με ασφάλεια σύσφιξης. Να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα να έχουν πάχος 2 mm και να προσφέρονται σε δύο τύπους, με και χωρίς αναδιπλούμενο άκρο με σύστημα τεντώματος και ασφάλισης με κλιπ σταθεροποίησης και σε διαμέτρους 1,6 έως 2,0 mm.

B) Απλό εύκαμπτο σύρμα οστεοσύνθεσης διαμέτρου 1 έως 2.0 mm διαφόρων παχών, με τα ειδικά εργαλεία τοποθέτησης, σύσφιξης εφαρμογής τάσης κλπ.

2. ΕΙΔΟΣ 2

KIRSHNER

Παρατηρητήριο

Βελόνες Kirschner σε διαμέτρους από 1 έως 2,5 mm και μήκη από 100 mm έως 300 mm.

3. ΕΙΔΟΣ 3

STEINMAN

Παρατηρητήριο

Βελόνες Steinman σε διαμέτρους 1,9 - 2,3 - 2,7 - 3,1 - 3,5 - 3,9 - 4,5 και μήκος 228,6 mm.

4. ΕΙΔΟΣ 4

ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ

A) ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Παρατηρητήριο 33.2.18

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία

τουλάχιστον offset και πέντε τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 και 28 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη ανά διάμετρο.

Κεφαλή διπλής κίνησης σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 ή 28 mm και εξωτερικής διαμέτρου από τουλάχιστον 40 mm και τουλάχιστον 17 επιπλέον μεγέθη ανά 1 ή 2 mm

B) ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ 33.2.19

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA) πάχους τουλάχιστον 50 μm κεντρικά. Να έχει σφηνοειδή σχεδίαση (tapered) και αυχένα χαμηλού προφίλ για αυξημένο εύρος κίνησης. Να προσφέρεται σε οκτώ τουλάχιστον μεγέθη και δύο (2) offset ανά μέγεθος.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 και 28mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη ανά διάμετρο.

Κεφαλή διπλής κίνησης σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 ή 28 mm και εξωτερικής διαμέτρου από τουλάχιστον 40 mm και για τουλάχιστον 17 μεγέθη ανα 1 ή 2 mm

5. ΕΙΔΟΣ 5

ΟΛΙΚΕΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

Ζητάμε (4) τέσσερις κατηγορίες υλικού και ένα μεμονωμένο εμφυτευμένο εξάρτημα.

A. ΟΛΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΤΥΠΟΥ ΥΒΡΙΑΙΟ

ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΣΤΟ STEM ΚΑΙ PRESS FIT ΣΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ ή PRESS FIT ΣΤΟ STEM ΚΑΙ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΣΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ

α) ΜΕ ΜΕΤΑΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

Παρατηρητήριο 33.4.139 .

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με οπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου με γείσο 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξείδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm σε τρία ή τέσσερα μεγέθη αυχένος το καθένα

β) ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

Παρατηρητήριο 33.4.140

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με οπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου **με γείσο** τουλάχιστον 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Ένθετο πολυαιθυλενίου χαμηλής φθοράς, περιοριστικού τύπου, **χωρίς γείσο**.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και πέντε τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm , 32 mm και 36 mm σε τουλάχιστον (4) τέσσερα μεγέθη αυχένος το καθένα.

Β. ΟΛΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΣΤΟ STEM ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ ΜΕ ΜΕΤΑΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ή ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

Παρατηρητήριο 33.4.136

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες. Να φέρει αποστάτες (spacers) πάχους 2 ή 3 mm, ανάλογα με το μέγεθός του, για την ομοιόμορφη κατανομή του μανδύα του τσιμέντου γύρω από αυτό. Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22, 28, 32 και 36 mm και σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου από 40 έως 60 mm ανά 2 mm.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδώτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξειδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm, 32 mm και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη αυχένος το καθένα.

Γ. ΟΛΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΤΥΠΟΥ PRESS FIT ΣΤΟ STEM ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ ΜΕ ΜΕΤΑΛΙΚΗ ή ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

Παρατηρητήριο 33.4.148

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με σπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου με γείσο 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Οι μεταλλικές κοτύλες να μπορούν να συνδυαστούν με ένθετα περιοριστικού τύπου και ένθετα διπλής κίνησης. Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA) πάχους τουλάχιστον 50 μm κεντρικά. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας (tapered wedgedesign) στειλεών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm, 32 mm και 36 mm σε τουλάχιστον τρία ή τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τουλάχιστον 3 ή 4 μεγέθη το καθένα.

Δ. Επίσης ζητάμε το υλικό ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΚΟΤΥΛΗΣ

Παρατηρητήριο 33.5.56

Εδώ πρόκειται για υλικό αναγκαίο σε περιπτώσεις μεγάλων οστικών ελλειμμάτων ή πολύ οστεοπορωτικών συνθηκών στην κοτύλη.

Να είναι από καθαρό τιτάνιο. Να προσφέρεται σε ανατομικό σχήμα. Στο ανώτερο τμήμα να έχει δυο τουλάχιστον ενσωματωμένες πλάκες τουλάχιστον πέντε οπών η κάθε μια, στο κατώτερο τμήμα να έχει γάντζο και στο άνω και οπίσθιο τμήμα να φέρει χείλος για καλύτερη σταθεροποίηση. Οι πλάκες να μπορούν να καμφθούν και να κοπούν. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον (7) επτά μεγέθη.

6. ΕΙΛΟΣ 6

ΟΛΙΚΕΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

Α. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ

Παρατηρητήριο 33.4.120

Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. **Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου** με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή τουλάχιστον 20°. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη.

Μηριαία πρόθεση θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους

μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150°. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη

Β. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΚΑΙ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ

Παρατηρητήριο 33.4.123

Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή τουλάχιστον 20°. Το κνημιαίο ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη.

Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150°. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον (8) οκτώ μεγέθη.

7. ΕΙΔΟΣ 7

ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Παρατηρητήριο 33.3.11

Στυλεός καταγμάτων βραχιονίου για χρήση με τσιμέντο, κατασκευασμένος από χρώμιο-κοβάλτιο (CoCr). Η πρόθεση να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξωτερικά πτερύγια και ένα κεντρικό για καλύτερη σταθερότητα τα οποία να διαθέτουν τρύπες για συρραφή των ογκομάτων. Να διαθέτει διαβαθμίσεις στην πρόθεση και στα δοκιμαστικά για καλύτερο υπολογισμό του σωστού μήκους. Οι προθέσεις διατίθενται σε τουλάχιστον 6 μεγέθη. Μεταλλικές κεφαλές βραχιονίου από χρώμιο-κοβάλτιο (CrCo) σε διάφορες διαστάσεις έκκεντρες, ομόκεντρες.

8. ΕΙΔΟΣ 8

ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ

ΠΤ 40.8.89

Να είναι άκρα διπολικής διαθερμίας για να μην χρειάζεται γείωση.

