**Όνομα RONTIS HELLAS A.E.B.E. Email infohellas@rontis.com**

**Άρθρο Σχόλια Rontis Hellas επί των τεχνικών προδιαγραφών ολικών αρθροπλαστικών και ισχίου και γόνατος Ημ/νία 06/04/2023**

Στην κατηγορία 2. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ ζητείται: 33.5.56 Μεταλλική Κοτύλη Αναθεώρησης για Μεγάλα Οστικά Ελλείματα Χωρίς Τσιμέντο με Πρόσθετη Επεξεργασία ή Επικάλυψη και Πρόσθετα ή Συναρμολογούμενα Μηχανικά Σημεία Στήριξης (Πτερύγια, 'Αγκιστρα κλπ) για Χρήση Βιδών συγκεκριμένων προδιαγραφών για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Προτείνουμε η συγκεκριμένη απαίτηση να κατηγοριοποιηθεί σαν (2.Β.1) και να προστεθούν επιπρόσθετες υποκατηγορίες για κυπέλια με/χωρίς τσιμέντο και ένθετα πολυαιθυλενίου διαφόρων επιλογών για την πληρότητα των απαιτούμενων υλικών για χρήση σε αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου. Ενδεικτικά αναφέρουμε τις παρακάτω:

(2.Β.2) για κυπέλιο με τσιμέντο (ΠΤ 33.5.1) με προδιαγραφές: «Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). 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».

(2.Β.3) για κυπέλιο multihole χωρίς τσιμέντο (ΠΤ 33.5.72) με προδιαγραφές: «Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε ημισφαιρικό σχεδιασμό και πολλαπλές οπές (multi hole) για χρήση βιδών σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη».

(2.Β.4) πολυαιθυλένια μη περιοριστικού τύπου (ΠΤ 33.5.21) με προδιαγραφές: «Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) μη περιοριστικού τύπου με υπερυψωμένου χείλος 3 mm (elevated rim). Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing)».

(2.Β.5) πολυαιθυλένια περιοριστικού τύπου / διπλής κινητικότητας (ΠΤ 33.5.3) με προδιαγραφές:

«Κυπέλιο πολυαιθυλενίου περιοριστικού τύπου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο χωρίς γείσο. Το κυπέλιο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξείδωσής του. Το κυπέλιο να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου, σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm και 32 mm.

Μεταλλικό ένθετο για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας, υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς για τις προσφερόμενες κοτύλες. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου με γυαλισμένη εσωτερική επιφάνεια ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 36 mm έως 58 mm.

Ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας, υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση σε συνδυασμό με μεταλλικό ένθετο διπλής κινητικότητας (dual mobility) κοτύλης press-fit. Να έχει σχεδιασμό περιοριστικού τύπου, χωρίς γείσο και να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 και 28 mm. Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

(2.Β.6) Προθέσεις για κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κοτύλης και λαγόνιου (ΠΤ 33.5.56) με προδιαγραφές: προσθήκη αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων κοτύλης για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Η προσθήκη να είναι κατασκευασμένη από καθαρό τιτάνιο, να έχει πορώδη δομή, παρόμοια με αυτή του σπογγώδες οστού και υψηλό συντελεστή τριβής. Να σταθεροποιείται στην κοτύλη με χρήση κατάλληλων βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη εξωτερικής διαμέτρου και τουλάχιστον τρία μεγέθη πάχους για κάθε μέγεθος εξωτερικής διαμέτρου».

Με εκτίμηση

RONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε

**Όνομα DMPS LTD Email info@dmps.gr**

**Άρθρο Υποβολή σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών της 2ης διαβούλευσης «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» Ημ/νία 07/04/2023**

ΑΠΟ DMPS LTD ΠΡΟΗΓΜΕΝΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ & ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

ΠΡΟΣ Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΥΠΟΨΗ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Θέμα: Υποβολή σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών της 2ης διαβούλευσης «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ»

Αξιότιμοι,

αναφερόμενοι στην 2η Διαβούλευση με κωδικό 23DIAB000026193 (Α.Π.:5838/30.03.2023) και τίτλο «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» σας υποβάλλουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις μας προκειμένου να ληφθούν υπόψη από την αρμόδια επιτροπή για την σύναψη των τελικών προδιαγραφών.

ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ – ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ

ΠΛΑΚΕΣ

40.10.33

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΚΛΕΙΔΑΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου, καταγμάτων κλείδας, κλειδούμενες, τεχνολογίας τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, αριστερές-δεξιές, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, με ευρεία επιλογή πλακών, ειδικά πτερύγια σταθεροποίησης και σύστημα στερέωσης ραμμάτων, που να δέχονται βίδες τιτανίου πολυκατευθυνόμενης γωνιακής σταθεροποίησης με εύρος +/-15°, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 2.8 mm σε όλες τις οπές.

35.6.47

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, κεφαλής βραχιονίου, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, δεχόμενες ήλους με οδηγό, επιπλέον υποστήριξης 40o ή 50o και ασφάλισης με βίδες από τιτάνιο, αντιμετώπισης όλων των ειδών καταγμάτων, σε πολλούς τύπους-μεγέθη κατάλληλες για βίδες τιτανίου πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 3.5mm, σε όλες τις οπές τους.

