

07-2025

Άρθρο: 1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ»

Προς την αρμόδια Επιτροπή Διαβούλευσης,

Στο πλαίσιο της 1ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7) και με απόλυτο σεβασμό στη διαδικασία, θα θέλαμε να καταθέσουμε ορισμένες προτάσεις.

1. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

33.4.138 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ: Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού ή ισοδύναμου, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής., κώνου 12/14, σε διαμέτρους 28mm (τουλάχιστον 3 μήκη), 32mm (τουλάχιστον 3 μήκη) και 36mm (τουλάχιστον 4 μήκη).

ΣΧΟΛΙΑ: Θα προτείνουμε την προσθήκη ισοδύναμων υλικών τα οποία ενδέχεται να μην υπάγονται αυστηρά στην εν λόγω κατηγορία, αλλά προσφέρουν τα ίδια ή και ανώτερα χαρακτηριστικά.

Προτείνεται επίσης η εξής διατύπωση:

«σε διαμέτρους 28mm (τουλάχιστον 3 μήκη), 32mm (τουλάχιστον 3 μήκη) και 36mm (τουλάχιστον 4 μήκη).»

33.4.148 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΥΧΕΝΑ

ΤΥΠΟΣ Δ

Μηριαία Πρόθεση για χρήση χωρίς τσιμέντο, μικρού μήκους έως 7cm, από κράμα υπερπρωόδους τιτανίου. Διατίθεται σε 2 γωνίες offset αυχένα (standard, high), σε 11 μεγέθη και για τα δύο offset.

ΣΧΟΛΙΑ: Προτείνεται, η αφαίρεση της αναφοράς «έως 7 cm» καθώς ο περιορισμός αυτός ενδέχεται να αποκλείει προϊόντα μικρού μήκους με ισοδύναμα χαρακτηριστικά.

2. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ

33.5.58 Μακρύς στυλεός οποιουδήποτε τύπου, με δυνατότητα υποδοχής προσθηκών κάλυψης οστικών ελλειμάτων

ΤΥΠΟΣ Α

Στυλεός ισχίου χωρίς τσιμέντο για επανεγχειρήσεις, κυλινδρικού σχήματος, με οπές στο άνω τριτημόριο του σώματος για χρήση σύρματος ή ραμμάτων καθήλωσης του τροχαντήρα και οκτώ (8) τουλάχιστον επιμήκη κωνικά πτερύγια ενσφηνούμενα στην διάφυση του μηριαίου για ισχυρή συγκράτηση, από κράμα τιτανίου πρωόδους επιφανείας, και μεταβαλλόμενη γωνία εκφυγής ανά μέγεθος, διαθέσιμου σε έξι (6) μεγέθη σώματος, πέντε τουλάχιστον διαμέτρους στυλεού, και σε τρία τουλάχιστον διαφορετικά μήκη ανά διάμετρο.

ΤΥΠΟΣ Β

Συναρμολογούμενο στέλεχος για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο κατάλληλο για περιφερική στήριξη. Το κεντρικό τμήμα να έχει κωνικό σχεδιασμό χωρίς κολάρο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε επτά τουλάχιστον διαμέτρους, σε τέσσερα τουλάχιστον offset και τέσσερα μήκη ανά διάμετρο. Το περιφερικό τμήμα του στελέχους να έχει κωνικό σχεδιασμό τύπου Wagner, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου με επεξεργασία grit blasted. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον τρία μήκη με το μακρύτερο αυτών να είναι ανατομικό και σε τουλάχιστον δεκαπέντε διαμέτρους ανά μήκος

ΣΧΟΛΙΑ: προτείνεται η προσθήκη μιας συμπληρωματικής κατηγορίας (Γ), η οποία αφορά μακρύ στυλεό μηριαίου. Παραθέτουμε ενδεικτικά τις προδιαγραφές.

ΤΥΠΟΣ Γ

ΣΤΥΛΕΟΣ

Μακρύς στυλεός μηριαίου σε μήκη 190mm, 240mm, 300mm, σε 2 γωνίες offset αυχένα: standard και high, από πορώδες τιτάνιο, με 16 ακίδες αγκύρωσης και σε δυο τύπους: χωρίς και με δυνατότητα προεκτάσεων στην περιοχή του τροχαντήρα από υπερπορώδες τιτάνιο με πρόσθετη επικάλυψη Υδροξυαπατίτη.

33.5.3 Κεραμικές κεφαλές

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού ή ισοδύναμου, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής, σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28-32 mm σε τρία (3) τουλάχιστον μήκη αυχένα και 36 mm σε έξι (6) τουλάχιστον μήκη αυχένα».

ΣΧΟΛΙΑ: Και εδώ προτείνεται η διατύπωση «ή ισοδύναμου» .

33.5.72 Κοτυλιαίο Εμφύτευμα Χωρίς Τσιμέντο για Αναθεωρήσεις

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και/ή επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε ημισφαιρικό σχεδιασμό και πολλαπλές οπές (multi hole) για χρήση βιδών σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

ΣΧΟΛΙΑ: προτείνεται να διατυπωθεί η φράση «να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο Ή/ΚΑΙ επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη».

33.5.56 Μεταλική κοτύλη αναθεώρησης για μεγάλα οστικά ελλείματα, χωρίς τσιμέντο, με πρόσθετη επεξεργασία ή επικάλυψη, και πρόσθετα ή συναρμολογούμενα μηχανικά σημεία στήριξης(πτερύγια, άγκιστρα κλπ) για χρήση βιδών

ΤΥΠΟΣ Α

Κυπέλιο κοτύλης αναθεωρήσεων για χρήση χωρίς τσιμέντο, από πορώδες ταντάλιο ή ισοδύναμο , με πορώδη επίστρωση τουλάχιστον 75%, τρισδιάστατης δομής, με μακροδομή και μικροδομή, ισοελαστική με το οστόύν. Να διατίθενται σε διαμέτρους τουλάχιστον από 40mm έως 80mm. Να δύναται να συνδυαστεί με

Προθέσεις – Σφήνες διαφόρων γεωμετριών και διαστάσεων για την κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κοτύλης και λαγονίου από πορώδεις ταντάλιο ή ισοδύναμο

ΣΧΟΛΙΑ1: Και εδώ προτείνεται η διατύπωση «ή ισοδύναμο».

ΣΧΟΛΙΑ2: προτείνεται η προσθήκη μιας συμπληρωματικής κατηγορίας (Γ), η οποία αφορά τόξο/αγγράφα.

Παραθέτουμε ενδεικτικά τις προδιαγραφές:

ΤΥΠΟΣ Γ

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΥΠΟΥ ΤΟΞΟ/ ΑΓΓΡΑΦΑΣ

Προσθήκη για την κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κοτύλης και λαγονίου. Διαθέσιμες τύπου τόξο ή αγκράφα, σε ποικίλλες διαμέτρους και μήκη. Τεχνολογίας Concelos, τρισδιάστατης εκτύπωσης με υπερ-πορώδη επιφάνεια.

33.5.76 ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΜΕΓΑΛΩΝ ΟΣΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΚΟΤΥΛΗΣ ΚΑΙ ΛΑΓΟΝΙΟΥ
ΤΥΠΟΣ Α

Προθέσεις (σφήνες) από πορώδεις ταντάλιο ή ισοδύναμο, τρισδιάστατης δομής, με μικροδομή και μακροδομή, ισοελαστικές με το οστόν, για κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κοτύλης και λαγονίου, σε διαφορετικές διαμέτρους, αναλόγως της τοποθετούμενης κοτύλης και διαφορετικά πάχη αναλόγως του ελλείμματος.

ΣΧΟΛΙΑ: Και εδώ προτείνεται η διατύπωση «ή ισοδύναμο» .

4. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

40.8.109 SPACER ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΓΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ MODULAR
ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΩΤΙΚΟ

33.5.66 ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΚΑΙ ΚΝΗΜΙΑΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Προσθήκες μηριαίας πρόθεσης (περιφερικές, οπίσθιες) των 5mm, 10mm και 15mm και κνημιαίας πρόθεσης των 7mm και 12mm. Να μπορούν να σταθεροποιηθούν με την χρήση βιδών αν είναι δυνατόν

ΣΧΟΛΙΑ: Προτείνεται η τροποποίηση των αναφερόμενων διαστάσεων των προσθηκών κνημιαίας πρόθεσης από «7 mm και 12 mm» σε «5 mm έως 15 mm», προκειμένου να αποφευχθεί ενδεχόμενος περιορισμός. Επιπλέον, προτείνεται να διευκρινιστεί ότι οι προσθήκες μπορούν να είναι είτε ενιαίου πλάτους είτε μεμονωμένου διαμερίσματος (έσω / έξω).

ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ – ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ

ΠΛΑΚΕΣ

40.8.20

Πολύκλωνα σύρματα (διαμέτρου 18χιλ και 2,0 mm) με το μεταλλικό τους κλίπ

ΣΧΟΛΙΑ: προτείνεται η διατύπωση της διαμέτρου ως «από 1,8 mm έως και 2,0 mm» αντί για «18 χιλ.».

Επιπλέον, προτείνεται τα πολύκλινα σύρματα να προσφέρονται σε δύο τύπους: με και χωρίς αναδιπλούμενο άκρο με δυνατότητα επανέντασής τους.

ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕΓΑΛΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ

40.9.33 Πλάκες κλειδούμενες Άνω τμήματος βραχιονίου μεγάλων

ΣΧΟΛΙΟ: Με σεβασμό πισσημαίνεται ότι στην αναφορά «Πλάκες κλειδούμενες Άνω τμήματος βραχιονίου μεγάλων» ενδέχεται να υπάρχει τυπογραφικό σφάλμα, καθώς για το άνω τμήμα του βραχιονίου χρησιμοποιούνται συνήθως μικρού μεγέθους πλάκες.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία.

Καμπάνη Σταυρούλα

Τμήμα Διαγωνισμών & Προσφορών

Όνομα: **NUVAMED**

Email: sales@nuvamed.gr

Δημοσιεύθηκε: 25-07-2025

Άρθρο: Σχόλια επί της 1ης Διαβούλευσης Ορθοπεδικών

Προς

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ

Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

Τ.Κ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Τηλ.: 210 35.01.545

Αθήνα, 25/07/2025

Θέμα: «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7)»

Αξιότιμες κυρίες, αξιότιμοι κύριοι,

Προσβλέποντας στη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας παροχής υπηρεσιών και υλικών για τους ασθενείς, καθώς και στην εξασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού στην επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλώ όπως βρείτε παρακάτω γραπτώς τις παρατηρήσεις της εταιρείας μας, με στόχο τον εμπλουτισμό των ήδη υπάρχοντων τεχνικών προδιαγραφών ή την υιοθέτηση και συμπερίληψη καινούργιων κατηγοριών στο Νοσοκομείο σας.

A. Σύστημα κυφοπλαστικής

Σύστημα κυφοπλαστικής, αμφοτερόπλευρης και ετερόπλευρης, ελάχιστα επεμβατικής προσπέλασης το οποίο να περιλαμβάνει α) υδραυλικό σύστημα έκπτυξης του μπαλονιού με φθορίζων μετρητή της πίεσης για την ευκολότερη ανάγνωση των μετρήσεων, με μέγιστη τις 30 atm (ατμόσφαιρες). Το τύπου-Ο έμβολο τις συσκευής σε συνδυασμό με το υψηλής αντοχής και ασφάλειας υλικό κατασκευής να βοηθά στη ευκολότερη προώθηση του εμβόλου στον 20ml χωρητικότητας χώρου του σκιαγραφικού υγρού.

Β) Μπαλόνι διάνοιξης κοιλότητας τριών μεγεθών, 10-15-20 με μέγιστη χωρητικότητα 3ml, 4ml και 6ml αντίστοιχα, συνολικού μήκους 315mm ορίου αντοχής τα 400psi.

Γ) Σετ εργαλείων για την προετοιμασία τοποθέτησης οστικού μπαλονιού, το οποίο να περιλαμβάνει 2 τροκάρ, 1 συσκευή συλλογής βιοψίας, 2 κάνουλες εργασίας, 1 τρυπάνι οστού, 2 kirsner και 6 οστικούς αισθητήρες προώθησης τσιμέντου. Όλα τα συνδετικά μέρη των εργαλείων προετοιμασίας να είναι κατασκευασμένα ώστε να αντέχουν πιέσεις 100N και να είναι απόλυτα συμβατά μεταξύ τους χωρίς να εμφανίζουν το φαινόμενο παρεμπόδισης κατά την εισαγωγή του ενός εντός του δευτέρου."

A/A Παρατηρητηρίων τιμών: 38.1-38.3-38.5-38.8-38.9-38.10-40.8.30

Τιμές ΕΠΥ: 787,00 € - 48,00 € - 6,8 € - 176,00 € - 68,00 € - 200,00 € - 500,00 €

B. Τσιμέντα

- Τσιμέντο χαμηλού ιξώδους χωρίς αντιβιοτικό το οποίο να αποτελείται από 20γρ. σκονη μέσα σε δοχείο ανάμιξης και 9.4γρ υγρού . Η προετοιμασία να είναι πολύ ευκολή καθώς συμπεριλαμβάνεται σύστημα ανάμιξης. Ο χρόνος εργασίας να είναι επαρκής με την σταθεροποίηση του να επιτυγχάνεται στα 11.5min από τη στιγμή πρόσμιξης των δυο συστατικών και σε θερμοκρασία ~23°C . Η ανάδευση να διαρκεί 1min , αναμονή - μεταφορά 4min, ενώ η φάση εφαρμογής να είναι 6.5min. Το τελικο προϊόν να είναι 20cc ενώ το σύστημα να είναι πλήρως σφραγισμένο προστατεύοντας το χειριστή από αναθυμιάσεις των μονομερών και ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο μολύνσεων.

A/A Παρατηρητηρίου Τιμών: 38.6 – 60,00 €

- Πλήρες kit ανάμιξης και έγχυσης τσιμέντου χαμηλού ιξώδους χωρίς αντιβιοτικό το οποίο να περιλαμβάνεται σε συσκευή που επιτρέπει την εφαρμογή ρητίνης σε σπονδυλικά σώματα με ακρίβεια και απόλυτη ασφάλεια. Να αποτελείται από 20gr σκόνης και 9,4gr υγρού τα οποία να σχηματίζουν ένα προϊόν 22.6cc με εύκολη διαδικασία έγχυσης μέσω βιδωτού εύκαμπτου οδηγού 40cm για ακριβέστερη και με ασφάλεια παράδοση της ρητίνης.Ο χρόνος εργασίας να είναι ανω των 10min με την σταθεροποίηση του να επιτυγχάνεται στα 11.30min από τη στιγμή πρόσμιξης των δυο συστατικών και σε θερμοκρασία ~23°C. Το kit να διατίθεται σε τριπλή και αποστειρωμένη συσκευασία.