Τα ηλεκτρόδια να έχουν ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης, να είναι αποστειρωμένα, κατάλληλα για αιμόσταση, συρρίκνωση και εξάχνωση μαλακών μορίων.

Να διατίθενται σε διαμέτρους από 2.5 έως τουλάχιστον 4.0 mm για μεγάλη ευχέρεια στην χρήση σε όλων των τύπων αρθροσκοπικών επεμβάσεων, στον ώμο, γόνατο και μικρών αρθρώσεων.

Το σώμα του ηλεκτροδίου να είναι ανθεκτικό, άκαμπτο αλλά εύπλαστο με δυνατότητα κύρτωσης άκρου πάνω από 40° για να μπορεί ο χειρουργός να δίνει την κλίση του ηλεκτροδίου που επιθυμεί.

Το ηλεκτρόδιο να απενεργοποιείται αυτόματα στην περίπτωση που αναγνωριστούν μεταλλικό αντικείμενο κοντά στα ηλεκτρόδια (αυτόματη ανίχνευση οπτικής), και αντίστοιχα να επανενεργοποιείται αυτόματα όταν απομακρυνθούν τα ηλεκτρόδια από αυτό.

9. ΕΙΔΟΣ 9 α

ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΓΛΥΦΑΝΑ

ΠΤ Α/Α 40.8.115

Κοπτικά shaver, ξέστρα, drills και burs σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων από τουλάχιστον 2.0 έως το πολύ 5.5mm .

Τα ξέστρα να διατίθενται σε ευθεία και γωνιώδη. Τα γωνιώδη να υπάρχουν τουλάχιστον σε τρεις διαφορετικούς διαμέτρους και τρεις τύπους, κατάλληλα για μαλακά μόρια, μηνίσκο, χόνδρο κ.τ.λ.

Να υπάρχει ειδικό κοπτικό τύπου Drill για την μέθοδο micro fracture στις οστεοχόνδρινες βλάβες.

10. ΕΙΔΟΣ 10

ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΓΙΑ ΑΝΤΑΙΑ ΝΕΡΟΥ

ΠΤ 40.8.94

Σωλήνες αρθροσκοπικής αντλίας κατάλληλες για αντλία διπλής ενέργειας, inflow-outflow, αποτελούμενες από ένα σωλήνα εισαγωγής με ειδική μεμβράνη μέτρησης πραγματικής ενδαρθρικής πίεσης και έναν σωλήνα απαγωγής χωρίς την χρήση αναρρόφησης του χειρουργείου, ο οποίος δίνεται να συνδεθεί με την αρθροσκοπική κάνουλα και ταυτόχρονα με την αναρρόφηση του shaver. Να δύναται να προεπιλεγούν τόσο η επιθυμητή πίεση όσο και η επιθυμητή ροή, με κατάλληλες ενδείξεις στην πρόσοψη της συσκευής, από ειδικούς διακόπτες αφής. Να δύναται να μεταβάλλεται η δυνατότητα της ροής έως 3000 ml/min και της πίεσης έως 200 mmHg.

11. ΕΙΔΟΣ 11

ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΣΕΤ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΜΗΝΙΣΚΟΥ

ΠΤ 35.6.56

Συρραφή μηνίσκου all inside, αποστειρωμένο σύστημα μίας χρήσης, χαμηλού προφίλ, αποκλειστικά για συρραφή μηνίσκου με τεχνική all inside με δύο προφορτωμένες άγκυρες από αδρανές υλικό σε μη απορροφήσιμο υψηλής αντοχής ράμμα με αυτοκλειδούμενο κόμβο. Ο εισαγωγέας του ράμματος να είναι δυνατόν να στρεβλωθεί

διεγχειρητικά για την επιλογή της κατάλληλης γωνίας συρραφής. Η λαβή να διαθέτει ενσωματωμένο μετρητή βάθους κατάλληλο για παράλληλη και κάθετη συρραφή.

ΠΤ 35.6.55

Να συνοδεύεται από κατάλληλο ωθητήρα κόμβου – κόφτη ράμματος μαζί με κατάλληλο μεταλλικό εισαγωγέα – προστατευτικό μαλακών μορίων.

12. ΕΙΛΟΣ 12

ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ- ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΜΕ ΧΑΜSTRINGS

ΠΤ 35.6.50

Σύστημα συρραφής ιστών για συρραφή του μοσχεύματος με ενιαία ισχυρή συνεχή λούπα και ευθεία βελόνα, για ιδανική και ομοιόμορφα κατανεμημένη ραφή των μοσχευμάτων

ΠΤ 49.13.1

Ειδικά Ράμματα υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλενίου, μη απορροφίσιμα, ειδικά για συρραφή μοσχευμάτων και για αρθροσκοπική χρήση. Είναι σχεδιασμένα με διχρωμία για εύκολη αναγνώριση κατά την διάρκεια της αρθροσκόπησης και έχει λιπαντικό για ευκολία στην ολίσθηση των κόμπων αρθροσκοπικά.

ΠΤ Α 35.7.4

Αγκράφα Τιτανίου ,με ελλειπτικό άνω επιφάνεια ώστε να μην είναι αισθητή κάτω από το δέρμα του ασθενούς

13. ΕΙΛΟΣ 13

ΒΙΔΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΘΙΟΥ – ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ

ΠΤ 35.3.37

Ακέφαλες απορροφήσιμες βίδες ολικού σπειράματος με αμβλύ σπείραμα για προστασία του μοσχεύματος, κατασκευασμένες από HPLLA με υδροξυηπατήτη. Να είναι αυλοφόρες για χρήση με οδηγό 1.0 mm, κατάλληλες για καθήλωση επιγονατιδικού μοσχεύματος, ισχνού και ημιτενοντώδους, όπως και αλλομοσχεύματος. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 6mm έως 12mm και μήκη 23mm έως τουλάχιστον 35mm. Να προσφερθεί και ο οδηγός για την ασφαλή τοποθέτησή τους.

ΠΤ 35.3.3

Ακέφαλες απορροφήσιμες βίδες ολικού σπειράματος με αμβλύ σπείραμα για προστασία του μοσχεύματος, κατασκευασμένες από HPLLA με πρόσμιξη παραγόντων οστεοδιέγερσης και οστεοαγωγιμότητας . Να είναι αυλοφόρες για χρήση με οδηγό 1.0 mm, κατάλληλες για καθήλωση επιγονατιδικού μοσχεύματος, ισχνού και ημιτενοντώδους, όπως και αλλομοσχεύματος. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 7mm έως 10mm και τουλάχιστον δύο διαφορετικού μήκους 23mm έως 28mm. Να προσφερθεί και ο οδηγός για την ασφαλή τοποθέτησή τους.