40.10.25

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ Pilon ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Κλειδούμενες πλάκες καταγμάτων κάτω άκρου κνήμης, τεχνολογίας τριπλού σφαιρικού κλειδώματος για medial / anterior / anterolateral / posterior / posterolateral / pilon κατάγματα σε διάφορους τύπους μεγέθη, δεχόμενες βίδες τιτανίου πολυκατευθυνόμενης γωνιακής σταθεροποίησης εύρους +/-15°γωνίας, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου 2.8/3.5mm αλλά και μόνο 3.5mm σε όλες τις οπές.

40.10.28

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΜΙΚΡΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΚΑΤΩ ΠΕΡΑΤΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΠΟΥ ΝΑ ΔΕΧΟΝΤΑΙ ΒΙΔΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, μικρών καταγμάτων, κάτω πέρατος βραχιονίου, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, medial-lateral και posterolateral, τοποθέτησης 90° και 180° μεταξύ τους, για όλων των ειδών καταγμάτων, σε πολλούς τύπους-μεγέθη κατάλληλες για βίδες τιτανίου πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 2.8mm, σε όλες τις οπές τους.

40.10.29

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΜΙΚΡΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΩΛΕΚΡΑΝΟΥ ΑΠΟ ΚΡΑΜΑ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΠΟΥ ΝΑ ΔΕΧΟΝΤΑΙ ΒΙΔΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, μικρών καταγμάτων, ωλεκράνου, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, για όλων των ειδών καταγμάτων, σε πολλούς τύπους-μεγέθη κατάλληλες για βίδες τιτανίου, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 2.8mm, σε όλες τις οπές τους.

40.10.34

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΚΟΡΟΝΟΕΙΔΟΥΣ ΑΠΟΦΥΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, μικρών καταγμάτων, κορονοειδούς απόφυσης, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, κατάλληλες για βίδες τιτανίου, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 2.0/2.3mm, σε όλες τις οπές τους.

40.10.30

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΑΚΡΟΥ ΠΟΔΑ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, μικρών καταγμάτων-αρθροδέσεων, άκρου ποδός, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, για όλων των ειδών καταγμάτων, σε πολλούς τύπους-μεγέθη, κατάλληλες για βίδες τιτανίου, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 2.8mm, σε όλες τις οπές τους.

40.10.31

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΑΚΡΑΣ ΧΕΙΡΑΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου, κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, μικρών καταγμάτων, άκρας χειρός, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, για όλων των ειδών καταγμάτων, σε πολλούς τύπους-μεγέθη, κατάλληλες για βίδες τιτανίου, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 1.2/ 1.5/2.0/2.3mm σε όλες τις οπές τους.

40.9.31

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΚΟΝΔΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ L, T, ΜΕΓΑΛΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Κλειδούμενες πλάκες καταγμάτων κάτω άκρου κνήμης (πλάγιας τοποθέτησης και μη), τριπλού σφαιρικού κλειδώματος σε διάφορους τύπους πλακών, με ειδικό flap και χωρίς, δεχόμενες βίδες τιτανίου πολυκατευθυνόμενης γωνιακής σταθεροποίησης εύρους +/-15°γωνίας, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου 2.8/3.5mm αλλά και μόνο 2.8mm σε όλες τις οπές,

40.5.29

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΟΔΗΓΟΙ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βελόνες Kirschner από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου έως 2.2 mm

ΒΙΔΕΣ

35.3.11

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΑ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΒΙΔΕΣ, ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ, ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου, τεχνολογίας τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές, διαμέτρου 2.8mm και 3.5mm.

35.3.14

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΑ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΒΙΔΕΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου, τεχνολογίας τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές, διαμέτρου 2.0mm και 2.3mm.

35.3.19

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΒΙΔΕΣ ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΑΥΤΟΚΟΠΤΟΥΣΕΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου, τεχνολογίας τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές, διαμέτρου 2.5mm.

Βίδες τιτανίου, συμπιεστικές, αυτοκόπτουσες, self-drilling, self-tapping, κωνικές, διαμέτρου 2.0mm σε διάφορα μήκη.

Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες ακέφαλες (headless), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές, διαμέτρου 2.2mm και 3.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό.

35.3.20

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΒΙΔΕΣ, ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ, ΑΥΤΟΚΟΠΤΟΥΣΕΣ, ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες με κεφάλι (headed), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές διαμέτρου 4.0mm δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό και ροδέλα.

Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες ακέφαλες (headless), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές διαμέτρου 5.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό.

35.3.23

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΒΙΔΕΣ, ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ, ΑΥΤΟΚΟΠΤΟΥΣΕΣ, ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες με κεφάλι (headed) ή σπείραμα (headless), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές, διαμέτρου 7.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό και ροδέλα (για headed βίδες).