A/A Παρατηρητηρίου Τιμών: 36.8.3 – 855,00 €

- Πλήρες kit ανάμιξης και έγχυσης τσιμέντου μεσαίου ιξώδους χωρίς αντιβιοτικό. Να αποτελείται από 20gr σκόνη και 9,2gr υγρού όλα εντος μιας συσκευής που χρησιμεύει τόσο για την αποθηκεύση των μονομερών όσο και για την ανάδευσή τους. Επίσης να διατίθεται σωλήνας σύνδεσης 19cm για να προσαρτάται στη βελόνα έγχυσης. Το μεσαίο ιξώδες του προϊόντος να οδηγεί στη μείωση του χρόνου αναμονής και σταθεροποίησης η οποία επιτυγχάνεται σε 6' από την πρόσμιξη των δυο συστατικών και σε θερμοκρασία ~23°C. Το kit να διατίθεται σε τριπλή και αποστειρωμένη συσκευασία.

A/A Παρατηρητηρίου Τιμών: 37.1 – 850,00 €

- Πλήρες kit ανάμιξης και έγχυσης τσιμέντου υψηλού ιξώδους χωρίς αντιβιοτικό το οποίο να αποτελείται από 18gr σκόνη και 8.3gr υγρού τα οποία σχηματίζουν ένα προιόν 16.6cc όλα εντος μιας συσκευής που χρησιμεύει τόσο για την αποθηκεύση των μονομερών όσο και για την ανάδευσή τους. Επίσης να διατίθεται σωλήνας σύνδεσης 19cm για να προσαρτάται στη βελόνα έγχυσης. Το υψηλο ιξώδες του προιόντος να εκμηδενίζει τον χρόνο αναμονής και να καθιστα το προιόν ετοιμο προς χρήση μετα την ανάδευση. Το kit να διατίθεται σε τριπλή και αποστειρωμένη συσκευασία.

A/A Παρατηρητηρίου Τιμών: 37.1 – 850,00 €

- Πλάκες Μικρών Καταγμάτων 2.4/2.7/3.5
- 2.4mm Ραχαία Πλάκα Κλειδούμενη Περιφερειακής Κερκίδας
2.4mm Ραχαία Πλάκα Κλειδούμενη Περιφερειακής Κερκίδας. Να είναι κατάλληλη για τη σταθεροποίηση καταγμάτων περιφερικής κερκίδας, η οποία να δέχεται βίδες διαμέτρου 2.4/2.7mm. Το πάχος της πλάκας είναι 1,5mm, διατίθεται σε μήκη 40mm και 49mm και οπές 3+3 και 3+4 αντίστοιχα.
- 2.4mm Ραχαία T Πλάκα Κλειδούμενη Περιφερικής Κερκίδας
2.4mm Ραχαία Πλάκα Κλειδούμενη Περιφερειακής Κερκίδας σε σχήμα T. Να είναι κατάλληλη για τη σταθεροποίηση καταγμάτων περιφερικής κερκίδας, η οποία να δέχεται βίδες διαμέτρου 2.4/2.7mm. Το πάχος της πλάκας να είναι 2mm, να διατίθεται σε μήκη 37mm και 51mm και οπές 3+3 και 3+5 αντίστοιχα.
- 2.4mm Ευθεία Πλάκα Κλειδούμενη VA Ραχαίας Περιφερικής Κερκίδας
2.4mm Ευθεία Πλάκα Κλειδούμενη VA Ραχαίας Περιφερικής Κερκίδας. Να είναι κατάλληλη για τη σταθεροποίηση καταγμάτων καρπού και ώμου, η οποία να δέχεται βίδες διαμέτρου 2.4/2.7mm. Το πάχος της πλάκας να είναι 2mm, διατίθεται σε μήκη 46mm και 57mm και οπές 5 και 6 αντίστοιχα.
- 2.4/2.7mm Πλάκα Κλειδούμενη Παλαμιαίας Περιφερικής Κερκίδας
2.4/2.7mm Πλάκα Κλειδούμενη Παλαμιαίας Περιφερικής Κερκίδας VA Ραχαίας Περιφερικής Κερκίδας. Να είναι κατάλληλη για τη σταθεροποίηση καταγμάτων καρπού και ώμου, η οποία να δέχεται βίδες διαμέτρου 2.4/2.7mm. Να είναι κατασκευασμένη από τιτάνιο. Στο άνω άκρο των πλακών να διατίθενται δύο σειρές οπών κατά την τοποθέτηση βιδών ώστε να επιτρέπεται η επιλογή γωνίας κλειδώματος $\pm 15^\circ$ προς κάθε κατεύθυνση. Να είναι ανατομικές και διατίθενται σε δεξιές και αριστερές παραλλαγές. Το πάχος της πλάκας να είναι 2mm, διατίθεται σε μήκη 50.5mm και 59.5mm και οπές 3+8 και 4+8 αντίστοιχα.
- 2.4/2.7mm Πλάκα Κλειδούμενη VA Περιφερικής Κερκίδας
2.4/2.7mm Πλάκα Κλειδούμενη VA Περιφερικής Κερκίδας. Να κατασκευάζεται από κράμα τιτανίου και να είναι κατάλληλη για τη σταθεροποίηση καταγμάτων κερκίδας. Στην κεφαλή της πλάκας να διατίθενται οπές για τη λήψη πολυαξονικών βιδών, ενώ στο κέντρο της πλάκας να υπάρχει μία κεντρική οπή για τον μέγιστο έλεγχο του κατάγματος. Στο άνω άκρο των πλακών να διατίθενται δύο σειρές οπών κατά την τοποθέτηση βιδών ώστε να επιτρέπεται η επιλογή γωνίας κλειδώματος $\pm 15^\circ$ προς κάθε κατεύθυνση. να είναι ανατομική και να διατίθεται σε δεξιές και αριστερές παραλλαγές. Να διατίθεται σε 4 διαφορετικά μεγέθη: Μήκος 45-75mm και οπές 8-11. Το πάχος της πλάκας να είναι 2mm.
- 2.7mm/3.5mm Κλειδούμενη Πλάκα Άνω πρόσθια κλείδας
2.7mm/3.5mm Κλειδούμενη Πλάκα Άνω πρόσθια κλείδας. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία του οστού της άνω πρόσθιας κλείδας. Η πλάκα να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της πλάκας και 2.7mm στην κεφαλή για ευκολότερη ανάταξη συντριπτικών καταγμάτων.

Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Διατίθεται σε μήκη από 73-229mm και 3-15 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 2,5mm.

- 3.5mm Πλάκα Κλειδούμενη Κλείδας

3.5mm Κλειδούμενη μικρών καταγμάτων κλείδας τύπου Hook. Να είναι κατάλληλη για την σταθεροποίηση καταγμάτων της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία του οστού. Η πλάκα να διατίθεται σε σχήμα αγκίστρου και να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της.

Να διατίθεται σε μήκη από 70-112mm και 4-7 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 3.0mm.

- 3.5mm Πλάκα Κλειδούμενη Ανακατασκευής Κλείδας

3.5mm Κλειδούμενη μικρών καταγμάτων κλείδας σε σχήμα "S". Να είναι κατάλληλη για την σταθεροποίηση καταγμάτων του οστού της κλείδας. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία του οστού. Η πλάκα να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της. 6-8 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 3.5mm.

- 3.5mm Πλάκα Κλειδούμενη Άνω πρόσθια κλείδας

2.7mm/3.5mm Κλειδούμενη Πλάκα Άνω πρόσθια κλείδας. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία του οστού της άνω πρόσθιας κλείδας. Η πλάκα να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της πλάκας και 2.7mm στην κεφαλή για ευκολότερη ανάταξη συντριπτικών καταγμάτων. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Να διατίθεται σε μήκη από 73-229mm και 3-15 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 2,5mm.

- 2.7/3.5mm Πλάκα κλειδώματος περιφερικής έξω περόνης

2.7/3.5mm Πλάκα κλειδώματος περιφερικής έξω περόνης. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία της περιφερικής περόνης. Η πλάκα να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της και 2.7mm στην κεφαλή για ευκολότερη ανάταξη συντριπτικών καταγμάτων. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Να διατίθεται σε μήκη από 73-229mm και 3-15 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 2,5mm.

- 3.5mm Κλειδούμενη Πλάκα Ωλεκράνου Χαμηλού Προφίλ

3.5mm Κλειδούμενη Πλάκα για την σταθεροποίηση καταγμάτων ωλεκράνου. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία του οστού. Η πλάκα να δέχεται κλειδούμενες βίδες 3.5mm στο σώμα της.

Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Να διατίθεται σε μήκη από 86-216mm και 4-14 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 3.0mm.

- 3.5mm Πλάκα Περιορισμένης Επαφής Εγγύς Βραχιονίου

3.5mm Πλάκα κλειδούμενη εγγύς πέρατος βραχιονίου. Να είναι κατασκευασμένη από τιτάνιο. Να είναι κατάλληλη για την ανάταξη καταγμάτων στο εγγύς βραχιόνιο οστό. Η πλάκα να δέχεται βίδες κλειδούμενες 3.5mm στο σώμα της.

Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος, ενώ στο κέντρο της πλάκας η μεταφυσιακή οπή να παρέχει τον μέγιστο έλεγχο του κατάγματος. Να διατίθεται σε μήκη από 96-184mm και 3-10 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 4.0mm.

- 3.5mm Πλάκα Περιορισμένης Επαφής Βραχιονίου

3.5mm Ευθεία πλάκα σταθεροποίηση καταγμάτων βραχιονίου . Να είναι περιορισμένης επαφής και κατασκευασμένη από τιτάνιο. Είναι κατάλληλη για την ανάταξη καταγμάτων στο εγγύς βραχιόνιο οστό. Η πλάκα να δέχεται βίδες κλειδούμενες 3.5mm στο σώμα της.

Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος, ενώ στο κέντρο της πλάκας η μεταφυσιακή οπή να παρέχει τον μέγιστο έλεγχο του κατάγματος. Να διατίθεται σε μήκη από 96-184mm και 3-10 οπές. Το πάχος της πλάκας να σημειώνεται σε 4.4mm.

- 3.5mm Πλάκα Περιορισμένης Επαφής για Ωλένη/Κερκίδα

3.5mm Ευθεία Πλάκα για Ωλένη/Κερκίδα, κατασκευασμένη από τιτάνιο. Να είναι κατάλληλη για την ανάταξη καταγμάτων για ωλένη/κερκίδα. Το ευθύ σχήμα της να επιτρέπει την αιμάτωση του περιόστεου, με αποτέλεσμα τη γρήγορη ανάπλαση του οστού. Να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της.

Να διατίθεται σε μήκη από 58-162mm και 4-12 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 3.4mm.

- 3.5mm Πλάκα Έσω Κόνδylου Περιφερικής Κνήμης Περιορισμένης Επαφής

3.5mm Πλάκα Έσω Κόνδylου Περιφερικής Κνήμης Περιορισμένης Επαφής, κατασκευασμένη από τιτάνιο. Είναι κατάλληλη για την ανάταξη καταγμάτων έσω κονδύλων κνήμης. Να είναι χαμηλού προφίλ, βιοσυμβατή, σχήμα της να επιτρέπει την αιμάτωση του περιόστεου, με αποτέλεσμα τη γρήγορη ανάπλαση του οστού. Να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της.

Να διατίθεται σε μήκη από 58-162mm και 4-12 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 3.4mm.

- Πλάκα Τιτανίου Κλειδούμενη Περιφερικής Προσθοπλάγιας Κνήμης 3.5mm

3.5mm Πλάκα Τιτανίου Κλειδούμενη Περιφερικής Προσθοπλάγιας Κνήμης. Να είναι κατάλληλη για την σταθεροποίηση καταγμάτων της περιφερικής κνήμης. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία του οστού. Η πλάκα να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Να διατίθεται σε μήκη από 80mm-262mm και 5-19 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 4.0mm.

- 3.5mm Πλάκα Κλειδώματος Περιφερικής Πτέρνης

3.5mm Πλάκα κλειδούμενη μικρών καταγμάτων για Pilon. Να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, με σχεδιασμό να εφαρμόζει στην ανατομία της περιοχής. Η πλάκα να δέχεται βίδες 3.5mm στο σώμα της. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος, ενώ στο κέντρο της πλάκας η μεταφυσιακή οπή να παρέχει τον μέγιστο έλεγχο του κατάγματος. Να διατίθεται σε μήκη από 74-104mm και 4-7 οπές. Το πάχος της πλάκας να είναι 2,5mm.

- 3.5mm Κλειδούμενη Πλάκα Πτέρνας

Πλάκα Κλειδούμενη, κατάλληλα σχεδιασμένη για οστεοτομίες του οστού της πτέρνας. Να είναι ανατομική, να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, να είναι κατασκευασμένη από κράμα Ti και να δέχεται βίδες κλειδούμενες 3.5mm. Να διατίθεται σε μήκη 64-81mm και 15 οπές.

Πλάκες Μεγάλων Καταγμάτων 4.5/5

- 5.0mm Πλάκα Κλειδώματος Μηριαίων Κονδύλων

Πλάκα μηριαίων κονδύλων κνήμης. Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένη για κατάγματα κονδύλων κνήμης. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Να είναι ανατομικές, να διαθέτουν δεξιές και αριστερές παραλλαγές, κατασκευασμένες από κράμα Ti και δέχονται βίδες κλειδούμενες διαμέτρου 5.0mm. Να διατίθεται σε μήκη από 229-300mm και 12-16 οπές.

- 5.0mm Πλάκα Περιορισμένης Επαφής Μηρού

Πλάκα διάφυσης μηριαίου ευθεία φαρδιά από κράμα Ti . Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένη για τη σταθεροποίηση καταγμάτων κονδύλων μηρού. Να είναι περιορισμένης επαφής ώστε να αιματώνεται το περίοστεο. Οι πλάκες να δέχονται βίδες κλειδούμενες διαμέτρου 5.0mm. Διατίθεται σε μήκη 108-270mm και οπές 6-15.

- 5.0mm Πλάκα Περιορισμένης Επαφής Κονδύλων Μηρού

Πλάκα διάφυσης μηριαίου ευθεία φαρδιά από κράμα Ti . Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένη για τη σταθεροποίηση καταγμάτων κονδύλων μηρού. Να είναι περιορισμένης επαφής ώστε να αιματώνεται το περίοστεο. Οι πλάκες να δέχονται βίδες κλειδούμενες διαμέτρου 5.0mm. Να διατίθεται σε μήκη 108-270mm και οπές 6-15.

- 5,0mm LCP ΠΛΑΚΑ ΚΝΗΜΗΣ τύπου BUTTRESS

LCP Πλάκα κνήμης Buttress, κατάλληλα σχεδιασμένη για οστεοσύνθεση του εγγύς τμήματος της κνήμης. Να διατίθεται σε μήκη από 5-11 οπές. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Να είναι ανατομικές, να διαθέτουν δεξιές και αριστερές παραλλαγές, να είναι κατασκευασμένες από κράμα Ti και να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών. Να δύναται να τοποθετηθεί με τεχνική LIS (περιορισμένης χειρουργικής τομής) με τη χρήση κατάλληλων εργαλείων.