14. ΕΙΛΟΣ 14

ΜΗΡΙΑΙΟ ΚΟΥΜΠΙ – ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΘΙΟΥ – ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ

ΠΤ 35.3.33

Ειδικό κουμπί τιτανίου κατάλληλο για καθήλωση ισχνού και ημιτενοντώδους μοσχεύματος στο μηρό. Να διατίθενται σε μήκη από 15mm έως τουλάχιστον 50mm ανά 5mm. Να διατίθεται επίσης κουμπί χωρίς λούπα και οπωσδήποτε και το ειδικό extension. Το κουμπί να συνοδεύεται από ένα οδηγό ράμμα μεγάλης αντοχής και με ειδικό σταθερό οδηγό σύρμα, για να μπορεί ο χειρουργός να ελέγξει, αν έχει καθηλωθεί το κουμπί στον εξωτερικό φλοιό χωρίς να χρειάζεται να κάνει χειρισμούς με το ίδιο το μόσχευμα.

ΠΤ 35.3.43

Ειδικές αυλοφόρες διαβαθμισμένες φρέζες διάνοιξης τούνελ πλάγιας κοπής για την κατασκευή τούνελ αποκατάστασης πρόσθιου και οπίσθιου χιαστού.

ΠΤ 35.3.44

Ειδικός εύκαμπτος οδηγός με μάτι για την διάνοιξη του μηριαίου τούνελ με εύκαμπτα γλύφανα πρόσθιας κοπής με μνήμη κατασκευασμένο από nitinol και διαβαθμισμένο για outside in μέτρηση μήκους του τούνελ.

ΠΤ Α/Α 40.8.110

Ειδικοί διαβαθμισμένοι οδηγοί με μάτι για την διάνοιξη κνημιαίου και μηριαίου τούνελ και την ασφαλή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων καθήλωσης του μοσχεύματος.

15. ΕΙΛΟΣ 15

ΜΗΡΙΑΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΙΚΟΥ Η ΤΕΤΡΑΚΕΦΑΛΟΥ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΘΙΟΥ – ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ

ΠΤ 35.3.33

Ειδικό κουμπί τιτανίου κατάλληλο για καθήλωση ισχνού και ημιτενοντώδους μοσχεύματος στο μηρό με εκτεινόμενη λούπα ρυθμιζόμενου μήκους. Να υπάρχει επιλογή κλειδώματος εκτεινόμενης λούπας εξαρθρικά ή και ενδαρθρικά. Να διατίθεται επίσης οπωσδήποτε και το ειδικό extension για τις περιπτώσεις κατάρρευσης του έξω μηριαίου φλοιού. Να υπάρχει και ειδικός εύκαμπτος καλιμπραρισμένος οδηγός, ώστε να μπορεί ο χειρουργός να μετρά απευθείας το απαιτούμενο μήκος του μηριαίου τούνελ. Να προσφερθούν και όλοι απαραίτητοι οδηγοί για την ασφαλή τοποθέτησή του. Να διαθέτει κατάλληλο ενδοσκοπικό εργαλείο κοπής ραμμάτων χειρισμού και κλειδώματος της εκτεινόμενης λούπας.

16. ΕΙΛΟΣ 16**ΚΑΘΗΛΩΣΕΙΣ ΣΤΟΦΙΚΟΥ ΠΕΤΑΛΟΥ ΣΕ ΡΗΞΕΙΣ ΣΤΡΟΦΙΚΟΥ ΠΕΤΑΛΟΥ ΣΤΗΝ ΑΡΘΡΩΣΗ ΤΟΥ ΩΜΟΥ****ΠΤ 33.5.53 και 34.9.3.1**

Εκτεινόμενο σύστημα από απορροφήσιμο εμφύτευμα για ανατομική αποκατάσταση της θέσης κεφαλής του βραχιονίου και αποκατάσταση των ρήξεων του στροφικού πέταλου.

ΠΤ 40.8.119

Κάνουλες αρθροσκοπικές μίας χρήσης, με/και χωρίς σπείρωμα, διαφανείς, με βαλβίδα ελέγχου της εισροής και εκροής, σε διαμέτρους από 5 έως 8mm και σε δύο διαφορετικά μήκη. Να υπάρχει και επιλογή κάνουλας στα παραπάνω μεγέθη και σε χωρίς σπείρωμα με μία στροφή σπειρώματος στην άκρη της για να μην γλιστρά σε περίπτωση αυξημένης πίεσης στην άρθρωση.

ΠΤ 35.6.50

Περαστήρες ραμμάτων μίας χρήσης, αναλώσιμα αποστειρωμένα ρύγχη, να διατίθενται σε γωνίες 25° & 45° αριστερά και δεξιά, 30° & 60° ευθεία καθώς και σε δύο μεγέθη, κανονικό και μεγάλου μήκους. Να υπάρχουν και αντίστοιχα ρύγχη για χρήση σε αρθροσκόπηση ισχίου. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και ειδικό σύρμα nitinol για χρήση με τα ρύγχη.

ΠΤ 35.3.48

Βιδωτές άγκυρες PEEK, αποστειρωμένες τύπου βίδας σε τουλάχιστον δύο διαμέτρους από 5.5 έως 6.5 mm, τοποθετημένες σε εύχρηστη ευθεία λαβή οπλισμένες με διπλό πολυεστερικό ράμμα #2 με δύο βελόνες για mini open επεμβάσεις ή με διπλό ράμμα τεχνολογίας Force Fiber #2 για αρθροσκοπική χρήση. Οι All-suture τεχνολογίας άγκυρες να είναι αποστειρωμένες, κατασκευασμένες από υπερυψηλού μοριακού βάρους ράμμα με ειδικό πολυεστερικό εκτεινόμενο θηκάρι για στήριξη στον φλοιό. Να είναι μικρού διαμέτρου τουλάχιστον 1,4mm έως το πολύ 2,3mm κατάλληλες για χρήση στον ώμο στην αποκατάσταση αστάθειας και rottator cuff, μικρές αρθρώσεις καθώς και για αρθροσκοπική χρήση σε ισχίο. Να είναι τοποθετημένες σε εύχρηστη εύκαμπτη λαβή για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και με οδηγούς υπό γωνία μέχρι και 25°. Να είναι οπλισμένες με τουλάχιστον τρία ράμματα, καθώς και να υπάρχει επιλογή άγκυρας με ράμμα τύπου tape χαμηλού profil. Το pull out strenght να είναι τουλάχιστον 450N. Να συνοδεύονται από εύκαμπτη φρέζα με stop για την ασφαλή τοποθέτηση τους.

ΠΤ 35.6.50

Εύκαμπτοι περαστήρες ραμμάτων, αποστειρωμένοι, μίας χρήσης. Να συνοδεύονται από ειδική λαβή σύλληψης με ειδικό μηχανισμό περιστροφής ανά 90°, ώστε ο χειρουργός να μπορεί να κάνει διάφορους απαραίτητους χειρισμούς μέσα στην άρθρωση.

ΠΤ 35.3.50

Άγκυρα PEEK τύπου Knotless, αποστειρωμένη κατασκευασμένη από Poly Ether Ether Ketone, το πολύ διαμέτρου 4.5 mm, με ειδική κόπτουσα μεταλλική άκρη, ώστε να μην απαιτείται η χρήση φρέζας, σουβλιού ή και κολαούζου για την εμφυτεύσει της. Να είναι οπλισμένες με ειδικό οδηγό ράμμα και να είναι κατάλληλη για την μεταφορά – tensioning του Cuff, χωρίς κίνδυνο να σκιστεί. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς τεντώματος (tensioning). Να μπορεί να δεχτεί μέχρι και τέσσερα ράμματα.