40.1.3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: KIRSCHNER AΠO 0.6 ΕΩΣ 3.0MM ΜΕ ΔΙΠΛΟ TROCAR

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βελόνες Kirschner από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 1.2mm, 1.6mm, 1.8mm, 2.0mm

ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΒΙΔΕΣ ΓΙΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΥΠΟΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ

35.3.20

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΒΙΔΕΣ, ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ, ΑΥΤΟΚΟΠΤΟΥΣΕΣ, ΣΥΜΠΙΕΣΤΙΚΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΣΕ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥΣ ΑΠΟ 4.0 ΕΩΣ 5.9 ΜΜ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες με κεφάλι (headed), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές διαμέτρου 4.0mm δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό και ροδέλα.

Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες ακέφαλες (headless), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές διαμέτρου 5.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό.

35.3.23

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΒΙΔΕΣ, ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ, ΑΥΤΟΚΟΠΤΟΥΣΕΣ, ΣΥΜΠΙΕΣΤΙΚΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΣΕ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥΣ ΑΠΟ 6.0 ΚΑΙ ΑΝΩ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες με κεφάλι (headed) ή σπείραμα (headless), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές, διαμέτρου 7.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό και ροδέλα (για headed βίδες).

40.5.29

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΟΔΗΓΟΙ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βελόνες Kirschner από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου έως 2.2 mm

ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΕΙΣ

35.8.30

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΛΕΚΑΝΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Σετ Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης λεκάνης-αμφιπλευρα, Τύπου C-CLAMP, μίας χρήσης, με γρήγορη τοποθέτηση και minimum χρήση εργαλείων για γρήγορη σταθεροποίηση περίπλοκων και απλών καταγμάτων λεκάνης, τύπου B και C βάση ταξινόμησης ΑΟ. Το σετ περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εργαλεία τοποθέτησης, μιας χρήσης, καθώς και τις απαραίτητες βελόνες.

Με εκτίμηση

Για την DMPS

Ιωάννης Ντούσκας

**Όνομα ΙΑΜΕΞ Α.Ε. Email info@iamex.gr**

**Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

**Ημ/νία 07/04/2023**

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 Ισχίου και Γόνατος, 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:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΥΒΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 33.4.122

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 κατάλληλη για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο 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 Χ 30 & 11 Χ 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. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς το οποίο θα πρέπει να 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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ, ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΕΘΥΛΑΙΝΙΟΥ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 33.4.123

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 κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο 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 Χ 30 & 11 Χ 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. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς το οποίο θα πρέπει να 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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 33.4.138

Στυλεός μηριαίου από κράμα Τιτανίου-Νιοβίου ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρείς διαστάσεις, χωρίς κολάρο. Να διατίθεται σε 11 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 135 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα), και σε 7 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 127 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα). Να διαθέτει επιμήκεις και εγκάρσιες ραβδώσεις που να αυξάνουν την επιφάνεια επαφής με το οστό. Η επιφάνεια του στυλεού να είναι επεξεργασμένη με αμμοβολή ώστε να είναι τραχεία. Όλοι οι στειλεοί να διατίθενται και σε έκδοση με επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Η προετοιμασία για την εμφύτευσή του να γίνεται με εργαλεία κοινά με αυτά της πρόθεσης με τσιμέντο ώστε να υπάρχει η δυνατότητα διεγχειρητικής επιλογής της πρόθεσης. Η πρόθεση της κοτύλης να είναι ελλειπτική με πεπλατυσμένο πόλο, με ραβδώσεις στον ισημερινό, από κράμα τιτανίου με επικάλυψη πορώδους τιτανίου και από πάνω με στρώμα υδροξυαπατίτη. Να διαθέτει μεταλλικό γείσο 5 μοιρών για αποφυγή εξαρθρήματος. Να είναι διαθέσιμη σε διαμέτρους από 46mm έως 64mm, σε έκδοση με δύο οπές για τοποθέτηση βιδών , όπως και κοτύλης χωρίς οπές. Τα ένθετα από πολυαιθυλένιο να έχουν δυνατότητα τοποθέτησης του γείσου σε οποιαδήποτε θέση στην κοτύλη με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος. Να διατίθενται επίσης ένθετα πολυαιθυλένια highly cross-linked για μείωση τριβών. Κεφαλές κεραμικές τύπου delta διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 3 ύψη αυχένα. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλο λογισμικό για την Ψηφιακή Χαρτογράφηση της Άρθρωσης του Ισχίου ανεξαρτήτως του τύπου προσπέλασης μαλακών μορίων και της τοποθέτησης του ασθενή. Προαιρετικά, οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακώνημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 33.4.139