- 5.0mm Πλάκα Κλειδώματος Εγγύς Πλάγιας Κνήμης

LCP Πλάκα Πλάκα Κλειδούμενη Εγγύς Πλάγιας Κνήμης, κατάλληλα σχεδιασμένη για οστεοτομίες του εγγύς τμήματος της κνήμης. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. Να είναι ανατομική, να διαθέτει δεξιές και αριστερές παραλλαγές, να είναι κατασκευασμένη από κράμα Ti και να δέχεται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών. Να διατίθεται σε μήκος 102mm και 8 οπές (5+3).

- 5.0mm Πλάκα Κλειδώματος Έξω Κονδύλων Κνήμης

Πλάκα κλειδούμενη έσω κονδύλων κνήμης τύπου L κατάλληλα σχεδιασμένη για κατάγματα έσω κονδύλων κνήμης. Να διατίθεται σε μήκη 82-154mm και 4-8 οπές. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. . Οι μεταφυσιακές οπές της πλάκας να υποστηρίζουν τη χρήση βιδών κλειδούμενες $\varnothing 5.0$ mm, αυτοκοχλιούμενες με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή Hex και αστεριού (6-star cutting shape). Να είναι ανατομικές, να διαθέτουν δεξιές και αριστερές παραλλαγές, κατασκευασμένες από κράμα Ti και να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών. Να διατίθενται αντίστοιχα εργαλεία εισαγωγής βιδών.

- 5.0mm Πλάκα Κλειδώματος Εγγύς Έσω Κονδύλων Κνήμης

Πλάκα κλειδούμενη έσω κονδύλων κνήμης τύπου T κατάλληλα σχεδιασμένη για κατάγματα έσω κονδύλων κνήμης. Να διατίθεται σε μήκη 106-214mm και 4-10 οπές. Να διαθέτει οπές στην κεφαλή για τοποθέτηση Kirschner για ευκολότερη πρώιμη ανάταξη του κατάγματος. . Οι μεταφυσιακές οπές της πλάκας να υποστηρίζουν τη χρήση βιδών κλειδούμενες $\varnothing 5.0$ mm, αυτοκοχλιούμενες με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή Hex και αστεριού (6-star cutting shape). Να είναι ανατομικές, να διαθέτουν δεξιές και αριστερές παραλλαγές, κατασκευασμένες από κράμα Ti και να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών. Να διατίθενται αντίστοιχα εργαλεία εισαγωγής βιδών.

1. Πολυαξονικά κλειδούμενες, συμπιεστικές βίδες, αυτοκόπτουσες, διαμέτρου 2.4/2.7/3.5mm από Ti, με εξαγωνική κεφαλή σε μορφή αστεριού. Να διατίθενται σε διάφορα μήκη.
A/A Παρατηρητηρίου: 35.3.14 - 135,00 €
2. Βίδες cortical αυτοκόπτουσες ειδικών πλακών, διαμέτρου 2.4/2.7mm από Ti, με εξαγωνική κεφαλή σε μορφή αστεριού. Να διατίθενται σε διάφορα μήκη.
A/A Παρατηρητηρίου: 40.2.32 – 15,52 €
3. Βίδες cortical αυτοκόπτουσες ειδικών πλακών Volar, διαμέτρου 2.4/2.7mm από Ti, με εξαγωνική κεφαλή σε μορφή αστεριού. Να διατίθενται σε διάφορα μήκη.
A/A Παρατηρητηρίου: 35.3.14 - 135,00 €
4. Βίδες Cortical διαμέτρου 3,5 MM αυτοκόπτουσες από κράμα Ti, πολυαξονικής τοποθέτησης, σε μήκη από 14-50mm
A/A Παρατηρητηρίου: 40.3.20 - 38,10 €
5. Βίδες αυλοφόρες, συμπιεστικές, διαμέτρου 3,5 MM αυτοκόπτουσες, μερικού σπειρώματος από κράμα Ti, πολυαξονικής τοποθέτησης, σε μήκη από 20-50mm
A/A Παρατηρητηρίου: 35.3.19 – 160,00 €
6. Βίδες cancellous διαμέτρου 4,0mm αυτοκόπτουσες, με εξαγωνική κεφαλή σε σχήμα αστεριού, ολικού ή/και μερικού σπειρώματος από κράμα Ti, πολυαξονικής τοποθέτησης. Διατίθενται σε μήκη από 30-70mm, αυξανόμενα ανά 5mm.
A/A Παρατηρητηρίου: 40.3.21 – 40,24 €
7. Βίδες cancellous με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 6,5 MM με κοντό σπείρωμα σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 40 έως 120 MM, από κράμα Ti σε πλήρη σειρά μεγεθών.
A/A Παρατηρητηρίου: 40.2.81 – 12,00 €
8. Βίδες cancellous με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 6,5 MM με ολικό σπείρωμα σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 30 έως 90 MM, από κράμα Ti σε πλήρη σειρά μεγεθών.
A/A Παρατηρητηρίου: 40.2.12 – 24,00 €
9. Βίδες Cortical διαμέτρου 4,5 MM αυτοκόπτουσες, ολικού σπειρώματος από κράμα Ti, πολυαξονικής τοποθέτησης, σε μήκη από 20-60mm.
A/A Παρατηρητηρίου: 40.2.2– 15,80 €
10. Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες διαμέτρου 5.0mm από Ti, με εξαγωνική κεφαλή σε μορφή αστεριού. Διατίθεται σε μήκη από 14-90mm, αυξανόμενα ανά 2mm (14-50mm) και ανά 5mm (50-90mm).
A/A Παρατηρητηρίου: 35.3.18– 133,00 €
Βίδες αυλοφόρες συμπιεστικές, διαμέτρου 4.0mm και 4.5mm αντίστοιχα. Διατίθενται σε μήκη, από 20-50mm, αυξανόμενα ανά 5mm.
A/A Παρατηρητηρίου: 35.3.20– 155,52 €

Με εκτίμηση,

Για την εταιρεία

NUVAMED I.K.E.

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης της 1ης Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Ορθοπεδικών Υλικών (CPV:33141700-7) και στο πλαίσιο της διασφάλισης της ευρύτητας συμμετοχής, την διεύρυνση των επιλογών με την χρήση όλο και περισσότερο καινοτόμων και ασφαλέστερων υλικών, της ανάπτυξης ανταγωνισμού, της υψηλής ποιότητας υλικών και της καλύτερης κάλυψης των αναγκών των ασθενών, προτείνουμε να προστεθούν προδιαγραφές.

Παρακαλούμε όπως διευρυνθεί η κατηγορία Ανθρώπια Οστικά Μοσχεύματα με τα επιπλέον κάτωθι μοσχεύματα:

A) Απιονισμένες και συμπιεσμένες ίνες ανθρώπινου φλοιώδους οστού από 100% DBM με σπογγώδη τρίμματα χωρίς την προσθήκη φορέα, με αιμοστατικές ιδιότητες, σε μορφή εύπλαστου φύλλου. Να λαμβάνονται από πτωματικούς δότες, να αποτελούνται από 100% ανθρώπινο οστό και να αποστειρώνονται με εγκεκριμένες τεχνικές τύπου PAD, ώστε να παραμένει κατάλοιπο ασβεστίου 1-4%, για να αποδίδεται 100% οστό, προσφέροντας οστεοεπαγωγικές και οστεοεισαγωγικές ιδιότητες. Να προσφέρουν εξαιρετικά χαρακτηριστικά χειρισμού (πολύ σταθερά, πολύ εύπλαστα και εύχρηστα) χωρίς να είναι υδατοδιαλυτά. Κατά την ενυδάτωσή τους να απορροφούν φυσικά βιοενεργά υγρά, όπως πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP), μυελό των οστών (BMA) και να τοποθετούνται σε σύριγγα για ακριβή τοποθέτηση. Να επεξεργάζονται με το ανώτατο επίπεδο ασφαλείας αποστείρωσης 10-6 SAL και να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας. Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να είναι κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν πλήρωση οστικών κενών. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις 1cc, 2,5cc, 5cc, 10cc και 20cc, σε αποστειρωμένες ατομικές συσκευασίες κουτί. Να φέρει πιστοποιητικά ISO, AATB, FDA. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να μην έχει γίνει καμία ανάκληση από το FDA και να προστίθεται αντιβιοτικό όπου χρήζει. Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα DBM σε μορφή λωρίδας με τρίμμα:

1cc 34.1.1.2 , 2,5cc 34.2.2.3, 5cc 34.2.2.4, 10cc 34.6.31, 20cc 34.6.32

B) Απιονισμένες και συμπιεσμένες ίνες ανθρώπινου φλοιώδους οστού από 100% DBM χωρίς την προσθήκη φορέα, με αιμοστατικές ιδιότητες, σε μορφή εύπλαστου φύλλου. Να λαμβάνονται από πτωματικούς δότες, να αποτελούνται από 100% ανθρώπινο οστό και να αποστειρώνονται με εγκεκριμένες τεχνικές τύπου PAD, ώστε να παραμένει κατάλοιπο ασβεστίου 1-4%, για να αποδίδεται 100% οστό, προσφέροντας οστεοεπαγωγικές και οστεοεισαγωγικές ιδιότητες. Να προσφέρουν εξαιρετικά χαρακτηριστικά χειρισμού (πολύ σταθερά, πολύ εύπλαστα και εύχρηστα) χωρίς να είναι υδατοδιαλυτά. Κατά την ενυδάτωσή τους να απορροφούν φυσικά βιοενεργά υγρά, όπως πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP), μυελό των οστών (BMA) και να τοποθετούνται σε σύριγγα για ακριβή τοποθέτηση. Να επεξεργάζονται με το ανώτατο επίπεδο ασφαλείας αποστείρωσης 10-6 SAL και να έχουν υποστεί

αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας. Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να είναι κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν πλήρωση οστικών κενών. Να διατίθενται σε διαστάσεις 1cc, 2.5cc, 5cc και 10cc, σε αποστειρωμένες ατομικές συσκευασίες κουτί. Να φέρει πιστοποιητικά ISO, AATB, FDA. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να μην έχει γίνει καμία ανάκληση από το FDA.

Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα DBM

1cc 34.2.2.1, 2.5cc 34.2.2.3, 5cc 34.2.2.4 και 10cc 34.2.2.6

Γ) Κατεψυγμένα (FRESH FROZEN) ανθρώπινα μοσχεύματα τα οποία να επεξεργάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τα πρότυπα του AATB (American Association of Tissue Banks) από Διαπιστευμένη Τράπεζα οστών-ιστών. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής του κατάλληλου μοσχεύματος ανά ασθενή βάσει των ατομικών του ιατρικών δεδομένων. Να λαμβάνονται από πτωματικούς ανθρώπινους δότες, μέσα σε διάστημα 24 ωρών, των οποίων το ιατρικό ιστορικό να ελέγχεται για καταλληλότητα. Όλοι οι δότες μοσχευμάτων να εξετάζονται για μεταδοτικές ασθένειες. Να είναι ελεύθερα από τους κάτωθι ιούς: Ηπατίτιδα Β, C, AIDS και Σύφιλη. Να καθαρίζονται από τους μαλακούς ιστούς και να ξεπλένονται από το αίμα σε αποστειρωμένη διαδικασία. Τα μοσχεύματα να αποθηκεύονται και να συντηρούνται σε καταψύκτες βαθιάς κατάψυξης έως -86°C . Να διακινούνται σε ξηρό πάγο για διατήρηση της αποστείρωσης έως τη λήξη της. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει καταψύκτη βαθιάς κατάψυξης (-86°C), ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί στην άμεση ζήτηση. Να φέρει όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά (ISO, AATB, FDA) και να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να διατίθενται σε ατομικές αποστειρωμένες συσκευασίες σε σακουλάκι.

Κατεψυγμένα μοσχεύματα 34.4.1.2

Δ) Αλλογενή πτωματικά οστικά μοσχεύματα επεξεργασμένα με νέες τεχνικές τύπου Preservation μη λυοφιλοποιημένα σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση (να μην χρειάζονται ενυδάτωση). Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10-6. Σημαντικό να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Τα αλλογενή ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα, να διατίθενται σε μορφή σπογγώδη κύβων διαστάσεων 5x5x5mm των 5cc και 15cc.

Cancellous cubes 5cc 34.6.35 και 15cc 34.6.37

Ε) Ιστικά μοσχεύματα, ανθρώπινη πλατεία περιτονία (Fascia Lata) για αντικατάσταση μήνιγγας, ομοιομοσχεύματα μη λυοφιλοποιημένα, να διατίθενται σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση. Να είναι αποστειρωμένα με νέες τεχνικές, μη πυρετογόνες, που υπερκαλύπτουν το FDA. Σημαντικό: Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας. Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να φέρουν πιστοποιητικά ISO,

AATB, FDA, οδηγίες στα ελληνικά και παγκόσμια βιβλιογραφία. Να διατίθενται σε διαστάσεις 2.5x5.5cm και 6x10cm.

Fascia Lata 2,5x5,5cm 34.5.3.1 και Fascia Lata 6x10cm 34.5.3.4

Με εκτίμηση,

Για την Biogenesys I.K.E.

Ελευθερία Γεωργούλη

Τμήμα Διαγωνισμών/προσφορών

Όνομα: SPINE ACTION ΕΠΕ

Email: tenders@spineaction.gr

Δημοσιεύθηκε: 24-07-

2025

Άρθρο: Σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών της Διαβούλευσης: Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ»

ΠΡΟΣ:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ

Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

Τ.Κ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Τηλ.: 210 35.01.545

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Αξιότιμοι/ες Κύριοι/ες

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας, προκειμένου να επικαιροποιήσετε τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPC: 33141700-7) με μοναδικό κωδικό 2025DIAB30854, η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια, προτείνοντας υψηλής ποιότητας υλικά, για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών.