ΠΤ 49.13.1

Ειδικά Ράμματα υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλενίου, μη απορροφίσιμα, ειδικά για συρραφή μοσχευμάτων και για αρθροσκοπική χρήση. Είναι σχεδιασμένα με διχρωμία για εύκολη αναγνώριση κατά την διάρκεια της αρθροσκόπησης και έχει λιπαντικό για ευκολία στην ολίσθηση των κόμπων αρθροσκοπικά.

17. ΕΙΛΟΣ 17**ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΥ ΗΛΟΙ****α) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ****Παρατηρητήριο 40.7.30**

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο και να διαθέτει πλήρη σειρά μεγεθών σε μήκος και διάμετρο. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο ορθόδρομα όσο και ανάστροφα. Να διαθέτει οβάλ οπές τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά. Στο περιφερικό τμήμα του ήλου να διαθέτει τόσο προσθοπίσθιες όσο και πλαγιοπλαγίες οπές. Να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης βιδών κονδύλων για διακονδύλια κατάγματα. Να διαθέτει ενδοαυλικό μηχανισμό συμπίεσης του κατάγματος.

β) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΚΝΗΜΗΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ**Παρατηρητήριο 40.7.53**

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο και να διαθέτει πλήρη σειρά μεγεθών σε μήκος και διάμετρο. Στο κεντρικό τμήμα του ήλου να υπάρχουν πλαγιοπλαγίες οπές για την τοποθέτηση βιδών, οβάλ και στρογγυλές καθώς και οπές με διαγώνια κατεύθυνση. Στο περιφερικό τμήμα του ήλου να υπάρχουν πλαγιοπλαγίες και προσθοπίσθιες οπές. Να διαθέτει ενδοαυλικό μηχανισμό συμπίεσης του κατάγματος και να διαθέτει κεντρική και περιφερική κύρτωση για ευκολότερη εισαγωγή στον αυλό της κνήμης. Το κέντρο της περιφερικότερης οπής να είναι μέχρι 5mm από το άκρο του ήλου.

γ) ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ**Παρατηρητήριο 40.7.59**

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο. Κεντρικά να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης βιδών παράλληλα άλλα και διαγώνια για καλύτερη στήριξη της κεφαλής του βραχιονίου και περιφερικά να διαθέτει οβάλ οπή για δυναμοποίηση

του κατάγματος. Οι οπές για τις βίδες στην κεφαλή να περιέχουν δακτύλιο σιλικόνης για την αποφυγή της ολίσθησης των βιδών. Να διαθέτει σκόπευτρο για το κεντρικό άλλα και το περιφερικό κλειδώμα του ήλου.

δ) ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

Παρατηρητήριο 40.7.26

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο, τριφυλοειδούς κατασκευής και να υπάρχει δυνατότητα σκόπευσης κεντρικά και περιφερικά με σκόπευτρο. Να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης βιδών παράλληλα άλλα και διαγώνια σε σχέση με την άρθρωση. Να υπάρχει δυνατότητα δυναμοποίησης του κατάγματος και δυνατότητα τοποθέτησης βιδών κονδύλων για διακονδύλια κατάγματα.

ε) ΗΛΟΣ ΑΡΘΡΟΔΕΣΗΣ ΠΔΚ

Παρατηρητήριο 40.7.39

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο, τριφυλοειδούς κατασκευής και να διαθέτει πλήρη σειρά μεγεθών σε μήκος και διάμετρο. Να διαθέτει εξωτερικό σκόπευτρο για την κεντρική όσο και για τη περιφερική σκόπευση των κοχλιών. Να διαθέτει ενδοαυλικό άλλα και εξωτερικό μηχανισμό συμπίεσης της άρθρωσης. Να υπάρχει η δυνατότητα συμπίεσης μόνο της μίας από τις δύο αρθρώσεις της ποδοκνημικής.

στ) ΒΙΔΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ (ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΩΝ ΗΛΩΝ

Παρατηρητήριο 40.7.57

18. ΕΙΔΟΣ 18

ΟΛΙΣΘΕΝΟΝΤΑΣ ΗΛΟΣ ΤΥΠΟΥ Γ- NAIL

α) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ

Παρατηρητήριο 40.7.52

Κοντός Ήλος 180mm με κεντρική διάμετρο 15,5mm και περιφερική διάμετρο 11mm για διατροχαντήρα και υποτροχαντήρια κατάγματα για δεξί και αριστερό μηριαίο από κράμα τιτανίου. Να διατίθεται σε γωνίες 120, 125 και 130 μοιρών. Με προσθιοπίσθια κλίση 4 μοιρών για εύκολη εισαγωγή του ήλου από το tip του μείζονα τροχαντήρα. Με δυνατότητα περιφερικού κλειδώματος με βίδες 5mm για στατική και δυναμική ήλωση με σκόπευτρο. Ο κοχλιωτός ήλος έχει πάχος 10,5mm και είναι ενιαίου βήματος για να αποφεύγονται προβλήματα κατά την εξαγωγή. Να διαθέτει τέσσερα διαφορετικά σημεία κλειδώματος για την αποφυγή στροφικής κίνησης. Υπάρχει η δυνατότητα συμπίεσης καθώς και ολίσθησης του κοχλιωτού κατά την τοποθέτησή του. Η set screw (ασφαλιστική βίδα του κοχλία) διαθέτει αντιστροφικό δακτύλιο σιλικόνης

Παρατηρητήριο 40.7.63

Ο μακρύς ήλος να είναι ανατομικός (δεξιός-αριστερός) από κράμα τιτανίου με κεντρική διάμετρο 15,5mm και περιφερική διάμετρο 11mm. Να διατίθεται σε μήκη από 280mm έως 440mm. Να διαθέτει ακριβές σκόπευτρο για την τοποθέτηση των περιφερικών βιδών για μείωση του χειρουργικού χρόνου άλλα και την έκθεση στην ακτινοβολία. Σημείωση: Για τους δύο παραπάνω τύπους ήλων πρέπει η εταιρεία που θα προσφέρει τον κοντό ήλο ή ήλο τύπου standard, να προσφέρει και τον μακρύ τύπου long, για το λόγο ότι είναι σημαντικό στο ίδιο χειρουργείο να υπάρχει η δυνατότητα εναλλαγής των δύο συγκεκριμένων τύπων ήλου.

19. ΕΙΔΟΣ 19

ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ - ΒΙΔΕΣ

Βίδες Τιτανίου Καθήλωσης Εμφυτευμάτων Αρθροπλαστικών Ισχίου

Παρατηρητήριο 33.5.62

Βίδες καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου. Να έχουν διάμετρο 6.5 mm σε δέκα τουλάχιστον μήκη από 16 mm έως 60 mm.