Στυλεός μηριαίου από κράμα Τιτανίου-Νιοβίου ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρείς διαστάσεις, χωρίς κολάρο. Να διατίθεται σε 11 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 135 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα), και σε 7 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 127 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα). Να διαθέτει επιμήκεις και εγκάρσιες ραβδώσεις που να αυξάνουν την επιφάνεια επαφής με το οστό. Η επιφάνεια του στυλεού να είναι επεξεργασμένη με αμμοβολή ώστε να είναι τραχεία. Όλοι οι στειλεοί να διατίθενται και σε έκδοση με επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Κοτύλη πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους να διατίθεται και με δυνατότητα πρόσθεσης γείσου ανύψωσης προς αποφυγή εξαρθρήματος. Να διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 28 χιλιοστών σε μεγέθη από 44 έως και 60 χιλιοστά. Κεφαλές μεταλλικές από κράμα Co-Cr διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 5 τουλάχιστον ύψη αυχένα. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλο λογισμικό για την Ψηφιακή Χαρτογράφηση της Άρθρωσης του Ισχίου ανεξαρτήτως του τύπου προσπέλασης μαλακών μορίων και της τοποθέτησης του ασθενή. Προαιρετικά, οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακώνημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 33.4.140

Στυλεός μηριαίου από κράμα Τιτανίου-Νιοβίου ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρείς διαστάσεις, χωρίς κολάρο. Να διατίθεται σε 11 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 135 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα), και σε 7 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 127 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα). Να διαθέτει επιμήκεις και εγκάρσιες ραβδώσεις που να αυξάνουν την επιφάνεια επαφής με το οστό. Η επιφάνεια του στυλεού να είναι επεξεργασμένη με αμμοβολή ώστε να είναι τραχεία. Όλοι οι στειλεοί να διατίθενται και σε έκδοση με επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Κοτύλη πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους να διατίθεται και με δυνατότητα πρόσθεσης γείσου ανύψωσης προς αποφυγή εξαρθρήματος. Να διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 28 χιλιοστών σε μεγέθη από 44 έως και 60 χιλιοστά. Κεφαλές μεταλλικές από κράμα Co-Cr διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 5 τουλάχιστον ύψη αυχένα. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλο λογισμικό για την Ψηφιακή Χαρτογράφηση της Άρθρωσης του Ισχίου ανεξαρτήτως του τύπου προσπέλασης μαλακών μορίων και της τοποθέτησης του ασθενή. Προαιρετικά, οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακώνημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΛΙΚΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΥΧΕΝΑ ΤΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 33.4.148

Στειλεός μηριαίου ανατομικός ή ευθύς, μικρού μήκους με διπλή επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη ή οιοδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο διαθέσιμος σε 8 τουλάχιστον μεγέθη και 2 τουλάχιστον offset ανά μέγεθος. Κυπέλιο με κατάλληλη επεξεργασία ή επικάλυψη ή επίστρωση ή οιοδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα συμπληρωματικής στήριξης με βίδες σε διάφορα μεγέθη. Ένθετο πολυαιθυλενίου με επεξεργασία υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) ή ισοδύναμης που να εξασφαλίζει εξαιρετικά χαμηλή φθορά σε διάφορα μεγέθη, κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται. Κεφαλές κεραμικές 28, 32 mm (36 mm προαιρετικά) σε 3 τουλάχιστον μήκη αυχένος. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλο λογισμικό για την Ψηφιακή Χαρτογράφηση της Άρθρωσης του Ισχίου ανεξαρτήτως του τύπου προσπέλασης μαλακών μορίων και της τοποθέτησης του ασθενή. Προαιρετικά, οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακώνημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΒΡΑΧΙΟΝΙΟ ΟΣΤΟ, ΥΒΡΙΔΙΑΚΑ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.6

Πλαίσιο διαδερμικής τοποθέτησης αποτελούμενο από ράβδους, συγκρατητήρες ράβδων και βελονών και αυτοκόπτουσες βελόνες. Οι ράβδοι να είναι διαμέτρου 6mm ακτινοδιαπερατοί από ανθρακόνημα, διαθέσιμοι σε μήκη από 60mm έως και 200mm με ανά 20mm διαβάθμιση. Οι συγκρατητήρες ράβδων να είναι πολυαξονικοί, διπλής ασφάλισης και οι αντίστοιχοι βελονών να διαθέτουν μηχανισμό ασφάλισης από δύο επίπεδα δίσκων. Οι βελόνες να είναι διαμέτρου 2.5mm αυτοκόπτουσες και αυτοκολαουζαριζόμενες, ολικού μήκους 300mm με μήκος σπειράματος 70mm και να φέρουν δείκτες στα επίπεδα των 120mm & 165mm αντίστοιχα για την διασφάλιση της ορθής εισαγωγής δια των μαλακών μορίων. Το σύστημα θα πρέπει να διατίθεται εντός ειδικής κασετίνας αποστείρωσης αλλά και σε αποστειρωμένη συσκευασία η οποία θα περιλαμβάνει όλα τα αναγκαία εξαρτήματα και εργαλεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΜΗΡΙΑΙΟ ΟΣΤΟ, ΤΥΠΟΥ ILLIZAROV