Ακολούθως, θα θέλαμε να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές, ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ:

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΗ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ ΜΕ ΡΑΒΔΟ 5mm & 5,5mm

Σύστημα Διαδερμικής και μη σπονδυλοδεσίας Modular με διαυχνικές αυτοκόπτουσες βίδες τιτανίου 3 αξόνων αυλοφόρες πολλαπλών οπών, συμβατό με ράβδο 5, 5.5 & 6mm και δυνατότητα ανάταξης σπονδύλων σε διαστάσεις από 4,5X25mm έως 8,5X90mm. Να διαθέτει ράβδους 5, 5.5, 6MM από 40 έως 600mm Τιτανίου καθώς και χρωμίου κοβαλτίου, μηχανισμό κλειδώματος Βίδας-Ράβδου. Να διαθέτει ειδικά συνδετικά (Βίδας-Ράβδου και Ράβδου-Ράβδου συμβατά με όλα τα συστήματα σπονδυλοδεσίας για

επέκταση σπονδυλοδεσίας ή revision. Να διαθέτει αυλοφόρες βίδες που να υποστηρίζουν και την έγχυση τσιμέντου (Fenestrated). Να διαθέτει τουλίπες ξεχωριστά με δυνατότητα επαναλαμβανόμενου κλειδώματος – ξεκλειδώματος της πολυαξονικότητας κατά βούληση. Να διαθέτει ειδικό εργαλείο που επιτρέπει το κλείδωμα με εύρος έως 70 μοίρες. Οι βίδες να διαθέτουν ειδικό πώμα σφράγισης της εμπρόσθιας οπής για την αποφυγή διαφυγής του τσιμέντου. Να διαθέτει ειδικό εργαλείο συμπίεσης – διάταξης για τη διόρθωση παραμορφώσεων έως και 4 επίπεδα διαδερμικά. Να διαθέτει ποικιλία από Τουλίπες για τη Διαδερμική και μη εμφύτευσή του και επιλογή εύκαμπτου ή σταθερού πύργου. Το ανωτέρω σύστημα να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εργαλεία, διαστολείς, για την τοποθέτησή του.

36.2.19 Αυλοφόρες διαυχενικές βίδες τριών αξόνων

36.6.5 Συνδετικό βίδας-ράβδου (έκαστο)

36.6.6 Συνδετικό ράβδου-ράβδου (έκαστο)

36.7.10 Ράβδος τιτανίου έως 100mm

36.7.11 Ράβδος τιτανίου από 100mm έως 200mm

36.7.12 Ράβδος τιτανίου από 200mm έως 400mm

36.7.13 Ράβδος τιτανίου μεγαλύτερη από 400mm

36.2.13 Μηχανισμός κλειδώματος βίδας ράβδου

36.3.2 Πολλών τμημάτων (modular) μεταβλητού μήκους

ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΟΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

Η εταιρεία που τα προσφέρει (διακινητής) θα πρέπει να είναι κατάλληλα πιστοποιημένη με ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485 : 2016, Βεβαίωση ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 για τη διακίνηση αυτών των υλικών. Επίσης, να διαθέτουν όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2017/745, καθώς και ISO του κατασκευαστή.

ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΟΣΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 5cc ΚΑΙ 10cc

Συνθετικό Οστικό μόσχευμα για επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, αποτελούμενο από: 65-75% Tri-Calcium Phosphate (TCP, $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) and 25-35% Hydroxyapatite (HA, $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$).

Να είναι οστεοανοσολογικό.

Να είναι οστεοεπαγωγικό, οστεογεννητικό και οστεοαγωγίμο. Να διατίθεται σε Grannules

Όγκου έως και 5cc: 34.8.2.2

Όγκου έως και 10cc: 34.8.2.3

ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ putty 5cc

Ενέσιμη πάστα σε μορφή Putty 5cc, που αποτελείται από κόκκους βιοδραστικού γυαλιού 45S5 αναμεμιγμένους

Όγκου έως και 5cc: 34.8.2.2

Με εκτίμηση,

Για την SPINE ACTION ΕΠΕ

2025

Άρθρο: «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7)»

Αξιότιμες κυρίες, αξιότιμοι κύριοι,

Προσβλέποντας στη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας παροχής υπηρεσιών και υλικών για τους ασθενείς, καθώς και στην εξασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού στην επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλώ όπως βρείτε παρακάτω γραπτώς τις παρατηρήσεις της εταιρείας μας, με στόχο τον εμπλουτισμό των ήδη υπαρχόντων τεχνικών προδιαγραφών ή την υιοθέτηση και συμπερίληψη καινούργιων κατηγοριών στο Νοσοκομείο σας.

Πλάκες Πηχεοκαρπικής (Αρθρόδεσης Καρπού,Κερκίδας και Ωλένης)

Σύστημα αποτελούμενο από πλάκες και βίδες για επεμβάσεις πηχεοκαρπικής (ΠΧΚΣ), κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου ή καθαρό τιτάνιο βιοσυμβατό.

Ο ανατομικός σχεδιασμός των πλακών να εξασφαλίζει τη μείωση σύνθετων καταγμάτων, να ελαχιστοποιεί την ανάγκη για προσαρμογές κατά τη διάρκεια της επέμβασης και οι στρογγυλεμένες άκρες τους να προστατεύουν τους μαλακούς ιστούς από τραυματισμούς. Ο σχεδιασμός της πλάκας να έχει γραμμή watershed και επιφάνεια τύπου II (Dotize) ώστε να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης.

Στο άνω άκρο των πλακών να διατίθενται δύο σειρές οπών κατά την τοποθέτηση βιδών να επιτρέπεται η επιλογή γωνίας κλειδώματος $\pm 15^\circ$ προς κάθε κατεύθυνση. Οι πλάκες να μπορούν να εφαρμοστούν με ή χωρίς οδηγό κλειδούμενης βίδας.

Οι πλάκες να διαθέτουν έναν μοναδικό τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape).

A/A Παρατηρητηρίου: 35.5.26 - 652,80€

Οι ευθείες πλάκες της ωλένης να διατίθενται σε δύο πλάτη και τρία μήκη (Μ: 46-62 mm; Π: 22-26 mm) με 3, 6 και 5 οπές, και να μακριάς πλάκα XL σε μήκος 120 mm και πλάτος 22 mm, με 11 οπές.

A/A Παρατηρητηρίου 40.10.24 – 330,20 €

Η πλάκα της ωλένης τύπου αγκίστρου διατίθεται σε μήκη 46-63 mm και πλάτος 13,2 mm, ενώ η αγκιστροειδής πλάκα να έχει μήκος 42 mm και πλάτος 6 mm με 6 οπές. Οι βίδες φλοιού του συστήματος να είναι σταθερής γωνίας, να έχουν διάμετρο 2,5 mm και μήκη 10-30 mm αυξανόμενες ανά 2mm.

A/A Παρατηρητηρίου 40.10.24 – 330,20 €

Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά να διατίθενται σε δεξιές και αριστερές επιλογές και να είναι τυποποιημένα σε εθνικά και διεθνή πρότυπα.

Πλάκες Περιφερικού άκρου Βραχιονίου

Σύστημα αποτελούμενο από πλάκες και βίδες για επεμβάσεις Κάτω Βραχιονίου οστού για την μείωση σύνθετων καταγμάτων. Να είναι κατάλληλο για τη διόρθωση, τη σταθεροποίηση και τη δημιουργία οστεοσυνθέσεων στο περιφερικό άκρο του βραχιονίου και του ωλέκρανου χρησιμοποιώντας μία βίδα, σε μία οπή της πλάκας με ένα μόνο χειρουργικό βήμα.

Όλα τα εμφυτεύσιμα να κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου και να είναι βιοσυμβατά.

Το σύστημα να διαθέτει διπλές πλάκες 90° και 180° ώστε να παρέχουν σταθεροποίηση του επανατοποθετημένου τμήματος της άρθρωσης για την πρώιμη κινητοποίηση της άρθρωσης. Οι πλάκες να είναι ανατομικά σχεδιασμένες και να έχουν επίπεδη άκρη για να εξυπηρετεί την υπομυϊκή τοποθέτηση. Να έχουν κυκλικές οπές στην περιοχή της μεταφύσεως για στερέωση μικρών θραυσμάτων και να δέχονται βίδες σταθερής γωνίας διαμέτρου $\varnothing 2.7\text{mm}$ ή μη σταθερής γωνίας $\varnothing 2.5\text{mm}$. Όλες οι οπές της πλάκας να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με βίδες σταθερής ή μη σταθερής γωνίας. Στις πλάκες, να διατίθενται και οπές σύρματος Kirschner για προσωρινή σταθεροποίηση της οστεοσύνθεσης. Να διαθέτει οπές ολίσθησης σταθερής γωνίας στην περιοχή του άξονα για συμπίεση κατάγματος. Να διαθέτει επιμηκής οπή για ευθυγράμμιση της πλάκας. Οι πλάκες να διαθέτουν ένα μοναδικό τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape).

Να διατίθεται βραχίονας στόχευσης για την ασφαλή τοποθέτηση των βιδών στην έσω πλάκα και να επισημαίνεται το σημείο εξόδου του τρυπανιού. Ο σχεδιασμός της πλάκας να έχει γραμμή watershed και επιφάνεια τύπου II (Dotize) ώστε να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης. Να διαθέτει μικρές εγκοπές για τη διατήρηση της περιοριστικής παροχής αίματος. Η Έσω Πλάκα Περιφερικού άκρου βραχιονίου να διατίθεται σε 5 μήκη (M: 85-202 mm), η Έξω Ραχιαία Πλάκα Περιφερικού Άκρου Βραχιονίου να διατίθεται σε 5 μήκη (M: 89-206 mm) και η Έξω Πλάκα Περιφερικού άκρου βραχιονίου να διατίθεται σε 5 μήκη (M: 81-205 mm) και με 2, 3, 5, 7 και 11 οπές.

Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά να διατίθενται σε δεξιές και αριστερές επιλογές και είναι τυποποιημένα σε εθνικά και διεθνή πρότυπα.

A/A Παρατηρητηρίου 40.10.28 – 672,00 €

Πλάκες Ωλεκράνου

Σύστημα αποτελούμενο από πλάκες και βίδες για οστεοσύνθεση καταγμάτων, οστεοτομιών και ψευδοαρθρώσεων του ωλεκράνου. Να αποτελείται από πλάκες και βίδες, ανατομικά διαμορφωμένες.

Όλα τα εμφυτεύσιμα να κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου και να είναι βιοσυμβατά. Να ενδείκνυνται για ανάταξη θραυσμάτων κατάγματος.

Το σύστημα να διαθέτει δεξιές και αριστερές πλάκες σε 5 μήκη από 86-190 mm με 2, 4, 6, 8 και 10 οπές. Οι μεταφυσιακές οπές των πλακών να υποστηρίζουν βίδες σταθερής γωνίας με διάμετρο $\varnothing 2.7\text{mm}$ και μη σταθερής γωνίας με διάμετρο $\varnothing 2.5\text{mm}$. Οι βίδες να στοχεύουν προς την κορωνοειδή απόφυση και να τη σταθεροποιούν. Στις πλάκες, να διατίθενται και οπές σύρματος Kirschner για προσωρινή σταθεροποίηση της οστεοσύνθεσης. Να διαθέτει οπές ολίσθησης σταθερής γωνίας στην περιοχή του άξονα για συμπίεση κατάγματος. Να διαθέτει επιμηκής οπή για ευθυγράμμιση της πλάκας.

Ο σχεδιασμός της πλάκας να έχει γραμμή watershed και επιφάνεια τύπου II (Dotize) ώστε να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης. Οι πλάκες να είναι ελαφρώς κυρτωμένες και τα εύκαμπτα τμήματά τους να διευκολύνουν την εφαρμογή τους στο οστό.

Να διατίθεται βραχίονας στόχευσης για την ασφαλή τοποθέτηση των βιδών στον σωστό άξονα και να επισημαίνεται το σημείο εξόδου του τρυπανιού.

Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά να διατίθενται σε δεξιές και αριστερές επιλογές και να είναι τυποποιημένα σε εθνικά και διεθνή πρότυπα.

Πλάκες ποδοκνημικής

1. Πλάκα Περιφερικού Άκρου Κνήμης για τη σταθεροποίηση σύνθετων καταγμάτων με ανατομική εφαρμογή και λειτουργικότητα. Το επίπεδο άκρο του άξονα της πλάκας να είναι ειδικά σχεδιασμένο για υπομυϊκή εισαγωγή, διασφαλίζοντας ελάχιστη παρεμβολή στους μαλακούς ιστούς. Όλα τα εμφυτεύσιμα να κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, να είναι αντιαλλεργιογόνα. Οι μεταφυσιακές οπές της πλάκας να είναι συμβατές με βίδες κλειδούμενες και μη διαμέτρου $\varnothing 3.5$ mm. Ο άξονας της πλάκας περιλαμβάνει οπές ολίσθησης-κλειδώματος που επιτρέπουν τη συμπίεση του κατάγματος και τη σταθεροποίηση με βίδες κλειδούμενες $\varnothing 3.5$ mm σε ένα μόνο βήμα. Ειδικές εγκοπές επαφής στο σχεδιασμό της πλάκας να μειώνουν τη μείωση της αιμάτωσης στο περίοστεο, προστατεύοντας τη φυσική διαδικασία επούλωσης.

Να διατίθενται συσκευές στόχευσης για ασφαλή και ακριβή εισαγωγή των οδηγών τρυπανιού σε προκαθορισμένη γωνία. Το χαμηλό προφίλ της πλάκας στο μεταφυσιακό τμήμα να διασφαλίζει την ελάχιστη κάλυψη των μαλακών ιστών, ενώ οι πολλαπλές επιλογές βιδών να επιτρέπουν ευέλικτη τοποθέτηση, ανάλογα με το μοτίβο του κατάγματος. Η πλάκα να διαθέτει επίσης οπές για σύρματα και μια επιμήκη οπή για την πρωτογενή στερέωση κατά την τοποθέτηση. Να είναι ιδανική για ακριβείς, ασφαλείς και σταθερές επεμβάσεις οστεοσύνθεσης. Να διατίθεται σε έξι μήκη από 107 -224mm, 3 έως 14 οπών. Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά να διατίθενται σε δεξιές και αριστερές παραλλαγές και είναι τυποποιημένα σε εθνικά και διεθνή πρότυπα.

A/A Παρατηρητηρίου 40.10.25 – 605,20€

2. Άπω Πρόσθιο-Πλάγια Πλάκα Κνήμης για τη σταθεροποίηση σύνθετων καταγμάτων, με εξαιρετική ανατομική εφαρμογή. Όλα τα εμφυτεύσιμα να κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, να είναι αντιαλλεργιογόνα. Το επίπεδο άκρο του άξονα της πλάκας να είναι σχεδιασμένο για υπομυϊκή εισαγωγή, μειώνοντας την παρεμβολή στους μαλακούς ιστούς. Οι μεταφυσιακές οπές της πλάκας να υποστηρίζουν τη χρήση βιδών κλειδώματος και μη $\varnothing 3.5$ mm, εξασφαλίζοντας ευελιξία στην τοποθέτηση. Ο σχεδιασμός της πλάκας να υποστηρίζει ασφαλή και ακριβή μείωση των καταγμάτων, ενώ οι επιλογές βιδών να επιτρέπουν την προσαρμογή ανάλογα με το μοτίβο του κατάγματος. Να διαθέτει ελάσσονες εγκοπές επαφής που να είναι σχεδιασμένες για τη μείωση της παροχής αίματος στο περίοστεο. Η επιμήκης οπή της πλάκας να διευκολύνει την πρωτογενή στερέωση της στο οστό. Το σύστημα να διαθέτει πολλαπλές επιλογές τοποθέτησης βιδών ανάλογα με τον τύπο κατάγματος, όπως και συσκευές στόχευσης που να ενισχύουν την ασφαλή εισαγωγή οδηγών διάτρησης στην προκαθορισμένη γωνία. Να είναι εξοπλισμένες με οπές για σύρματα για ασφαλή προσωρινή τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Να διατίθεται σε 7 διαφορετικά μήκη (79-235 mm), 4 έως 16 οπών. Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά να διατίθενται σε δεξιές και αριστερές παραλλαγές και είναι τυποποιημένα σε εθνικά και διεθνή πρότυπα.