20. ΕΙΔΟΣ 20

ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ - Α) ΤΕΧΝΙΤΗ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΑ

Παρατηρητήριο 33.5.68

Επιγονατίδα πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από δεύτερης γενιάς πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) εξαιρετικά χαμηλής φθοράς. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, συμμετρική σε τουλάχιστον έξι μεγέθη και ασύμμετρη σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη.

Β) ΣΤΥΛΕΟΣ ΜΗΡΟΥ ΚΝΗΜΗΣ

Παρατηρητήριο 33.5.65

Σημείωση: Τα παραπάνω δυο υλικά πρέπει να τα προσφέρει η εταιρία που αντιστοίχως προσφέρει και την ολική αρθροπλαστική γόνατος με την οποία πρέπει να είναι συμβατά αυτά τα υλικά.

21. ΕΙΔΟΣ 21

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ

ΠΩΜΑ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΥΛΟΥ

Παρατηρητήριο 40.8.18

Πώμα μηριαίου αυλού κατασκευασμένο από ακρυλικό τσιμέντο. Το πώμα να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη από τουλάχιστον 6 mm έως 20 mm ανά 2 mm.

22. ΕΙΔΟΣ 22**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ**

- α) ΛΑΜΑ ΠΡΙΟΝΙΟΥ απλή
Παρατηρητήριο 17.1.10

- β) ΛΑΜΑ ΕΙΔΙΚΟ ΚΟΠΤΙΚΟ ΣΤΑΘΕΡΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ 40.8.129

23. ΕΙΔΟΣ 23**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ**

ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΩΣΗ
Παρατηρητήριο 40.8.12

24. ΕΙΔΟΣ 24**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ**

ΣΕΤ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
Παρατηρητήριο 40.8.86

25. ΕΙΔΟΣ 25**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ****ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ & ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ**

Παρατηρητήριο 40.8.17

Η ανάδευση του τσιμέντου να επιτυγχάνεται σε κενό αέρος στο θάλαμο της σύριγγας τσιμέντου, χειροκίνητα ή και με αεροτρύπανο/τρυπάνι μπαταρίας, κατ'επιλογή του χειρουργού.

Το σετ να περιλαμβάνει μακρύ ρύγχος έγχυσης τσιμέντου με πίετρο μηρού ή κοντό ρύγχος με πίετρο κνήμης, κατ'επιλογή

26. ΕΙΔΟΣ 26**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ - ΙΣΧΙΟΥ**

- α) **ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ - ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ**

Παρατηρητήριο 57.78

Αποστειρωμένο σύστημα πλύσης τραυμάτων μιας χρήσης, με δυνατότητα παροχέτευσης – αναρρόφησης. Να είναι αυτόνομο, να λειτουργεί με μπαταρίες και να συνοδεύεται από ενσωματωμένες σωληνώσεις αναρρόφησης. Να διαθέτει εργονομική λαβή με σκανδάλη ελέγχου της ροής και ταχύτητας του ορού. Η σκανδάλη να έχει δυνατότητα ασφάλισης στη μέγιστη ταχύτητα. Να προσφερθούν ρύγχη υψηλής και χαμηλής πίεσης υγρού για διάφορες εφαρμογές. Να διαθέτει ρύγχος πλύσης αναρρόφησης μηριαίου αυλού και άλλων οστών.

- β) **ΜΠΩΛ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ**

Παρατηρητήριο 40.8.16

Μίας χρήσης αποστειρωμένο, διαφανές μπωλ με ασφαλιζόμενο καπάκι. Να έχει εργονομική λαβή χειροκίνητου αναδευτήρα (μίξερ). Να έχει διπλό πτερύγιο ανάμιξης, πλήρους περιστροφής, σχεδιασμένο έτσι ώστε να επιτυγχάνεται πλήρης, ομοιογενής ανάδευση, ακόμη και χωρίς κενό. Η ανάδευση του τσιμέντου να επιτυγχάνεται με κενό αέρος κατ'επιλογή.

27. ΕΙΔΟΣ 27**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΡΙΑΙΟΥ - ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ - ΑΝΤΙΒΡΑΧΙΟΥ**

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που θα αρθρoutάι με αυτό με άρθρωση για δυνατότητα ανάταξης του κατάγματος. Το κεντρικό σώμα θα πρέπει να έχει μηχανισμό που να επιτρέπει μικροκινήσεις για δυνατότητα ελεγχόμενης δυναμοποίησης κατά την φόρτιση, καθώς και σπές για τοποθέτηση ειδικού συμπιεστήρα που να επιτρέπει συμπίεση ή διάταση. Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής των πλαϊνών τμημάτων συγκράτησης βελονών με άλλα παρελκόμενα τμήματα για εξειδικευμένες περιπτώσεις καταγμάτων όπως κατάγματα στην περιοχή των μεταφύσεων, συντριπτικά κατάγματα κονδύλων.

Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα τοποθέτησης ειδικών συγκρατητήρων που να επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση χωρίς την ανάγκη της αρχικής ανάταξης σε περιπτώσεις καταγμάτων.

Η συσκευή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την χρήση οδηγού (template) για ευκολία τοποθέτησης, και να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

Να διαθέτουν αρθρώσεις 360° περιστροφής και κεφαλές ευθείες, εγκάρσιας τοποθέτησης, καθώς και υβριδίου.

Να υπάρχει μηχανισμός απελευθέρωσης – δυναμοποίησης και δυνατότητα εφαρμογής της σαν υβρίδιο.

Ειδικότερα για συντριπτικά κατάγματα αγκώνος να διατίθεται μονόπλευρο πλαίσιο το οποίο θα αποτελείται από δύο τμήματα συνδεδεμένα μεταξύ τους με ειδικό σφικτήρα και θα καταλήγει σε αρθρώσεις όπου θα αρθρώνονται συγκρατητήρες βελονών.

Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει μικρομετρικό μηχανισμό που να επιτρέπει αρθροδιάταση καθώς και ειδικά spacers πάνω στα οποία εφόσον τοποθετηθεί ο ανάλογος συμπιεστήρας να επιτρέπεται παθητική κίνηση κάμψης- έκτασης στον αγκώνα ανάλογα με την διαδικασία

Να διατίθεται και μονόπλευρο πλαίσιο κατασκευασμένο από συμπιεσμένα ανθρακονήματα για δυνατότητα λήψης ακτινογραφίας στην περιοχή του κατάγματος.

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm **κωνικού σπειράματος** και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών
Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.π.)

28. ΕΙΔΟΣ 28

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΝΗΜΗΣ

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που θα αρθρώνεται με αυτό με άρθρωση για δυνατότητα ανάταξης του κατάγματος. Το κεντρικό σώμα θα πρέπει να έχει μηχανισμό που να επιτρέπει μικροκινήσεις για δυνατότητα ελεγχόμενης δυναμοποίησης κατά την φόρτιση, καθώς και σπές για τοποθέτηση ειδικού συμπιεστήρα που να επιτρέπει συμπίεση ή διάταση.

Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής των πλαϊνών τμημάτων συγκράτησης βελονών με άλλα παρελκόμενα τμήματα για εξειδικευμένες περιπτώσεις καταγμάτων όπως κατάγματα στην περιοχή των μεταφύσεων, συντριπτικά κατάγματα κονδύλων και πλατά.

Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα τοποθέτησης ειδικών συγκρατητήρων που να επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση χωρίς την ανάγκη της αρχικής ανάταξης σε περιπτώσεις καταγμάτων.

Η συσκευή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την χρήση οδηγού (template) για ευκολία τοποθέτησης, και να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

Ειδικότερα για τα κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης να υπάρχει η δυνατότητα συνδυασμού του σώματος με ειδικό συγκρατητήρα (τύπου παπαγαλάκι) για βελόνες στον αστράγαλο και την πτέρνα. Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα κίνησης στην ποδοκνημική, κατά τη διάρκεια της χρήσης του.

Να διατίθεται και μονόπλευρο πλαίσιο κατασκευασμένο από συμπιεσμένα ανθρακονήματα για δυνατότητα λήψης ακτινογραφίας στην περιοχή του κατάγματος.

Για τα κατάγματα άνω και κάτω πέρατος κνήμης να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης υβριδίου με σωμα και ημιδακτύλιο. Να υπάρχει μηχανισμός απελευθέρωσης – δυναμοποίησης.

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm **κωνικού σπειράματος** και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.

29. ΕΙΔΟΣ 29

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ - ΤΑΡΣΟΥ

Ειδικότερα για τα κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης να υπάρχει δυνατότητα συνδυασμού του κεντρικού σώματος που θα έχει βελόνες, με ειδικό περιφερειακό συγκρατητήρα (τύπου παπαγαλάκι) που θα συγκρατεί επίσης βελόνες πτέρνας και αστραγάλου 6mm. Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα κίνησης στην ποδοκνημική, κατά τη διάρκεια της χρήσης του.

Για τα κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης - τάρσου να υπάρχει επίσης δυνατότητα τοποθέτησης **υβριδίου** με σωμα και βελόνες 6mm και ημιδακτύλιο με δυναμοποιημένα kirshner. Να υπάρχει μηχανισμός απελευθέρωσης – δυναμοποίησης.

Θα πρέπει να υπάρχει και έκδοση συσκευής κατασκευασμένη από ανθρακονήματα προκειμένου το σύστημα να είναι ακτινοδιαβατό για δυνατότητα παρακολούθησης του κατάγματος με ακτινογραφία

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm **κωνικού σπειράματος** και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.

30. ΕΙΛΟΣ 30**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ**

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από δύο ράβδους στις οποίες θα ολισθαίνουν συγκρατητήρες βελονών και θα συνδέονται μεταξύ τους με άρθρωση για δυνατότητα ανάταξης και κίνηση μετεγχειρητικά στην περιοχή της άρθρωσης.

Οι συγκρατητήρες βελονών θα πρέπει να ολισθαίνουν επάνω σε ειδική πλατφόρμα η οποία θα δέχεται τα φορτία κατά την ανάταξη, ενώ θα πρέπει να υπάρχει και έκδοση συσκευής κατασκευασμένη από ανθρακονήματα για δυνατότητα παρακολούθησης του κατάγματος με ακτινογραφία. Η συσκευή θα πρέπει να μπορεί να δέχεται παρελκόμενα για περιπτώσεις όπως οστεοτομίας & διόρθωσης ραβδότητας, κάταγμα ωλένης, καθώς και εξάρτημα για δυνατότητα συμπίεσης ή διάτασης.

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.π.)

Να υπάρχει διαθέσιμη σειρά αυτοκόπτουσων και κωνικού σπειράματος σε διαμέτρους ο 4,5mm – 1,6mm, για περιπτώσεις παιδιατρικών εγχειρήσεων καθώς και καταγμάτων πηχεοκαρπικής και δακτύλων. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών.

31. ΕΙΛΟΣ 31**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΔΕΚΑΝΗΣ**

Σύστημα το οποίο θα αποτελείται από ελαφρύ πλαίσιο δύο ή τριών τμημάτων συνδεδεμένων μεταξύ τους με ειδικούς σφικτήρες που θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την διαδικασία της ανάταξης. Στις άκρες θα υπάρχουν αρθρώσεις όπου και θα καταλήγουν οι συγκρατητήρες βελονών οι οποίοι θα πρέπει να έχουν δυνατότητα εκτός από παράλληλη και ανεξάρτητης τοποθέτησης βελονών για εύκολη εισαγωγή στην περιοχή του λαγονίου όπου υπάρχει περιορισμένος χώρος. Θα πρέπει τέλος να υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής προσθέτων τμημάτων στο σύστημα για περιπτώσεις ασθενών με μεγαλύτερη σωματική διάπλαση.

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm σπειράματος και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μοριών και οστού.

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.π.)

32. ΕΙΛΟΣ 32**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΥΚΛΟΤΕΡΗΣ Η ΥΒΡΙΑΙΟ ΜΗΡΟΥ –ΚΝΗΜΗΣ -ΤΑΡΣΟΥ**

Σύστημα το οποίο θα μπορεί να συνδυάσει ανάλογα με το είδος του κατάγματος μονόπλευρη εξωτερική οστεοσύνθεση με δακτύλιο ή δακτύλιους ενωμένους μεταξύ τους με 3 ράβδους ανάταξης ή 3 ράβδους με σπείραμα μεταβλητών μηκών.

Οι δακτύλιοι θα πρέπει να διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, να φέρουν ειδικούς συγκρατητήρες υποδοχής έως και 3 παράλληλων βελονών KIRSCHNER και να μπορούν να προσαρμοστούν σε αυτούς πρόσθετοι ανεξάρτητοι συγκρατητήρες KIRSCHNER ή βελονών φλοιού. Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με ειδικά spacers 2 ή και παραπάνω δακτυλίων για πρόσθετη σταθεροποίηση σε εξειδικευμένες περιπτώσεις συντριπτικών καταγμάτων.

Οι ράβδοι ανάταξης που θα συνδέουν τους δακτύλιους θα πρέπει να φέρουν αρθρώσεις όπου θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την ανάταξη του κατάγματος, να έχουν δυνατότητα και να διαθέτουν μικρομετρικό μηχανισμό που θα επιτρέπει συμπίεση ή διάταση ανάλογα με το επίπεδο του άξονα που θα πρέπει να αποκατασταθεί κατά περίπτωση. Θα πρέπει τέλος να διατίθεται ειδικός συγκρατητήρας βελονών ο οποίος θα προσαρμόζεται στον κεντρικό ή περιφερικό δακτύλιο κατά περίπτωση και θα δέχεται 2 ή 3 κωνικές βελόνες φλοιού .

Οι βελόνες kirschner να έχουν διάμετρο περίπου 2mm και να διατίθενται με ελαία στην άκρη, στο μέσον ή χωρίς ελαία για εισαγωγή με ελεύθερο χέρι. Οι βελόνες να είναι αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανούμενες, παράλληλου σπειράματος και με συνδετικό τύπου A.O.