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.20

Να διαθέτει δακτυλίους ελαφριού κράματος αλουμινίου: ενός (1 ) κύκλου και 1/2 κύκλου διαμέτρων 80, 100, 120, 130, 140,150, 160, 170, 180, 200, 220, 240 mm. και 5/8 κύκλου διαμέτρων 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 200 mm , δακτυλίους πέλματος αλουμινίου διαμέτρων 100, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200 mm με δυνατότητα προσαρμογής πλάκας επεκτάσεως 3, 5 και 7 οπών και τμήματα δακτυλίων αλουμινίου διαμέτρων 90 και 120 mm δύο διαστάσεων. (Short και Long), προκατασκευασμένα πολυαξονικά αρθρωτά τμήματα εσωτερικό και εξωτερικό 100 mm και αρθρωτά τμήματα 2 κατευθύνσεων (Universal). Να διαθέτει τηλεσκοπικούς διατατήρες ποικίλων μεγεθών οι οποίοι θα φέρουν εσωτερικό μηχανισμό πολυεθυλαινίου για αποφυγή χαλάρωσης και μικροκινήσεων (plastic – metal interface), γωνιώδη διατατήρα 100 και 150mm και τηλεσκοπικούς διατατήρες 70, 100, 150, 200 mm και πλάκες προέκτασης 2, 3, 4, 5 οπών. Συγκρατητήρες βελονών (Half Pin) 1, 2, 4 οπών (Θέσεων), Kirchner με και χωρίς ελαία 1,8 mm και μπουλόνια συγκρατήσεως σύρματος Kirschner και βελονών (Half Pin). Ροδέλες με εγκοπή και κωνικό ζευγάρι και τετράγωνα παξιμάδια πολυαιθυλενίου για περιπτώσεις επιμηκύνσεων και αποφυγή χαλάρωσης (plastic – metal interface). Ράβδους με σπείραμα με δυνατότητα χειρισμού τους με κατσαβίδι Allen 60, 85, 115, 165, 200, 300, 400 & Spacers 10/30 mm, 15/35mm, 20/40mm, 25/45mm, 30/50mm. Οι δακτύλιοι να μπορούν να συνδέονται με σώμα μονόπλευρο ακτινοδιαπερατό για σχηματισμό υβριδίου για περιπτώσεις τραύματος. Το σύστημα θα πρέπει να είναι συμβατό με λογισμικό ηλεκτρονικού υπολογιστή για εφαρμογή και παρακολούθηση παραμέτρων αποκατάστασης του ανατομικού άξονα του 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΣΤΟΥΝ ΚΝΗΜΗΣ, ΤΥΠΟΥ ILLIZAROV

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.28

Να διαθέτει δακτυλίους ελαφριού κράματος αλουμινίου: ενός (1 ) κύκλου και 1/2 κύκλου διαμέτρων 80, 100, 120, 130, 140,150, 160, 170, 180, 200, 220, 240 mm. και 5/8 κύκλου διαμέτρων 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 200 mm , δακτυλίους πέλματος αλουμινίου διαμέτρων 100, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200 mm με δυνατότητα προσαρμογής πλάκας επεκτάσεως 3, 5 και 7 οπών και τμήματα δακτυλίων αλουμινίου διαμέτρων 90 και 120 mm δύο διαστάσεων. (Short και Long), προκατασκευασμένα πολυαξονικά αρθρωτά τμήματα εσωτερικό και εξωτερικό 100 mm και αρθρωτά τμήματα 2 κατευθύνσεων (Universal). Να διαθέτει τηλεσκοπικούς διατατήρες ποικίλων μεγεθών οι οποίοι θα φέρουν εσωτερικό μηχανισμό πολυεθυλαινίου για αποφυγή χαλάρωσης και μικροκινήσεων (plastic – metal interface), γωνιώδη διατατήρα 100 και 150mm και τηλεσκοπικούς διατατήρες 70, 100, 150, 200 mm και πλάκες προέκτασης 2, 3, 4, 5 οπών. Συγκρατητήρες βελονών (Half Pin) 1, 2, 4 οπών (Θέσεων), Kirchner με και χωρίς ελαία 1,8 mm και μπουλόνια συγκρατήσεως σύρματος Kirschner και βελονών (Half Pin). Ροδέλες με εγκοπή και κωνικό ζευγάρι και τετράγωνα παξιμάδια πολυαιθυλενίου για περιπτώσεις επιμηκύνσεων και αποφυγή χαλάρωσης (plastic – metal interface). Ράβδους με σπείραμα με δυνατότητα χειρισμού τους με κατσαβίδι Allen 60, 85, 115, 165, 200, 300, 400 & Spacers 10/30 mm, 15/35mm, 20/40mm, 25/45mm, 30/50mm. Οι δακτύλιοι να μπορούν να συνδέονται με σώμα μονόπλευρο ακτινοδιαπερατό για σχηματισμό υβριδίου για περιπτώσεις τραύματος. Το σύστημα θα πρέπει να είναι συμβατό με λογισμικό ηλεκτρονικού υπολογιστή για εφαρμογή και παρακολούθηση παραμέτρων αποκατάστασης του ανατομικού άξονα του 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΣΤΑ ΛΕΚΑΝΗΣ, ΑΜΦΙΠΛΕΥΡΑ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.30