A/A Παρατηρητηρίου 40.10.25 – 605,20€

3. Άνω Πλάκα Περόνης για τη σταθεροποίηση της άπω περιοχής της περόνης.

Όλα τα εμφυτεύσιμα να κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, να είναι αντιαλλεργιογόνα. Το επίπεδο άκρο του άξονα της πλάκας να εξασφαλίζει υπομυϊκή εισαγωγή, ελαχιστοποιώντας την παρέμβαση στους μαλακούς ιστούς.

Να είναι χαμηλού προφίλ (ύψος 1.8 mm) και να διαθέτει λοξές άκρες, ώστε να προστατεύει τους μαλακούς ιστούς. Οι διαδρομές βιδών να συγκλίνουν στη μεταφυσιακή περιοχή ώστε να παρέχουν εξαιρετική συγκράτηση. Όλες οι οπές των πλακών κλειδώματος να υποστηρίζουν βίδες $\varnothing 3.5$ mm, ενώ οι οπές ολίσθησης-κλειδώματος να επιτρέπουν τη συμπίεση του κατάγματος και τη στερέωση κλειδώματος με βίδες κλειδούμενες. Οι εγκοπές επαφής είναι σχεδιασμένες ώστε να περιορίζουν τη μείωση της αιμάτωσης στο περίοστεο, και οι συσκευές στόχευσης διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση οδηγών διάτρησης. Δύναται η χρήση διαφόρων οπών για σύρματα και μιας επιμήκους οπής για πρωτογενή στερέωση. Να διατίθεται σε πέντε μήκη (75-159 mm), 3 έως 10 οπών.

Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά να διατίθενται σε δεξιές και αριστερές παραλλαγές και είναι τυποποιημένα σε εθνικά και διεθνή πρότυπα.

A/A Παρατηρητηρίου 39.17 – 737,28 €

Βίδες φλοιώδους αυτοκόπτουσες οστού 2.5 μικρής κεφαλής:

Βίδες φλοιώδους οστού 2.5, κατασκευασμένες από κράμα Τιτανίου, με μικρή κεφαλή, αυτοκοχλιούμενες με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape). Να διατίθενται σε μήκη 10-70 mm και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

A/A Παρατηρητηρίου 40.2.32– 15,52€

Βίδες κλειδούμενες φλοιώδους οστού 2.5 μικρής κεφαλής

Βίδες κλειδούμενες φλοιώδους οστού 2.5, από κράμα Τιτανίου, με μικρή κεφαλή, αυτοκοχλιούμενες με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape). Να διατίθενται σε μήκη 10-34 mm και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

A/A Παρατηρητηρίου 35.3.14 - 135,00€

Βίδες κλειδούμενες φλοιώδους οστού 2.7 μικρής κεφαλής

Βίδες κλειδούμενες φλοιώδους οστού 2.7, από κράμα Τιτανίου, με μικρή κεφαλή, αυτοκοχλιούμενες με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape). Να διατίθενται σε μήκη 10-70 mm και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

A/A Παρατηρητηρίου 35.3.14 - 135,00€

Αυτοκοχλιούμενες Βίδες Φλοιώδους Οστού 3.5

Βίδες φλοιώδους οστού 3.5, από κράμα Τιτανίου, αυτοκοχλιούμενες με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape). Να διατίθενται σε μήκη 10-70 mm και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

A/A Παρατηρητηρίου 40.3.20– 38,10 €

Αυτοκοχλιούμενες Βίδες Ολίσθισης Φλοιώδους Οστού 3.5

Βίδες φλοιώδους οστού 3.5, από κράμα Τιτανίου, αυτοκοχλιούμενες με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape), με δυνατότητα ολίσθησης πάνω στην πλάκα. Να διατίθενται σε μήκη 12-70 mm και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

A/A Παρατηρητηρίου 35.3.14 - 135,00€

Αυτοκλειδούμενες Βίδες Φλοιώδους Οστού, μικρής κεφαλής 3.5

Βίδες φλοιώδους οστού 3.5, από κράμα Τιτανίου, με μικρή κεφαλή, αυτοκλειδούμενη με τύπο κλειδώματος βίδας σε μορφή αστεριού (6-star cutting shape). Να διατίθενται σε μήκη 12-90 mm και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό.

A/A Παρατηρητηρίου 35.3.14 - 135,00€

Τρυπάνια και Σύρματα Kirschner

Τρυπάνια για την προετοιμασία του οστού για την εισαγωγή βιδών. Να αποτελούνται από ένα σώμα με μία ή περισσότερες αιχμές και 2-3 αύλακες και μία λαβή με συνδέσεις για γρήγορες αλλαγές, Jacobs ή Hudson chucks σε ηλεκτρικά εργαλεία ή χειρολαβές. Να διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη, με ή χωρίς χρωματικές σημάνσεις. Να κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

Σύρματα Kirschner από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιούνται στη μείωση καταγμάτων για την προσωρινή στερέωση οστικών θραυσμάτων. Να διατίθενται σε διάφορα σχέδια και μεγέθη και να συνοδεύονται από εργαλεία-οδηγούς εισαγωγής στο οστό μέσω του δέρματος ή με ανοιχτή πρόσβαση.

A/A Παρατηρητηρίου τιμών: 40.2.15– 25,00 € / 40.8.79– 53,04 € / 40.1.2 – 11,84€

Σύστημα οπίσθιας ανοιχτής και διαδερμικής σταθεροποίησης

Σύστημα οπίσθιας ανοιχτής και διαδερμικής σταθεροποίησης Θωρακοσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης Reline του οίκου Nuvasive, το οποίο συνδιάζει αυλοφόρες και μη, βίδες κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου διαφόρων τύπων όπως: α. Πολυαξονικές, β. Μονοαξονικές, γ. PLS, δ. Uniplanar, ε. Ανάταξης (βίδες με υπερυψωμένη τουλίπα(tube) η οποία αφαιρείται κατά το τελικό σφύξιμο), στ. Ανάταξης Uniplanar, ζ. Ανοιχτού και κλειστού τύπου λαγονίου, η. Πολυαξονικές Corticocancelous, θ. Αυλοφόρες Ανάταξης, ι. Fenestrated, ια. Modular. Όλες οι βίδες του συστήματος μεσοσταθμικά έχουν κυκλικό εύρος κίνησης 60°, είναι αυτοκόπτουσες, διπλού σπειράματος με κεφαλή τύπου τουλίπα χαμηλού προφίλ (15mm) η οποία είναι συμβατή με ράβδους τιτανίου και χρωμοκοβαλτίου διαμέτρου από 5mm έως 6mm με 6 σημεία σύνδεσης με τα διάφορα εργαλεία. Το σύστημα προσφέρει πολλαπλούς και απλούς τρόπους καθήλωσης της ράβδου, διεγχειριστικών χειρισμών (derotation, reduction κτλ) καθώς και εξειδικευμένων εργαλείων οστεοτομιών. Οι βίδες του συστήματος είναι χρωματικά κωδικοποιημένες ανά διάσταση και διατίθενται σε διαμέτρους από 4.0mm έως και 9.5mm αυξανόμενες ανά 0.5mm και μήκος από 25mm έως 100mm αυξανόμενες ανά 0.5mm. Οι ράβδοι του συστήματος είναι διαμέτρου 5.0mm, 5.5mm και 6.0mm, κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου και χρωμιοκοβαλτίου, διατίθενται σε λορδοτικές, κυφωτικές, ευθείες, offset και κωνικές σε μήκη από 25mm – 600mm. Διαθέτουν όλες λευκή διαγράμμιση για εύκολο προσανατολισμό κατά την τοποθέτηση, ενώ οι ράβδοι για επεμβάσεις διαδερμικής σταθεροποίησης

διαθέτουν ειδικό κωνικό άκρο για την ευκολότερη τοποθέτηση δια των μυών. Το σύστημα διαθέτει άγκιστρα υποπετάλια, αυχενικά, offset, γωνιώδη και εγκάρσιων αποφύσεων σε διάφορες διαστάσεις και μήκη. Προσφέρει πολλαπλές επιλογές πλάγιων συνδετικών Ράβδου-Ράβδου για διπλή Ράβδο στήριξης σε διάφορα μεγέθη, ειδικά συνδετικά ιερολαγονίου καθώς και offset ράβδους προέκτασης σπονδυλοδεσίας. Τα εγκάρσια συνδετικά του συστήματος διακρίνονται σε α. Σταθερού τύπου σε μήκη από 20 έως 35mm αυξανόμενα ανά 2.5mm και β. Μεταβλητού μήκους από 30mm έως 65mm με καμπύλη για την προστασία των υποκείμενων νευρικών δομών. Ο μηχανισμός κλειδώματος είναι θετικά ανοδιωμένος και σχεδιασμένος ώστε να ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες διάνοιξης της κεφαλής της βίδας κατά την εισαγωγή του εκμηδενίζοντας της ακτινικές δυνάμεις και εξισορροπώντας τις κάθετες πιέσεις που δημιουργούνται κατά την τοποθέτησή του, συμβατός με κάθε επιλογή διαμέτρου ράβδου και με όλες τις βίδες του συστήματος, αυλοφόρες ή μη. Το σύστημα διατίθεται και σε δομή ελάχιστης επεμβατικότητας με ειδικούς πύργους με πολλαπλούς υποδοχείς σύνδεσης με τις βίδες και ειδικά εργαλεία καθήλωσης της ράβδου με δυνατότητα ανάταξης έως και 50mm. Τέλος οι κεφαλές των βιδών διαθέτουν ειδικό εντύπωμα για την προσαρμογή ανακλαστήρα συστοιχίας ψηφιοποιητή κάμψης ράβδου για την δημιουργία ράβδου ανάλογη με την τοποθέτηση των βιδών.

A/A παρ/ρίων τιμών: 32.2.21-36.2.24-38.3-38.9-36.2.22- ράβδοι κατ' επιλογή (36.7.9-36.7.17)-36.2.13-36.3.2-36.3.1-36.3.3-36.1.13-29.1.63

Τιμές ΕΠΥ: 549,00 €-585,60 €-48,00 €-68,00 €-549,00 €-ράβδοι κατ' επιλογή (105,60 €-907,20 €)-264,00 €-520,00 €-450,00 €-1.558,48 €

Σύστημα διασωματικής σπονδυλοδεσίας μέγιστης χειρουργικής προσπέλασης

Σύστημα διασωματικής σπονδυλοδεσίας μέγιστης χειρουργικής προσπέλασης. Το σύστημα να διαθέτει διαστολέα με υποδοχή ειδικού βραχίονα σταθεροποίησης. Ο διαστολέας να υποδέχεται 3 ειδικούς ατραυματικούς και ακτινοδιαπερατούς αποδιαστολείς μήκους 50mm - 110mm και διαχωριζόμενους σε δεξί, αριστερό και κεντρικό αποδιαστολέα, με ειδικές εσοχές για την υποδοχή οπτικής ίνας ψυχρού φωτισμού. Στον αριστερό και δεξιό αποδιαστολέα να εισέρχονται διαυχενικές βίδες χωρίς τουλίπα όπου να βοηθούν στην σταθεροποίησή τους. Να παρέχονται διαστολείς 2 ειδών σταθερού σκέλους και γωνιώδους σκέλους με την ικανότητα περαιτέρω γωνίωσης των αποδιαστολέων. Ο διαστολέας να έχει την ικανότητα υποδοχής ράγας ενός ή δύο σημείων σταθεροποίησης για την υποδοχή αποδιαστολέα ο οποίος να έχει την ικανότητα αγκύρωσης στο σπονδυλικό πέταλο, με μήκος extra small, small, medium, large και extra large. Παρέχεται ειδικός διαστολέας διατομής 3mm ο οποίος να έχει την ικανότητα μέτρησης του μήκους της διαυχενικής βίδας και του αποδιαστολέα ταυτόχρονα. Να παρέχονται ειδικά εργαλεία για την εισαγωγή της τουλίπας στις διαυχενικές βίδες με ειδική ένδειξη επιτυχούς εισαγωγής. Το σύστημα είναι συμβατό με τη διαδερμική τοποθέτηση κλωβών τύπου PLIF και TLIF.

A/A παρ/ρίων τιμών: 36.1.14-36.2.23- 36.4.17

Τιμές ΕΠΥ: 790,00 €-585,60€-1.872,00 €

Με εκτίμηση,

Για την εταιρεία

ORTHOPRO I.K.E.

2025

Άρθρο: ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Προφανώς λόγω λάθους οι προδιαγραφες στις κατηγορίες 40.8.16 και 40.8.17 είναι οι ίδιες (αναφέρονται στο 40.8.16 και οι δύο). Για το 40.8.17 προτείνουμε:

40.8.17 - ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΣΤΙΚΟΥ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ (ΣΥΡΙΓΓΑ)

- Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης
- Σύριγγα ανάδευσης οστικού τσιμέντου σε κενό αέρος για ποσότητα οστικού τσιμέντου χωρητικότητας έως 80gr τσιμέντου.
- Χωνί πλήρωσης για εύκολη έγχυση της σκόνης και υγρού στη σύριγγα χωρισμένο στα 2 (δύο) χώρους-τμήματα για το υγρό μονομερές και για την σκόνη πολυμερούς
- Φίλτρο για τη συγκράτησης υπολειμμάτων γυαλιού από την αμπούλα.
- Η ανάμιξη του οστικού τσιμέντου να γίνεται με ραβδό τύπου «Τ» και φτερωτή μέσα από το μακρύ ρύγχος τοποθέτησης (2σε1)
- Φίλτρο ενεργού άνθρακα για τη συγκράτηση των αναθυμιάσεων - αποστείρωσης κατά την ανάμιξη
- Με μηριαίο πίεστρο σιλικόνης.
- Με κνημιαίο πίεστρο από πλαστικό
- Με μικρό ρύγχος για γόνατο και κοτύλη.
- Με ρύγχος τύπου "duck"
- Λάστιχο αναρρόφησης για δημιουργία κενού αέρος με φίλτρο άνθρακα χρησιμοποιώντας ποδοδιακόπτη, ο οποίος δημιουργεί το κενό αέρος.
- Η προετοιμασία και ανάμιξη να γίνεται στην αποστειρωμένη συσκευασία με ειδικές υποδοχές.
- Η συλλογή του τσιμέντου στην σύριγγα να γίνεται υπό συνθήκες κενού αέρος για τη μέγιστη ποιότητα (χωρίς φυσαλίδες αέρος).
- Να διατίθεται ο απαραίτητος εξοπλισμός, ποδοδιακόπτης και εργονομικό πιστόλι τσιμέντου (cement gun) με ώθηση του οστικού τσιμέντου με μηχανισμό τύπου γρίλου.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλα τα είδη των οστικών τσιμέντων.