33. ΕΙΛΟΣ 33**ΑΠΛΕΣ ΠΛΑΚΕΣ STAINLESS –STEEL ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ****Παρατηρητήριο 40.9.27**

Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης με πλάκες από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 1/3 και απλές συμπίεστικές. Το σύστημα να αποτελείται από σετ μικρών και μεγάλων καταγμάτων μη κλειδούμενο. Τα εν λόγω συστήματα να μπορούν να δεχτούν βίδες 3,5mm και 4,5mm cortical, 4mm και 6,5mm σπογγιόζες. Το σετ πλακών αλλά και βιδών να είναι συμβατό με το σετ ειδικών ανατομικών πλακών οστεοσύνθεσης και για μεγαλύτερα κατάγματα.

34. ΕΙΔΟΣ 34**ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ****ΜΗΡΟΥ – ΚΝΗΜΗΣ (κεντρικού ή περιφερικού άκρου) – ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΚΕΦΑΛΗΣ από Stainless Steel Παρατηρητήριο 35.6.42**

Να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης cortical και cancelous βιδών καθώς και κλειδουμένων βιδών. Να διαθέτει βίδες 3,5mm-4,5mm cortical, 4mm-5mm κλειδουμένες, 3,5mm-6,5mm sprogioza. Να υπάρχει η δυνατότητα διαδερμικής τοποθέτησης. Να υπάρχει η δυνατότητα μετατροπής των οπών για απλές βίδες σε οπές για κλειδούμενες βίδες, με τη χρήση ειδικού κολλάρου.

35. ΕΙΔΟΣ 35**ΠΛΑΚΕΣ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ****Παρατηρητήριο 40.9.25**

Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης από ανοξείδωτο χάλυβα.

Το σύστημα να αποτελείται από σετ μικρών και μεγάλων καταγμάτων **μη κλειδούμενο**. Τα εν λόγω συστήματα να μπορούν να δεχτούν βίδες 3,5mm και 4,5mm cortical, 4mm και 6,5mm σπογγιόζες. Το σετ πλακών αλλά και βιδών να είναι συμβατό με το σετ ειδικών ανατομικών πλακών οστεοσύνθεσης καταγμάτων λεκάνης-κοτύλης – πτέρνης. Οι πλάκες ανακατασκευής (reconstruction) να είναι ευθείες και κυρτές τύπου Α.Ο και αν έχουν πάχος 2,7mm έως 2.9mm και να διαθέτουν περί τις 3-18 οπών,

36. ΕΙΔΟΣ 36**ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ****Α) ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΑΓΚΩΝΑ****α) Πλάκες τιτάνιου κάτω πέρατος Βραχιονίου .****Παρατηρητήριο 40.10.28**

Να είναι ανατομικά διαμορφωμένο σύστημα κλειδούμενης πλάκας κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) και επεξεργασμένο με ισχυρή ανοδίωση, χαμηλού προφίλ. Επιπλέον, οι βίδες ασφάλισης 3,5 mm και 2,7 mm μπορούν να κλειδωθούν μέσα σε ένα κώνο τουλάχιστον 30 μοιρών στην οπή της πλάκας, δίνοντας στον χειρουργό τη δυνατότητα να κατευθύνει τις βίδες στην σωστή ανατομική θέση. Να είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο. Να υπάρχει η δυνατότητα πολλαπλής τοποθέτησης πλακών στους κονδύλους. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδούμενων και μη βιδών χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος ψυχρής συγκόλλησης.

β) Πλάκες τιτανίου ωλεκράνου κλειδούμενες μικρών καταγμάτων**Παρατηρητήριο 40.10.29**

Κατασκευασμένες από κράμα Ti που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών

Β) ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ**Παρατηρητήριο 40.10.35**

Σύστημα εσωτερικής Οστεοσύνθεσης μικρών καταγμάτων για κατάγματα της Πηχεοκαρπικής Άρθρωσης. Οι πλάκες κατασκευασμένες από κράμα τιτάνιο είναι πλήρως ανατομικές και χρησιμοποιούν τεχνολογία που επιτρέπει την τοποθέτηση πολλαζονικά κλειδούμενων βιδών σε γωνίωση 15 μοιρών και συνολικό εύρος 30 μοιρών χωρίς τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης, παρέχοντας την ευελιξία να τοποθετούνται οι βίδες με βάση την ανατομία του ασθενή και όχι τον προϋπάρχοντα σχεδιασμό μιας πλάκας. Το σύστημα να περιέχει τα εξής: α). Ανατομικές πλάκες χαμηλού προφίλ για παλαμιαία τοποθέτηση. β) ειδικές πλάκες ραχιαίου προφίλ για ραχιαία τοποθέτηση με κύρτωση. Να υπάρχει ευελιξία στη χρήση βιδών ασφάλισης/κλειδώματος. Επίσης να διατίθενται και μακριές πλάκες.

Γ) ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ**Παρατηρητήριο 40.10.30**

Να είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο. Να υπάρχει ποικιλία πλακών για τα κατάγματα της ποδοκνημικής, καθώς και πλάκες πτέρνης. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδούμενων και μη βιδών χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος ψυχρής συγκόλλησης κατά την εξαγωγή.

37. ΕΙΔΟΣ 37**ΒΙΔΕΣ STAINLESS STEEL ΑΠΛΕΣ, ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ, ΒΙΔΕΣ ΚΟΧΛΙΩΣΗΣ****Α) ΒΙΔΕΣ ΑΠΛΕΣ ΦΛΟΙΟΥ ΓΙΑ ΠΛΑΚΕΣ ΑΠΛΕΣ ΚΑΙ ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ****Παρατηρητήριο 35.3.27**

Απλές βίδες συστήματος **πλακών** κλειδούμενων και **πλακών** μη κλειδούμενων, από ανοξείδωτο χάλυβα διαστάσεων: 2,5mm, 2,7mm, 3,5mm & 4,5mm.

38. ΕΙΔΟΣ 38**ΒΙΔΕΣ ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΑ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ****Παρατηρητήριο 35.3.15**

Πολλαζονικά κλειδούμενες βίδες όλων των τύπων σε διαμέτρους από 4.0mm έως 5.9mm από απομαγνητισμένο χάλυβα

ΕΝΘΕΤΑ ΑΓΓΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΩΝ ΒΙΔΩΝ**Παρατηρητήριο 35.3.28**

Ένθετα Αγκύρωσης Κλειδούμενων Βιδών

39. ΕΙΛΟΣ 39

ΒΙΔΕΣ ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ ΤΥΠΟΥ ΑΟ STAINLESS STEEL ΠΛΗΡΟΥΣ Η ΜΕΡΙΚΟΥ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

A) ΒΙΔΕΣ ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ STAINLESS STEEL 6,5 MM

Παρατηρητήριο 4.2.11

Βίδες σπογγιώζες (cancellous) τύπου Α.Ο. Με εξαγωνική κεφαλή, διαμέτρου 6,5mm με σπείραμα σε όλο το μήκος, σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 20-150mm περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα

B) ΒΙΔΕΣ ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ STAINLESS STEEL 4 MM