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 σφαιρικές αρθρώσεις( ball joints) 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 λαγωνίου όπου υπάρχει περιορισμένος χώρος. Θα πρέπει τέλος να υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής προσθέτων τμημάτων στο σύστημα για πειρπτώσεις ασθενών με μεγαλύτερη σωματική διάπλαση. 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΑΡΘΡΩΣΗ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ, ΑΡΘΡΩΤΑ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.53

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από δύο ράβδους στις οποίες θα ολισθαίνουν συγκρατητήρες βελονών και θα συνδέονται μεταξύ τους με σφαιρική άρθρωση (ball joint) 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 ανθρακωνήματα για δυνατότητα παρακολούθησης του κατάγματος με ακτινογραφία. Η συσκευή θα πρέπει να μπορεί να δέχεται παρελκόμενα για περιπτώσεις όπως οστεοτομίας & διόρθωσης ραιβότητας, κάταγμα ωλένης , καθώς και εξάρτημα για δυνατότητα συμπίεσης ή διάτασης. Να διατίθεται προαιρετικά συσκευή παραγωγής παλμικού ηλεκτρομαγνητικού πεδίου εξωτερικής εφαρμογής με χρήση μπαταρίας για την περίπτωση καθυστερημένης πόρωσης. 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΑΡΘΡΩΣΗ ΓΟΝΑΤΟΣ, ΤΥΠΟΥ ILLIZAROV

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.64

Να διαθέτει δακτυλίους ελαφριού κράματος αλουμινίου: ενός (1 ) κύκλου και 1/2 κύκλου διαμέτρων 80, 100, 120, 130, 140,150, 160, 170, 180, 200, 220, 240 mm. και 5/8 κύκλου διαμέτρων 100, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 200 mm , δακτυλίους πέλματος αλουμινίου διαμέτρων 100, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200 mm με δυνατότητα προσαρμογής πλάκας επεκτάσεως 3, 5 και 7 οπών και τμήματα δακτυλίων αλουμινίου διαμέτρων 90 και 120 mm δύο διαστάσεων. (Short και Long), προκατασκευασμένα πολυαξονικά αρθρωτά τμήματα εσωτερικό και εξωτερικό 100 mm και αρθρωτά τμήματα 2 κατευθύνσεων (Universal). Να διαθέτει τηλεσκοπικούς διατατήρες ποικίλων μεγεθών οι οποίοι θα φέρουν εσωτερικό μηχανισμό πολυεθυλαινίου για αποφυγή χαλάρωσης και μικροκινήσεων (plastic – metal interface), γωνιώδη διατατήρα 100 και 150mm και τηλεσκοπικούς διατατήρες 70, 100, 150, 200 mm και πλάκες προέκτασης 2, 3, 4, 5 οπών. Συγκρατητήρες βελονών (Half Pin) 1, 2, 4 οπών (Θέσεων), Kirchner με και χωρίς ελαία 1,8 mm και μπουλόνια συγκρατήσεως σύρματος Kirschner και βελονών (Half Pin). Ροδέλες με εγκοπή και κωνικό ζευγάρι και τετράγωνα παξιμάδια πολυαιθυλενίου για περιπτώσεις επιμηκύνσεων και αποφυγή χαλάρωσης (plastic – metal interface). Ράβδους με σπείραμα με δυνατότητα χειρισμού τους με κατσαβίδι Allen 60, 85, 115, 165, 200, 300, 400 & Spacers 10/30 mm, 15/35mm, 20/40mm, 25/45mm, 30/50mm. Οι δακτύλιοι να μπορούν να συνδέονται με σώμα μονόπλευρο ακτινοδιαπερατό για σχηματισμό υβριδίου για περιπτώσεις τραύματος. Το σύστημα θα πρέπει να είναι συμβατό με λογισμικό ηλεκτρονικού υπολογιστή για εφαρμογή και παρακολούθηση παραμέτρων αποκατάστασης του ανατομικού άξονα του 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΑΡΘΡΩΣΗ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ, ΚΥΚΛΟΤΕΡΗ - ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.72

Σύστημα το οποίο θα μπορεί να συνδιάσει 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 σφαιρικές αρθρώσεις (ball joints) όπου θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την ανάταξη του κατάγματος, να έχουν δυνατότητα διάτασης τουλάχιστον έως 4 cm 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 διακτύλιο κατά περίπτωση και θα δέχεται 2 ή 3 κωνικές βελόνες φλοιού διαμέτρου 6,5mm για σταθεροποίηση στην διάφυση του οστού. Οι βελόνες kirschner να έχουν διάμετρο 2mm και να διατίθενται με ελαία στην άκρη ,στο μέσον ή χωρίς ελαία για εισαγωγή με ελεύθερο χέρι. 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΜΗΡΙΑΙΟ ΟΣΤΟ, ΚΥΚΛΟΤΕΡΗ - ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.17

Σύστημα το οποίο θα μπορεί να συνδιάσει 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 σφαιρικές αρθρώσεις (ball joints) όπου θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την ανάταξη του κατάγματος, να έχουν δυνατότητα διάτασης τουλάχιστον έως 4 cm 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 διακτύλιο κατά περίπτωση και θα δέχεται 2 ή 3 κωνικές βελόνες φλοιού διαμέτρου 6,5mm για σταθεροποίηση στην διάφυση του οστού. Οι βελόνες kirschner να έχουν διάμετρο 2mm και να διατίθενται με ελαία στην άκρη ,στο μέσον ή χωρίς ελαία για εισαγωγή με ελεύθερο χέρι. 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.).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΜΗΡΙΑΙΟ ΟΣΤΟ, MODULAR