Με εκτίμηση

Για τη Heraeus Hellas

Παναγιώτης Αξαρήλης

Διευθύνων Σύμβουλος Heraeus Hellas

Αναφερόμενοι στην με αρ. πρωτ. 10870/9.7.25 διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ορθοπεδικών υλικών, και στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, παρακαλούμε να συμπεριλάβετε τις παρακάτω προδιαγραφές της εταιρείας μας, προκειμένου οι γιατροί του Νοσοκομείου σας να έχουν στη διάθεσή τους περισσότερες επιλογές για κάθε περιστατικό.

33.4.120 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ (PS)

Με κάμψη high flexion άνω των 150ο και χειρουργική τεχνική που να επιτρέπει διεγχειρητικά, με ειδικό εργαλείο, τη διαμόρφωση των μηριαίων κονδύλων, είτε με πρόσθια είτε με οπίσθια αναφορά και τη δυνατότητα ρύθμισης της έξω στροφής από 0ο έως 7ο ανά 1ο .

Μηριαία πρόθεση από CoCrMo, ανατομική, curve on curve, σε 13 αριστερά και 13 δεξιά μεγέθη, κόνδυλοι με ζώνες αυξανόμενης καμπυλότητας και ενιαία διακονδύλια απόσταση και οπίσθια επιφάνεια με αντιστροφικά βύσματα. Διαμόρφωση του box χωρίς χρήση οστεοτόμου.

Κνημιαία πρόθεση από κράμα τιτανίου σε 8 μεγέθη, με ενσωματωμένο ή πρόσθετο στυλεό καθώς και δυνατότητα τοποθέτησης σφηνών και αντιστροφικά πτερύγια .

Ένθετο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης οπίσθιας σταθεροποίησης, με ενιαία διακονδύλια απόσταση συνεργαζόμενη με όλα τα μεγέθη μηριαίου και 10 ύψη ανά μέγεθος, με οπίσθια κλίση 5ο, ύψος απεμπλοκής άνω των 16mm και στροφική ελευθερία κονδύλων μικρότερη των 15ο .

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα να μετατρέπεται διεγχειρητικά σε σύστημα για διατήρηση οπισθίου χιαστού συνδέσμου με τα ίδια εργαλεία

33.4.123 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για τσιμέντο, από κράμα CoCrMo, ανατομική, με 13 δεξιά και 13 αριστερά μεγέθη, κονδύλους με πολλαπλή ακτίνα καμπυλότητας και κυρτή επιφάνεια επαφής (curve on curve), αμμοβολημένη μικροπορώδη εσωτερική επιφάνεια και εσοχές συγκράτησης τσιμέντου.

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για τσιμέντο, σε 6 μεγέθη, με διατήρηση ή όχι του οπίσθιου χιαστού, από κράμα CoCrMo με στιλπνή άνω επιφάνεια για κινητό πολυαιθυλένιο, κάτω επιφάνεια μικροπορώδη αμμοβολημένη με ενσωματωμένο στυλεό και αντιστροφικά πτερύγια.

ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΚΝΗΜΗΣ υψηλού Μ.Β. και υψηλής καθαρότητας, σε 6 διαφορετικές διαμέτρους και 5 ύψη ανά διάμετρο και καμπύλη διατομή επιφανειών πλήρους επαφής με το μηριαίο (ultra-congruent).

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα να μετατρέπεται διεγχειρητικά σε σύστημα για απουσία οπισθίου χιαστού συνδέσμου με τα ίδια εργαλεία

33.4.125 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Μηριαία πρόθεση για χρήση χωρίς τσιμέντο από CoCrMo, ανατομική, curve on curve, σε 13 αριστερά και 13 δεξιά μεγέθη, κόνδυλοι με ζώνες αυξανόμενης καμπυλότητας και ενιαία διακονδύλια απόσταση και οπίσθια επιφάνεια με αντιστροφικά βύσματα

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για τσιμέντο, σε 6 μεγέθη, με διατήρηση ή όχι του οπίσθιου χιαστού, από κράμα CoCrMo με στιλπνή άνω επιφάνεια για κινητό πολυαιθυλένιο, κάτω επιφάνεια μικροπορώδη αμμοβολημένη με ενσωματωμένο στυλεό και αντιστροφικά πτερύγια.

ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΚΝΗΜΗΣ υψηλού Μ.Β. και υψηλής καθαρότητας, σε 6 διαφορετικές διαμέτρους και 5 ύψη ανά διάμετρο και καμπύλη διατομή επιφανειών πλήρους επαφής με το μηριαίο (ultra-congruent).

33.4.148 Ολική Αρθροπλαστική Ισχίου χωρίς τσιμέντο με στυλεό μικρού μήκους

Στυλεός μικρού μήκους από τιτάνιο, τετράπλευρος, με 2 offset αυχένα, κεντρικά σφηνοειδής με επικάλυψη Plasma Spray Τιτανίου, με αύλακες σε 16 μεγέθη στο standard offset και 14 μεγέθη στο High Offset.

Κοτύλη από Τιτάνιο, ημισφαιρική, με επικάλυψη plasma spray Τιτανίου, οπές για προαιρετική τοποθέτηση βιδών, μεγέθη 44-70mm,. Ένθετο κοτύλης από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης, με αύξουσα εσωτερική διάμετρο 28, 32, και 36mm, γέισο με offset 20ο και αντιστροφικές θέσεις ανά 30°.

Κεραμική κεφαλή, διαμέτρου 28-32-36mm και 4 μήκη αυχένα.

Μεταλλική Κεφαλή από CoCrMo, σε διαμέτρους 26, 28, 32 και 36mm και 6 μήκη αυχένα, με κώνο 12/14

Με εκτίμηση,

Για την ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.

Ν. ΦΑΤΣΕΑΣ

Δ/ΝΤΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Όνομα: AND MEDICAL ΙΑΤΡΙΚΩΝ - ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Email: info@andmedical.gr

Δημοσιεύθηκε: 21-07-

2025

Άρθρο: ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Κυρίες / οι,

Αναφερόμενοι στην με αριθ. πρωτ. 10820/9-7-26 Διαβούλευση για "προμήθεια Ορθοπαιδικών Υλικών " παρακαλούμε λάβετε υπ' όψιν σας τις προδιαγραφές της εταιρείας μας ώστε να ενταχθούν στον επικαιροποιημένο πίνακα.

1) Mini σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης μερικής αρθρόδεσης οσтарίων καρπού, 4 σημείων ακινητοποίησης, αποτελούμενο από ανατομικές κυπελλοειδείς πολυαξονικά κλειδούμενες πλάκες από ακτινοδιαπερατό υλικό ΡΕΕΚ και συμπιεστικές βίδες τιτανίου 2 σπειρωμάτων διαμέτρου 2.4mm, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 0.8mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.4, 35.3.11, 40.5.29

2)Υπερελαστικές αγκράφες από Nitinol, δυναμικής συμπίεσης. Συμμετρικές και ασύμμετρες σε πλάτη 8 έως 25mm και μήκη 8-22mm, για κατάγματα οστεοτομίες και αρθροδέσεις.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.7.6

3) Σύστημα ολικής αρθρόδεσης καρπού αποτελούμενο από ανατομικές πλάκες δυναμικής συμπίεσης, κλειδούμενες, με ολισθαίνουσες οπές και με σχεδιασμό για την ατραυματική προστασία των μαλακών μορίων. Σε τρεις τύπους, ευθείες, κυρτές και με μεγαλύτερη κύρτωση, από απομαγνητισμένο Stainless Steel, με βίδες διαμέτρου 2.7mm και 3.2mm κλειδούμενες και μη. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)
Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.5.26, 35.3.26, 35.3.16

4) Σύστημα οστεοτομίας (βράχυνσης) ωλένης, αποτελούμενο από ειδική ανατομική προσταθεροποιούμενη συμπιεστική πλάκα 6 οπών και με διακαταγματική θέση συμπιεστικής βίδας, από απομαγνητισμένο S.S. Βίδες 3.2 mm, οδηγοί ελεγχόμενης εκτομής οστού 2, 3, 4 και 5mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)
Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.2, 35.3.26, 35.3.16, 40.5.29

5) Σύστημα διορθωτικών οστεοτομιών άκρου ποδός πλήρες, (Scarf, Weil, φαλάγγων, Hallux valgus κ.α.) αποτελούμενο από προδιαμορφωμένα συμπιεστικά micro-nail-plates, ειδικές βίδες για κάθε τύπο οστεοτομίας, συμπιεστικές, 2 σπειρωμάτων, κωνικής κεφαλής, cannulated 2,3 mm και 3,0 mm selftapping και 2,0 mm self drilling και self tapping, από Ti. Στο σύστημα να περιλαμβάνονται ειδική οστεάγρα για οστεοτομία Scarf και ειδικό κουτάλι για οστεοτομία Weil, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 0.8-0.9-1.1-1.2mm (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)
Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.5.27, 35.3.11, 35.3.14, 40.5.29

6) Πλήρης σειρά κωνικών, αυλοφόρων συμπιεστικών βιδών self drilling, self tapping, για μεγάλα κατάγματα, αυτοτελώς χρησιμοποιούμενες, ενταφιαζόμενης κεφαλής, δύο διαφορετικών σπειρωμάτων, σε διαμέτρους 4.5mm, 5.5mm σε μήκη 26-64 mm και 7,3 mm σε μήκη 44-112mm, με μακρύ και κοντό σπείρωμα από απομαγνητισμένο SS. Στο σύστημα περιλαμβάνεται εργαλείο για παράλληλη τοποθέτηση των βιδών. Οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6mm, 2.0mm και 2.5mm αντίστοιχα. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)
Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.3.12, 35.3.13, 40.5.29

7) Σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων τύπου Jones (5ου μεταταρσίου), αποτελούμενο από πλάκες τύπου hook 5 και 7 οπών. Στο σετ περιλαμβάνεται και ειδικό εργαλείο συμπίεσης για να κάνει συμπίεση η πλάκα. Οι πλάκες καθηλώνονται με βίδες διαμέτρου 2.3 mm. Από απομαγνητισμένο ιατρικό χάλυβα.
Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.18, 35.3.26

8) Πλήρες σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων, αρθροδέσεων και οστεοτομιών άκρου ποδός, πολυαξονικά κλειδούμενο με εύρος κλειδώματος 30 μοιρών. Το σύστημα αποτελείται από πλάκες: 1. MTP, χωρίς κλίση και με κλίση 7,5 μοιρών, 2. Lapidus hook, 3. Universal cobra hook, 4. Universal hook και 5. Ευθείες και τύπου T πλάκες. Οι πλάκες καθηλώνονται με βίδες διαμέτρου 2.7mm, 3.5mm, 4.0mm κλειδούμενες και μη, οι οποίες μπορούν να τοποθετηθούν σε οποιαδήποτε οπή της κάθε πλάκας. Οι πλάκες μπορούν να κάνουν ελεγχόμενη δυναμική συμπίεση με τη χρήση ειδικού εργαλείου. Οι πλάκες και οι βίδες είναι από Ti.
Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.18, 40.10.30, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

Με εκτίμηση
Για την AND MEDICAL A.E.
Νικόλαος Μπεκυράς
Γενικός Διευθυντής

Όνομα: **A & E ΜΠΕΚΥΡΑΣ Α.Ε.** Email: info@clinilab.gr Δημοσιεύθηκε: **21-07-2025**

Άρθρο: 1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ»

Κύριοι,

Αναφερόμενοι στην υπ' αριθ. 2024ΔΙΑΒ30854/9-7-25 Διαβούλευση Ορθοπεδικών υλικών, θέτουμε υπ' όψιν σας τα ακόλουθα υλικά και συστήματα τα οποία αποτελούν τη σύγχρονη εξέλιξη στα ορθοπαιδικά εμφυτευόμενα υλικά, παρέχουν πλήρεις λύσεις, χρησιμοποιούνται στα μεγαλύτερα ορθοπαιδικά κέντρα σε USA, Γαλλία, Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο και στα μεγαλύτερα της Χώρας μας, όπως Γ.Ν. Α. ΚΑΤ, Γ.Ν.Α. Ευαγγελισμός, Γ.Ν. Ασκληπιείο Βούλας, Π.Γ.Ν. Αττικό, Ιατρικό Κέντρο, Υγεία, Νοσοκομείο Παπαγεωργίου και Νοσοκομείο Παπανικολάου Θεσσαλονίκης και στο Νοσοκομείο «Γ. Γεννηματάς» Θεσ/νίκης. Υποστηρίζεται η εφαρμογή τους από Ιατρούς διεθνούς κύρους και ανποτελούν αναφορά στην ορθοπαιδική επιστήμη.

Είναι προέλευσης USA, Γαλλίας και Ιταλίας.

Παρακαλούμε να τα συμπεριλάβετε στη λίστα των ζητούμενων υλικών σας.