α) ΜΕ ΚΟΝΤΟ ΣΠΕΙΡΑΜΑ

Παρατηρητήριο 40.3.5

Βίδες cancellous τύπου Α.Ο. Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,0mm με κοντό σπείραμα σε μήκη από 10 έως 50mm περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα

β) ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΣΠΕΙΡΑΜΑ

Παρατηρητήριο 40.3.7

Βίδες cancellous τύπου Α.Ο. Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,0mm με πλήρες σπείραμα

40. ΕΙΛΟΣ 40

ΒΙΔΕΣ ΚΟΧΛΙΩΣΗΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΑΠΟ STAINLESS STEEL Η TITANIO

Παρατηρητήριο 35.5.23

Αυλοφόρες βίδες τιτανίου κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα η τιτάνιο. Χαμηλού προφίλ κεφαλή για μείωση του ερεθισμού των μαλακών μορίων. Διαστάσεις από 60 έως 120 μμ και διαμέτρου 6.5μμ. Με αυξημένη συμβατότητα σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο. Με ανοδιόση τύπου II για αυξημένη αντοχή κατά σε σχέση με τα υλικά με ανοδιόση τύπου III. Να είναι διαθέσιμες με μερικό σπείραμα αυτοκόπτουσες και αυτοκολληουσές. Να διαθέτει οδηγούς μεγάλου διαμετρήματος για ακριβέστερη και ασφαλέστερη τοποθέτηση. Να συνοδεύονται από τις αντίστοιχες ροδέλες.

41. ΕΙΛΟΣ 41

ΒΙΔΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ

A) Βίδες cortical αυτοκόπτουσες, διαμέτρου 2μμ έως 3.5 μμ από τιτάνιο

B) Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες τιτανίου από 2μμ έως 3,5μμ

Γ) Οδηγός k-wire

Σημείωση : Σε όποια εταιρία θα κατοχυρωθούν οι πλάκες εσωτερικής οστεοσύνθεσης είναι αναγκαίο να κατοχυρώνονται και οι αντίστοιχες βίδες επειδή οι τελευταίες είναι υλικά απόλυτα συμβατά με τις πλάκες και προφανώς δεν μπορεί να προέρχονται από διαφορετικές εταιρίες .

42. ΕΙΛΟΣ 42

ΟΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ - ΑΥΤΟΛΟΓΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

A) ΟΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

Γενικές προδιαγραφές

Να διατίθεται:

- Εμπειριστατωμένα κλινικά άρθρα με τεκμηριωμένη καλή μετεγχειρητική πορεία σε έγκυρα ορθοπαιδικά περιοδικά με διεθνή κυκλοφορία.
- Κλινική εμπειρία σε έγκριτα κέντρα του εξωτερικού.
- Τα μοσχεύματα να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να χρειάζεται θέρμανση ή ψυγείο.
- Να μην έχει ανάκληση μοσχευμάτων την τελευταία δεκαετία
- Πιστοποιητικά καταλληλότητας CE MARK και FDA

ΕΠΙΣΗΜΣ:

1. Πιστοποιητικό κυκλοφορίας στη χώρα κατασκευής (για προέλευση εντός Ε.Ε.) ή Πιστοποιητικό κυκλοφορίας και εξαγωγής από τη χώρα παραγωγής (για προέλευση εκτός Ε.Ε.)
2. Πιστοποιητικό ή Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι είναι μέλος του Ευρωπαϊκού (EATB) ή του Αμερικάνικου Οργανισμού Τραπεζών Ιστών (AATB) ή άλλου εγκεκριμένου Οργανισμού Τραπεζών Ιστών.
3. Πιστοποιητικό ή Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2006/17/EC, 2004/23/EC, 2012/39/EU, 2006/86/EC, 2010/53/EU.
4. Εμπειριστατωμένα κλινικά άρθρα με τεκμηριωμένη καλή μετεγχειρητική πορεία σε έγκυρα ορθοπαιδικά περιοδικά με διεθνή κυκλοφορία.
5. Κλινική εμπειρία σε έγκριτα κέντρα του εξωτερικού.
6. Πιστοποιητικά καταλληλότητας CE MARK και FDA Αμερικής.

Η εταιρεία που τα προσφέρει (διακινητής) θα πρέπει να είναι κατάλληλα πιστοποιημένη για την διακίνηση αυτών των υλικών και να διαθέτει σχετική άδεια Ιδρύματος Ιστού από το ΥΥΚΑ όπως προβλέπεται από το ΠΔ 26/2008.

Ειδικές προδιαγραφές

A. Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα από απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία με οστεοεπαγωγικό η οστεογεννητικό φορέα από 1-15 κατάλληλο φορέα σε μορφή συμπυκνωμένης πάστας σε σύριγγα, με εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας σε άσηπτο περιβάλλον, μη ακτινοβολημένα και πιστοποιητικό αναγνωρισμένου κρατικού φορέα το οποίο να πιστοποιεί ότι είναι οστεοεπαγωγικά, οστεοκαθοδηγητικά και ενισχυτικά του αυτομοσχεύματος, σε μέγεθος 1cc.

B. Ξηρά ανθρώπινα μοσχεύματα για οστικά ελλείμματα, σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 30cc. Ξηρά ανθρώπινα μοσχεύματα από αλεσμένα και αναμιγμένα οστά (chips) από ζώντες δότες, τα οποία προετοιμάστηκαν με ασηπτικές μεθόδους, σε ελεγχόμενο περιβάλλον,

Γ. Συνθετικά υποκατάστατα οστικών μοσχευμάτων βιοαπορροφήσιμα με ή χωρίς αντιβιοτικό, πάστες (putty, gel) και άλλες μορφές, χωρίς προσμίξεις εξαιρετικής καθαρότητας (100%), όγκου έως και 15cc.

B) ΑΥΤΟΛΟΓΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ

Σύστημα συλλογής και επεξεργασίας και εμφύτευσης αυτόλογων παραγόντων αίματος και μυελού των οστών. Να έχει τη δυνατότητα απόδοσης τουλάχιστον 4ml PRP (Platelet Rich Plasma), διπλής φυγοκέντρησης, υψηλής περιεκτικότητας. Αυτόματο σύστημα με ένα στάδιο συλλογής και συγκέντρωσης των παραγόντων. Το φιαλίδιο να απομονώνει με ειδική βαλβίδα τα δύο διαμερίσματα στη δεύτερη φυγοκέντρηση. Το φιαλίδιο να έχει διπλό πώμα ασφαλείας αποστείρωσης. Ο σχεδιασμός του φιαλιδίου να είναι τέτοιος ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί με γυμνό μάτι ο διαχωρισμός (κλεψύδρα). Να περιλαμβάνει φιαλίδια που να μην επιτρέπουν τη δημιουργία στατικού ηλεκτρισμού κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης. Η συσκευή φυγοκέντρησης να διαθέτει ψηφιακό ελεγκτή ισορροπίας και να παραχωρείται από την εταιρεία μαζί με κατάλληλα εκπαιδευμένο για τη διαδικασία προσωπικό.

=====