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.18

Μονόπλευρο πλαίσιο σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη που να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που θα αρθρούται με αυτό με σφαιρική άρθρωση (ball joint) 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 οπές 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,διατροχαντήρια ή υποτροχαντήρια κατάγματα, συντριπτικά κατάγματα κονδύλων και πλατώ. 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 4 (τέσσερα) τουλάχιστον μεγέθη. Να διατίθεται προαιρετικά συσκευή παραγωγής παλμικού ηλεκτρομαγνητικού πεδίου εξωτερικής εφαρμογής με χρήση μπαταρίας για την περίπτωση καθυστερημένης πόρωσης. 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΜΗΡΙΑΙΟ ΟΣΤΟ, MODULAR

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.18

Πλαίσιο μονόπλευρης και αμφίπλευρης τοποθέτησης το οποίο θα αποτελείται από ράβδους κατασκευασμένες από συμπιεσμένα ανθρακονήματα πάχους 1,4cm, συνδετικά ράβδων με ράβδο και συνδετικά ράβδων με βελόνες διάφυσης διαμέτρου 6,5 και 4,0mm για περιπτώσεις τοποθέτησης σε πολυτραυματίες, επιπλεγμένα κατάγματα καθώς και σε ασθενείς με κατάγματα συνοδευόμενα από κρανιακές και πνευμονικές επιπλοκές όπου απαιτείται ταχεία εφαρμογή εξωτερικής οστεοσύνθεσης με τοποθέτηση βελονών σε οποιοδήποτε σημείο του οστού. Θα πρέπει να διατίθενται κυλινδρικές βελόνες διαμέτρου 4,0mm με μήκη σπειράματος 50 και 80mm, καθώς και εργαλείο-οδηγός για παράλληλη τοποθέτηση των βελονών σε περίπτωση αλλαγής με μονόπλευρο πλαίσιο. 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.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΟΣΤΟΥΝ ΚΝΗΜΗΣ, ΚΥΚΛΟΤΕΡΗ ΔΑΚΤΥΛΙΩΝ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ: 35.8.24

Σύστημα το οποίο θα μπορεί να συνδιάσει 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 σφαιρικές αρθρώσεις (ball joints) όπου θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την ανάταξη του κατάγματος, να έχουν δυνατότητα διάτασης τουλάχιστον έως 4 cm 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 διακτύλιο κατά περίπτωση και θα δέχεται 2 ή 3 κωνικές βελόνες φλοιού διαμέτρου 6,5mm για σταθεροποίηση στην διάφυση του οστού. Οι βελόνες kirschner να έχουν διάμετρο 2mm και να διατίθενται με ελαία στην άκρη ,στο μέσον ή χωρίς ελαία για εισαγωγή με ελεύθερο χέρι. 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.).

**Όνομα ATRON HEALTH Email ef@atronhealth.gr**

**Άρθρο 1,5,ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΕΣ ΗΛΩΣΕΙΣ Ημ/νία 06/04/2023**

1. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

33.2.18 ΗΜΙΟΛΙΚH ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚH ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Παρακαλούμε πολύ όπως προστεθεί:

Ημιολική Αρθροπλαστική Ισχίου BIPOLAR, διπλής κίνηση με τσιμέντο με πλήρη σειρά κεφαλών 5 υψών αυχένων, στυλεό 5 μεγεθών κώνος 12/14mm, Stainless Steel, CCD 135°, μήκους 137-152mm, εσωτερική κεφαλή Stainless Steel διάμετρος 28mm σε 5 ύψη αυχένα, κλειδούμενο δακτύλιο & κεφαλή BIPOLAR Stainless Steel, ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT PE UHWMPE, 40-60mm για κεφαλές 28mm.

5. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΩΜΟΥ

33.3.11 Ημιολική ώμου με τσιμέντο

Παρακαλούμε πολύ όπως προστεθεί:

Ημιολική ώμου με τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου, από κράμα τιτανίου με πορώδη επεξεργασία, με μία οπή στον αυχένα και δύο οπές στο πτερύγιο στροφικής σταθεροποίησης, σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 8 έως 14 και πέντε(5) διαφορετικά ύψη από 120mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm. Με ομόκεντρες κεφαλές τιτανίου σε 6 διαφορετικές διαμέτρους από 40 έως 54 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 44 έως 50 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής.

Δυνατότητα παροχής συνδέσμων καθήλωσης ιστών με ράμμα διαμέτρου 0,7mm(USP ¾) μήκους 90cm από πολυαιθυλένιο (87,5%) και πολυπροπυλένιο (12,5%) με δύο(2) βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, μία στρογγυλή βελόνα 25mm και μία τριγωνική βελόνα 40mm.