1) Ειδική σειρά εμφυτευμάτων σε 3 τύπους για αποκατάσταση βλάβης: 1) χόνδρου, με σύσταση 100% κολλαγόνο και για βάθος βλάβης μέχρι 3mm, 2) χόνδρου και μέσης βλάβης οστού, με σύσταση 100% κολλαγόνο το πρώτο στρώμα και το δεύτερο στρώμα 60% κολλαγόνο και 40% μαγνήσιο και υδροξυαπατίτης και για βάθος βλάβης μέχρι 5mm, 3) χόνδρου και σοβαρής βλάβης οστού, με σύσταση, το πρώτο στρώμα 100% κολλαγόνο, το δεύτερο στρώμα 60% κολλαγόνο και 40% μαγνήσιο και υδροξυαπατίτης και το τρίτο στρώμα 30% κολλαγόνο και 70% μαγνήσιο και υδροξυαπατίτης για βλάβη μέχρι 8mm. Βιομιμητικό ικρίωμα. Για αρθροσκοπική και ανοικτού τύπου επέμβαση.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.2.12

2) Διεγχειρητική συσκευή χειρός μιας χρήσης, νευρικής και μυϊκής διέγερσης για τον εντοπισμό, αναγνώριση και αξιολόγηση της λειτουργίας των κινητικών νεύρων και των μυϊκών ιστών ακόμα και σε επικαλυπτόμενες ανατομικές περιοχές. Συσκευή με φωτισμό απόκρισης, χωρίς χρήση κονσόλας, σε αποστειρωμένη συσκευασία

Αρ. Παρατηρητηρίου: 29.1.124

3) Πλήρης σειρά ауλοφόρων συμπιεστικών βιδών, για mini και μικρά κατάγματα, κωνικές, αυτοτελώς χρησιμοποιούμενες, ενταφιαζόμενης κεφαλής, δύο διαφορετικών σπειρωμάτων, self drilling και self tapping σε διαμέτρους 2.25mm σε μήκη 10-34 mm, 2.6mm σε μήκη 10-34 mm, 3.0mm σε μήκη 10-40 mm από Ti, με ειδικούς διαβαθμισμένους οδηγούς 0.8mm, 1.0mm.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.3.19, 40.5.29

4) Πλήρες σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων πηχεοκαρπικής από Τιτάνιο, αποτελούμενο από 1) παλαμιαίες πλάκες πλήρως ανατομικές δεξιές-αριστερές, με γυροσκοπικούς δακτυλίους που επιτρέπουν στις βίδες πολυαξονικό κλείδωμα με εύρος 20 μοιρών, με ειδικό ανοιχτό πλαίσιο επί του σώματος της πλάκας για πλήρη οπτική επαφή με το οστό της κερκίδας, το οποίο να διαθέτει ειδική οπή για κλειδούμενη ή μη βίδα, σε μήκη έως 21 οπών και σε διαφορετικά πλάτη, 2) Ειδικές ανατομικές παλαμιαίες πλάκες για πολύ περιφερικά κατάγματα κερκίδας, δεξιές-αριστερές, με γυροσκοπικούς δακτυλίους πολυαξονικού κλειδώματος 20 μοιρών με ειδικό ανοιχτό πλαίσιο επί του σώματος της πλάκας για πλήρη οπτική επαφή με το οστό της κερκίδας, το οποίο να διαθέτει ειδική οπή για κλειδούμενη ή μη βίδα, καθώς και ειδικών οπών προεπιλεγμένης κατεύθυνσης για τη στυλοειδή απόφυση της κερκίδας πολύ μεγάλης γωνίωσης 3) Ειδικές ανατομικές πλάκες για τα κατάγματα του καρπού, σχεδιασμένες για αρθροσκοπική τοποθέτηση 4) Ειδικές ανατομικές πλάκες στυλοειδούς απόφυσης κερκίδας πολυαξονικά κλειδούμενες εύρους 20 μοιρών 5) Ειδικές ανατομικές πλάκες περιφερικής ωλένης που διαθέτουν ανατομικά hook για την κεφαλή της ωλένης 6) Ειδικές ανατομικές ραχιαίες πλάκες δεξιές-αριστερές πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών, 7) ειδικές μίνι αγκιστροειδείς πλάκες για τη συγκράτηση μικρών τεμαχίων κατάγματος. Οι ολισθαίνουσες οπές επιτρέπουν και σταθερό κλείδωμα για κλειδούμενες βίδες.

Όλες οι επιλογές πλακών επιδέχονται βίδες διαμέτρου 2,4mm μόνο, κλειδούμενες και μη, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.2 - 1.4mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.1, 40.10.35, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

5) Σύστημα οστεοσύνθεσης αντιβραχίου αποτελούμενο από ευθείες πλάκες συμπιεστικές, κλειδούμενες, 8, 9, 12 και 15 οπών από. Με στρογγυλεμένες άκρες για ατραυματική εφαρμογή και καθλώνονται με βίδες διαμέτρου 3.5mm.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.24, 35.3.14, 35.3.25

6) Πλήρες σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων κάτω πέρατος βραχιονίου και ωλεκράνου, πολυαξονικά κλειδούμενο από Τιτάνιο αποτελούμενο από: 1) Πλάκες medial, lateral, posterolateral με ειδικό πλαϊνό σκέλος το οποίο δύναται να αφαιρεθεί, για κατάγματα κονδύλων βραχιονίου, πολυαξονικά κλειδούμενες, με κινούμενους γυροσκοπικούς δακτυλίους στο περιφερικό άκρο, με εύρος 20 μοιρών. 2) Πλάκες για κατάγματα ωλεκράνου σε μικρά, αλλά και σε μεγάλα μήκη (για κατάγματα τύπου Monteggia, έως 182mm), πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών. Οι πλάκες ωλεκράνου είναι τύπου hook και φέρουν κεντρικά οπή μεταξύ των hook που στοχεύει στην κορωνοειδή απόφυση. Βίδες διαμέτρου 2.8mm και 3.5mm κλειδούμενες και μη, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6-2.0mm.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.29, 40.10.28, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

7) Συστήματα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων κεφαλής κερκίδας, αποτελούμενο από πλήρεις σειρές κλειδούμενων ανατομικών πλακών χαμηλού προφίλ, σε 2 τύπους για πολύ κεντρικά κατάγματα και τύπου Buttress, με παράθυρο για οπτική επαφή με την κερκίδα, συνοδευόμενο από βίδες κλειδούμενες και μη διαμέτρου 2,7mm από Τιτάνιο, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.1mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.35, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

8) Αντικατάσταση κεφαλή κερκίδος Modular, press fit, με δυνατότητα επιλογής κατά τη διάρκεια του χειρουργείου Bipolar ή Monopolar κεφαλής.

Η Bipolar κεφαλή να περιλαμβάνει 5 μεγέθη κεφαλής, τρία μεγέθη αυχένα, με διαφορετικά ύψη για κάλυψη οστικού ελλείματος. Η κεφαλή και ο αυχένας είναι από καθαρό Ti με επίστρωση νιτριδίου του Ti και το stem από Ti. Η κεφαλή επιτρέπει γωνίωση 10 μοιρών και το PE UHMWPE είναι χαμηλής φθοράς.

Η Monopolar κεφαλή να περιλαμβάνει 3 μεγέθη κεφαλής. Για το κάθε μέγεθος κεφαλής διατίθενται 3 διαφορετικά ύψη για την κάλυψη οστικού ελλείματος.

Το stem είναι τεχνολογίας 3D ώστε να σταθεροποιείται πλήρως στο οστό. Διατίθενται 7 μεγέθη. Το εμφύτευμα επιτρέπει MRI.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 33.1.2.3 για Bipolar κεφαλή και 33.1.2.13 για Monopolar κεφαλή

9) Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων κεφαλής βραχιονίου πολυαξονικά κλειδούμενο από Ti, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, πολυαξονικές με κινούμενους γυροσκοπικούς δακτυλίσκους, για επιλογή εύρους κλειδώματος έως 25 μοίρες, από Ti, με υποδοχές πρόσδεσης ραμμάτων, με ειδικό ανατομικό σχεδιασμό για αποφυγή impingement, που να δέχονται βίδες κλειδούμενες και μη, διαμέτρου 4.5mm, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.1, 35.3.18, 35.3.25, 40.5.29

10) Πλήρες σύστημα καταγμάτων κλείδας κλειδούμενο σταθερά και πολυαξονικά, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, για τη μεσότητα, περιφερικές, πολύ περιφερικές, ολόκληρη την κλείδα και πρόσθιες, πολυαξονικά κλειδούμενες με κινούμενο γυροσκοπικό δακτύλιο, από Ti, με φρέζες με στοπ προστασίας βραχιονίου πλέγματος. Οι πλάκες να καθηλώνονται με βίδες 2.8mm περιφερικά και 3.5mm κεντρικά, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.5mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.1, 40.10.33, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

11) Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης άκρου ποδός, κλειδούμενο για: 1)καταγμάτα και οστεοτομίες πτέρνης, 2)μεταταρσία (κατάγματα και οστεοτομίες βάσης), 3)οστεοτομίες και αρθροδέσεις, αποτελούμενα από πλήρεις σειρές κλειδούμενων ανατομικών πλακών χαμηλού προφίλ, συνοδευόμενο από βίδες κλειδούμενες και μη, διαμέτρου 2,7mm & 3.5mm από Ti, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.1mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.30, 40.10.32, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

12) Πλήρης σειρά κωνικών, αυλοφόρων συμπιεστικών βιδών self drilling, self tapping, για μεγάλα κατάγματα, αυτοτελώς χρησιμοποιούμενες, ενταφιαζόμενης κεφαλής, δύο διαφορετικών σπειρωμάτων, σε διαμέτρους 4.0mm σε μήκη 26-38 mm και 6.0 mm σε μήκη 40-100mm από Ti. Οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.3mm και 1.6mm αντίστοιχα.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.3.20, 35.3.23, 40.5.29

13) Πλήρες σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων ποδοκνημικής από Τιτάνιο, πολυαξονικά κλειδούμενο ειδικού σχεδιασμού, με ενσωματωμένους δακτυλίους γυροσκοπικής κίνησης εύρους 20 μοιρών, αποτελούμενο από 1) πλάκες πλήρως ανατομικές για περίπλοκα κατάγματα ή κατάγματα οστεοπορωτικά σε έξω σφυρό, πολυαξονικά κλειδούμενες, ειδικού σχεδιασμού εύρους 20 μοιρών για την πλήρη εισχώρηση της κεφαλής της βίδας στο σώμα της πλάκας 2) πλάκες πλήρως ανατομικές για απλά κατάγματα έξω σφυρού, πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών με γυροσκοπικά κινούμενους δακτυλίους, 3) πλάκες πλήρως ανατομικές, δεξιές - αριστερές, για μικρά διαγώνια κατάγματα έξω σφυρού για οπισθοπλάγια τοποθέτηση, πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών με γυροσκοπικά κινούμενους δακτυλίους, 4) πλάκες οστεοσύνθεσης έσω σφυρού με ή χωρίς Hook περιφερικά, ανατομικές, σταθερά κλειδούμενες.

Οι πλάκες να καθηλώνονται με βίδες διαμέτρου 2.8mm περιφερικά και 3.5mm κεντρικά κλειδούμενες και μη. Να περιλαμβάνονται βίδες συνδέσμωσης διαμέτρου 3.5mm Cortical και αυλοφόρες 4.0mm self drilling-self tapping συνδυαζόμενες με ροδέλα για το έσω σφυρό και οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.3mm (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.5.24, 40.9.32, 35.3.14, 35.3.25, 35.3.20, 40.8.35, 40.5.29

14) Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης κλειδούμενο και πολυαξονικό μεγάλων καταγμάτων, αποτελούμενο από πλάκες διάφυσης βραχιονίου, διαφύσης μηρού, πλάκες κνημιαίου πλατώ, περιπροθετικών καταγμάτων μηρού, υπερκονδύλιων καταγμάτων, περιφερικών καταγμάτων μηρού, πλάκες τύπου Hook για διατροχαντήρια κατάγματα, με προφορεμένους δακτύλιους σύσφιξης και αφαίρεσης βιδών. Βίδες συμπιεστικές διαμέτρου 3.5mm, 5.0mm και 7.0 mm με δυνατότητα μέσω ειδικού 'eyelet' περίδεσης ειδικού σύρματος συγκράτησης οστού από συνδυασμό S.S και Ti, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.2-1.5mm (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία).

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.9.32, 35.6.42, 40.9.29, 40.9.30, 40.9.31, 35.3.18, 35.3.14, 40.8.35, 40.2.33, 40.8.20, 40.5.29

15) Κλειδούμενο σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης μικρών καταγμάτων, αποτελούμενο από ανατομικές πλάκες κλειδούμενες πολυαξονικές, ευθείες, για κατάγματα διαφύσεων κερκίδας - ωλένης, κλείδας, κεφαλής βραχιονίου, περιφερικού κατάγματος κνήμης, ωλεκράνου τύπου Hook, ωλεκράνου reconstruction, κονδύλων βραχιονίου (Medial, Posterolateral, τύπου Y, Fork plate), διάφυσης βραχιονίου και περιπροθετικών καταγμάτων βραχιονίου, με προφορεμένους δακτύλιους σύσφιξης και εύκολης αφαίρεσης των βιδών. Βίδες συμπιεστικές, διαμέτρου 2.5 και 3.5mm από συνδυασμό S.S. και Ti, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6mm.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.24, 40.10.29, 40.10.28, 40.10.33, 40.9.33, 35.6.42, 35.3.14, 40.5.29

16) Ολική αρθροπλαστική βάσης αντίχειρα, διπλής κίνησης, με κωνικό και σφαιρικό εμφύτευμα για το τραπέζιο με επίστρωση porous Ti + HA, με 3 τύπους αυχένα, ευθύ και 2 τύπους με offset και 3 επιλογές stem για το μετακάρπιο σε πολλά μήκη από 1. Ti, 2. με διπλή επίστρωση porous Ti + HA και 3. composite

coating. Ελάχιστης εκτομής οστού. Επιδέχεται Revision. Επιτρέπει MRI. Επιδέχεται revision.

Παρατηρητήριο 33.1.2.9 .

17) Αντισυμφυτικό βιοαπορροφήσιμο <<φράγμα>> από συνδυασμό υαλουρονικού (HA) και πολυγαλακτικού οξέος (PLA) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στους τραυματισμένους ιστούς και επιτρέπει τη φυσιολογική επούλωσή τους, αποφεύγοντας την υπερβολική παραγωγή συνδετικού ιστού με επακόλουθο σχηματισμό ινωδών συγκολλήσεων. Ρευστό μη διαρρέόμενο, για τη φυσιολογική επούλωση των χειρουργικά τραυματισμένων ιστών, τους τένοντες, τα περιφερικά νεύρα. Σε 1 και 2 ml. Παρατηρητήριο 55.1.3.20

18) Ειδικά μαχαιρίδια, αποστειρωμένα, μιας χρήσης, με ανατομική προστατευτική ακίδα για την ασφάλεια χρήσης σε μαλακούς ιστούς, με δυνατότητα οπτικής παρακολούθησης με υπέρηχο ή αυτοκαθοδηγούμενα, για χρήσεις σε σύνδρομο διαμερίσματος, επικονδυλίτιδα του αγκώνα, σύνδρομο απονεύρωσης του δικεφάλου, σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα. Παρατηρητήριο 39.8

19) Ημιολική αρθροπλαστική μεγάλου δακτύλου από Τι, ανατομική ελάχιστης εκτομής του οστού, δοκιμαστικά μεγέθη, σε επάρκεια μεγεθών με ή χωρίς τσιμέντο. Παρατηρητήριο 33.1.2.6

20) Ολική αρθροπλαστική μεγάλου δακτύλου & Revision από Τι, ελάχιστης εκτομής οστού, οδηγοί κοπής δοκιμαστικά, σε επάρκεια μεγεθών με ή χωρίς τσιμέντο. Παρατηρητήριο 33.1.2.6 .

Για την CLINILAB-ΜΠΕΚΥΡΑΣ ΑΕ
Ανδρέας Μπεκυράς

Όνομα: AXION HEALTH
2025

Email: info@axionhealth.gr

Δημοσιεύθηκε: 18-07-

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας, αναφορικά με την ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7), με μοναδικό κωδικό 2025DIAB30854, η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια, προτείνοντας υψηλής ποιότητας υλικά, για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών.

Ακολουθώντας, θα θέλαμε να συμπεριληφθούν και οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ στην εν λόγω διαβούλευση, καθώς πρόκειται για υψηλής ποιότητας υλικά, τα οποία λόγω των χαρακτηριστικών τους, ενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση σε ορθοπεδικές επεμβάσεις.

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο σε μορφή αιμοστατικού σπόγγου. Διάστασεων 09 x 07 cm & 12 x 09 cm»

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο τύπου 1, με αντιβίωση θειϊκή γενταμυκίνη (2,00 mg/cm²) για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών, σε σηπτικά χειρουργικά τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις, σπογγώδους μορφής, διαστάσεων 10 x 10 cm & 5 x 20 cm »

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας σε μορφή διάφανης μεμβράνης, με αντιβιοτικό θειϊκής γενταμυκίνης 4,00 mg/cm², σε διαστάσεις 2,5 x 5 cm & 10 x 10 cm»

Το παραπάνω περιγραφόμενο υλικό είναι πλήρως βιοσυμβατό και βιοαπορροφήσιμο από τον ανθρώπινο οργανισμό εντός 4 - 6 εβδομάδων. Διατηρεί σταθερή και ελαστική την δομή του στο υγρό περιβάλλον των τραυμάτων, δεν μεταβάλλει το pH του σημείου που εφαρμόζεται, και είναι οστεοαγώγιμο. Το κολλαγόνο, προερχόμενο από τένοντες ιπποειδών, σημείο με την μεγαλύτερη καθαρότητα, εμφανίζει αποδεδειγμένα χαμηλή αντιγονικότητα, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης φλεγμονώδους αντίδρασης σε ξένο σώμα, κατά την εφαρμογή του. Παράλληλα, λειτουργώντας όπως το ενδογενές κολλαγόνο, προωθεί την πήξη του αίματος, συντελώντας στην αιμόσταση αλλά ταυτόχρονα λόγω των εγγενών ιδιοτήτων του, προάγει και την ταυτόχρονη αναδόμηση ιστών και οστών. Στην εκδοχή του υλικού που εμπεριέχει και αντιβιοτικό θειϊκή γενταμυκίνη, παρέχει ταυτόχρονα και μέγιστη προστασία έναντι των λοιμώξεων. Η θειϊκή γενταμυκίνη της οικογένειας των αμυνογλυκοσιδών, (με περιεκτικότητα στο υλικό σε περιεκτικότητα 2,00mg/cm² στην μορφή σπόγγου και 4,00mg/cm² στην μορφή διάφανης μεμβράνης), είναι ένα μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Είναι ιδιαιτέρως αποτελεσματικό έναντι μιας μεγάλης ποικιλίας παθογόνων Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροβίων, καθιστώντας έτσι το υλικό, απολύτως αποτελεσματικό για την προστασία του σημείου εμφύτευσης από μολύνσεις. Με την εφαρμογή του υλικού στη θέση εμφύτευσης, εξασφαλίζεται μέγιστη τοπική προστασία, καθώς επιτυγχάνεται υψηλή τοπική συγκέντρωση του αντιβιοτικού στο σημείο, (αφού μέσα στις πρώτες 8 ώρες αποδίδει το μέγιστο της δράσης του διατηρώντας την μέχρι και τις 48 ώρες, με σταδιακή αποδόμηση από το οργανισμό σε 5 με 7 ημέρες), χωρίς να επηρεάζει την συστηματική κυκλοφορία του οργανισμού. Η πλήρης απορρόφηση του υλικού ελαχιστοποιεί την ανάγκη για δεύτερο χειρουργείο προκειμένου να ελεγχθεί το σημείο και να αφαιρεθεί το προϊόν όπως γίνεται με τα μη απορροφήσιμα υλικά. Στην μορφή της διάφανης μεμβράνης, λόγω κατασκευής του υλικού, πλέον των ανωτέρω ιδιοτήτων, εξασφαλίζει την διατήρηση της ιδιότητας των στοιβάδων των ιστών να διολισθαίνουν η μία επάνω στην άλλη, προσφέροντας έτσι έναν αδιαπέραστο φραγμό μεταξύ των δομικών ιστών, εμφανίζοντας υψηλή αντισυμφυτική δράση την κρίσιμη περίοδο επούλωσης του τραύματος, διάστημα που σχετίζεται παθοφυσιολογικά με την δημιουργία συμφύσεων.

Ενδεικτικά, αναφέρονται κάποιες περιπτώσεις ορθοπεδικών χειρουργείων που κρίνεται απαραίτητη η χρήση του υλικού: Για την προστασία της σπογγώδους πλάκας (πλήρωση των ελλειμμάτων, 2:1), Για την προστασία εμφυτευμάτων στην ενδοπροσθετική, Για χειρουργική αναθεώρηση στην ενδοπροσθετική, Ως συμπλήρωμα στις μολύνσεις οστών, Στην σπονδυλοδεσία ή σπονδυλίτιδα // PLIF, Σηπτική χειρουργική

επέμβαση οστού PJI, Προφύλαξη PJI, ανοικτά κατάγματα, Μολυσμένη οστεοσύνθεση, Αναθεώρηση μολυσμένων οστεοσυνθέσεων, Οξεία η χρόνια οστεΐτιδα, Χρόνια επίμονη οστεομυελίτιδα, Χειρουργική χειρός κ.ά.

Για όλα τα προσφερόμενα υλικά της εταιρείας μας υπάρχει πλήθος κλινικών μελετών, που επιβεβαιώνουν την υψηλή ποιότητα τους και τα βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα που επιφέρουν, με εφαρμογή σε ορθοπαιδικά περιστατικά. Ενδεικτικά ωστόσο, αναφέρεται και η κάτωθι πολυετής κλινική μελέτη, αναφορικά με την χρήση τους σε πολύ κρίσιμη εφαρμογή, όπως οι χειρουργικές επεμβάσεις τοποθέτησης καρδιακής συσκευής:

Treatment with gentamicin-impregnated collagen sponges in reducing infection of implantable cardiac devices: 10-year analysis with propensity score matching - Portuguese Journal of Cardiology – score matching - Andrea Matteuccia, Michela Bonannia, Gianluca Massaroa, Gaetano Chiricoloc, Giuseppe Stifanoa, Giovanni Battista Forleod, Giuseppe Biondi-Zoccaie, Giuseppe Sangiorgica, January 2023.

Επίσης θα θέλαμε να συμπεριληφθούν και οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές ΩΣ ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ:

«Θερμοευαίσθητος αντισυμπτωτικός παράγοντας από ιξώδες μείγμα πολυοξυαιθυλενίου και αλγινικού νατρίου, σε προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη προς χρήση των 3gr, σε μορφή διαυγούς, άχρωμου, μη πυρετογόνου και μη τοξικού διαλύματος, με συμπεριφορά μετάβασης από διάλυμα σε γέλη (sol-gel, διάλυμα σε θερμοκρασία περίπου 20°C και γέλη σε θερμοκρασία περίπου 30°C), απορροφήσιμο εντός 30 ημερών»

Πρόκειται για αντισυμπτωτικό παράγοντα φυσικής προέλευσης. Είναι ένας φυσικός πολυσακχαρίτης προερχόμενος από καφέ φύκια, που χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική λόγω των ιδιοτήτων της όπως αντιφλεγμονώδης και αντιβακτηριακή δράση καθώς και τις αντισυμπτωτικές της ιδιότητες. Απορροφάται από τον ανθρώπινο οργανισμό εντός 30 ημερών, και η καινοτόμος συμπεριφορά του, να είναι σε μορφή διαλύματος και να μετατρέπεται σε γέλη κατά την εφαρμογή, καθιστά την χρήση του εύκολη και ιδιαίτερα αποτελεσματική, καθώς παραμένει στο σημείο που εφαρμόζεται, ακόμα και σε ακαθόριστες περιοχές, προκειμένου να δράσει. Δεν απαιτεί ιδιαίτερη προετοιμασία για την εφαρμογή του, ούτε ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης, είναι έτοιμο προς χρήση, σε προγεμισμένη σύριγγα. Ενδεικτικά αναφέρεται η κάτωθι μελέτη σε χειρουργείο σπονδυλικής στήλης «A prospective, multicenter, randomized, inactive control group, and double blind clinical trial for confirming the adhesion prevention efficacy and safety of «name of the product»», Samsung Medical Center, 08.12.2008.

Δεδομένου πως με γνώμονα πρωτίστως την διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, επιθυμούμε αμφότεροι την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, με υψηλής ποιότητας υλικά που θα επιφέρουν ταυτόχρονα άριστα χειρουργικά αποτελέσματα καθώς και εξοικονόμηση πόρων στο Νοσοκομείο σας (εξοικονόμηση φαρμακευτικών σκευασμάτων, χειρουργικών υλικών, εργατικών χειρουργικών ωρών και αποδέσμευση αιθουσών χειρουργείου και κλινών ΜΕΘ, προκειμένου για διενέργεια επανεπεμβάσεων για αντιμετώπιση

παρενεργειών), παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψιν σας τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές, για την προμήθεια των περιγραφόμενων υλικών.

Με εκτίμηση,

Για την AXION HEALTH

Όνομα: IAMEX A.E

Email: info@iamex.gr

Δημοσιεύθηκε: 17-07-2025

Άρθρο: 1Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7)

Κύριοι,

Στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι :

Στις προδιαγραφές Εμφυτευμάτων των ζητούμενων ειδών, συμπεριλαμβάνονται αυτές που καλύπτουν την πλειονότητα των χειρουργείων εκείνων τα οποία σχετίζονται με κατάγματα και εκφυλιστικές παθήσεις Αρθρώσεων. Απουσιάζουν παρόλα αυτά, τελευταίας γενιάς τεχνολογικού σχεδιασμού εμφυτεύματα, καθώς και παθητικής ρομποτικής συστήματα για τις Αρθρώσεις Γόνατος και Ωμου, εξελίξεις οι οποίες αποκαθιστούν στον βέλτιστο βαθμό την ανατομική τοποθέτησή τους με στόχο την εξάλειψη μετεγχειρητικών επιπλοκών και περιορισμού κινητικότητας των Αρθρώσεων. Με βάση τα ανωτέρω, θεωρούμε πως είναι σημαντικό να προστεθούν και οι παρακάτω προδιαγραφές συμμορφούμενες στην υφιστάμενη κατηγοριοποίηση του Νοσοκομείου:

33.4.123: Ολική Αρθροπλαστική Γόνατος Με Τσιμέντο Με Κίνηση Του Πολυεθυλαίνιου Και Διατήρηση Του Οπισθίου Χιαστού.

Μηριαία πρόθεση κράματος Co28-Cr6-Mo - ISO 5832-4, ανατομική με ασύμμετρους κονδύλους, τροχηλία ολίσθησης επιγονατίδας με γωνία απόκλισης 6° από τον ανατομικό άξονα και επί τα εκτός παρεκτόπιση 2mm, σε 13 διαφορετικά μεγέθη και κνημιαία πρόθεση κράματος Co28-Cr6-Mo - ISO 5832-4 ανατομική, σε 8 διαφορετικά μεγέθη συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση, με δυνατότητα προσθήκης επεκτατικών στηλεών 11 X 30 & 11 X 65mm, κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Ένθετο πολυαιθυλενίου ασύμμετρου σχεδιασμού, με εσωτερικού διαμερίσματος “ball in socket” και εξωτερικού μη περιορισμένης κίνησης διαμόρφωση, διαθέσιμο ανάλογα με τις κνημιαίες προθέσεις, σε τουλάχιστον 7 διαφορετικά ύψη. Η καθήλωση του ένθετου να γίνεται με βίδα για αποφυγή μικροκινήσεων. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς το οποίο θα πρέπει περιλαμβάνει κατάλληλο λογισμικό για την Ψηφιακή Χαρτογράφηση της Άρθρωσης του Γόνατος με οδηγίες ακριβούς οστεοτομίας Μηρού και κνήμης, εξισορρόπηση μαλακών μορίων και κινηματικά test πριν και με την τελική τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

33.4.152: ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΩΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Πρόθεση Βραχιονίου κατάλληλης επεξεργασίας ή επίστρωσης ή επικάλυψης για χρήση χωρίς τσιμέντο, διαθέσιμη σε δύο τύπους (Standard & Short) σε 11 διαφορετικά μεγέθη με ανά 1mm ενδιάμεση διαβάθμιση. Μεταλλικές βάσεις μετάφωσης ημιτελούς διατομής για την πρόληψη υπερβολικής μετατόπισης του

βραχιονίου επί τα εκτός και περιφερικότερα, με ουδέτερη γωνία 0° αλλά και ανατομικές με ενσωματωμένη γωνία retroversion 20° (για χρήση σε περιπτώσεις αναθεώρησης) διαθέσιμες σε δύο ύψη +0mm και +9mm με οπές διαμέτρου 2mm για την εισαγωγή ραμμάτων. Βάση πολυεθυλαίνιου υψηλής διακλάδωσης σε τρία διαφορετικά ύψη 0mm +3mm και +6mm και εσωτερικών διαμέτρων 32mm, 36mm, 39mm και 42mm. Κεφαλή μεταλλική Ωμογλύνης κράματος CoCrMo διαθέσιμη σε τέσσερις διαμέτρους (32mm, 36mm, 39mm και 42mm) με μηχανισμό ασφάλισης “morse taper” και πρόσθετη σταθεροποιητική βίδα με την μεταλλική βάση της Ωμογλύνης ενσωματωμένο offset μετατόπισης 2mm επί τα εντός της αρθρικής επιφάνειας με την βάση πολυεθυλαίνιου και lateralized κέντρο περιστροφής 4mm από την οστική επιφάνεια. Μεταλλική πρόθεση Ωμογλύνης κράματος Ti6Al4V διαμέτρων 22mm, 24.5mm και 27mm για χρήση χωρίς τσιμέντο διαθέσιμη σε δύο τύπους: με κυλινδρικό στηλεό επικάλυψης με υδροξυαπατίτη διαμέτρου 8mm και μήκους 15mm, 25mm και 35mm και στηλεό με σπείραμα μήκους 25mm και 30mm, με δυνατότητα τοποθέτησης σταθεροποιητικών βιδών cortical διαμέτρου 3.0mm και κίνηση 15° σε κάθε κατεύθυνση. Η Αρθροπλαστική θα πρέπει να είναι συμβατή και με εξατομικευμένης εφαρμογής οδηγούς τοποθέτησης κατασκευασμένοι μέσω προεγχειρητικής λήψης αξονικής τομογραφίας του ασθενή καθώς και με σύστημα Ψηφιακής Καθοδήγησης Επαυξημένης Πραγματικότητας τελευταίας γενιάς, προκειμένου να διασφαλίζεται η άρτια ανατομική τοποθέτηση των προθέσεων στα μοναδικά ανά ασθενή δεδομένα.

Με εκτίμηση

IAMEΞ Α.Ε