Με το ίδιο σετ υλικών και εργαλείων να πραγματοποιούνται όλες οι επεμβάσεις : Ημιολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, ολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο, ολική αρθροπλαστική ανάστροφου ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο.

33.3.12 Ημιολική ώμου χωρίς τσιμέντο

Παρακαλούμε πολύ όπως προστεθεί:

Ημιολική ώμου χωρίς τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου, από κράμα τιτανίου με πορώδη επεξεργασία, με μία οπή στον αυχένα και δύο οπές στο πτερύγιο στροφικής σταθεροποίησης, σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 8 έως 14 και πέντε(5) διαφορετικά ύψη από 120mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm. Με ομόκεντρες κεφαλές τιτανίου σε 6 διαφορετικές διαμέτρους από 40 έως 54 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 44 έως 50 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής.

Δυνατότητα παροχής συνδέσμων καθήλωσης ιστών με ράμμα διαμέτρου 0,7mm(USP ¾) μήκους 90cm από πολυαιθυλένιο (87,5%) και πολυπροπυλένιο (12,5%) με δύο(2) βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, μία στρογγυλή βελόνα 25mm και μία τριγωνική βελόνα 40mm.

Με το ίδιο σετ υλικών και εργαλείων να πραγματοποιούνται όλες οι επεμβάσεις : Ημιολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, ολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο, ολική αρθροπλαστική ανάστροφου ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο.

33.4.149 Ολική αρθροπλαστική ώμου με τσιμέντο

Παρακαλούμε πολύ όπως προστεθεί:

Ολική αρθροπλαστική ώμου με τσιμέντο από στυλεό βραχιονίου, από κράμα τιτανίου με πορώδη επεξεργασία, με μία οπή στον αυχένα και δύο οπές στο πτερύγιο στροφικής σταθεροποίησης, σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 8 έως 14 και πέντε(5) διαφορετικά ύψη από 120mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm.

Με ομόκεντρες κεφαλές τιτανίου σε 6 διαφορετικές διαμέτρους από 40 έως 54 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 44 έως 50 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής.

1.Με βάση γλήνης(πολυαιθυλένιο υπερ-υψηλού μοριακού βάρους), για τοποθέτηση με τσιμέντο, σε τρία(3) διαφορετικά μεγέθη (44,46,48) με τέσσερα(4) καρφιά αγκύρωσης(σταθεροποίησης).

2. Εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη Τ40-ΗΑΡ σε πέντε (5) διαφορετικά μεγέθη που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη(44,46,48). Να διαθέτει επιπλέον εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη Τ40-ΗΑΡ με προέκταση μήκους 24,8mm για την στήριξή της σε περίπτωση οπίσθιου ή πρόσθιου οστικού ελλείμματος ή αναθεώρησης που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους μεγέθους 44.

Δυνατότητα παροχής συνδέσμων καθήλωσης ιστών με ράμμα διαμέτρου 0,7mm(USP ¾) μήκους 90cm από πολυαιθυλένιο (87,5%) και πολυπροπυλένιο (12,5%) με δύο(2) βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, μία στρογγυλή βελόνα 25mm και μία τριγωνική βελόνα 40mm.

Με το ίδιο σετ υλικών και εργαλείων να πραγματοποιούνται όλες οι επεμβάσεις : Ημιολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, ολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο, ολική αρθροπλαστική ανάστροφου ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο.

33.4.150 Ολική αρθροπλαστική ώμου χωρίς τσιμέντο

Παρακαλούμε πολύ όπως προστεθεί:

Ολική αρθροπλαστική ώμου χωρίς τσιμέντο από στυλεό βραχιονίου, από κράμα τιτανίου με πορώδη επεξεργασία, με μία οπή στον αυχένα και δύο οπές στο πτερύγιο στροφικής σταθεροποίησης, σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 8 έως 14 και πέντε(5) διαφορετικά ύψη από 120mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm.

Με ομόκεντρες κεφαλές τιτανίου σε 6 διαφορετικές διαμέτρους από 40 έως 54 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 44 έως 50 και δύο(2) ή τρία(3) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής.

1.Με βάση γλήνης (πολυαιθυλένιο υπερ-υψηλού μοριακού βάρους) για τοποθέτηση με τσιμέντο, σε τρία(3) διαφορετικά μεγέθη (44,46,48) με τέσσερα(4) καρφιά αγκύρωσης(σταθεροποίησης).

2. Εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη Τ40-ΗΑΡ σε πέντε (5) διαφορετικά μεγέθη που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη(44,46,48). Να διαθέτει επιπλέον εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη Τ40-ΗΑΡ με προέκταση μήκους 24,8mm για την στήριξή της σε περίπτωση οπίσθιου ή πρόσθιου οστικού ελλείμματος ή αναθεώρησης που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους μεγέθους 44.

Δυνατότητα παροχής συνδέσμων καθήλωσης ιστών με ράμμα διαμέτρου 0,7mm(USP ¾) μήκους 90cm από πολυαιθυλένιο (87,5%) και πολυπροπυλένιο (12,5%) με δύο(2) βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, μία στρογγυλή βελόνα 25mm και μία τριγωνική βελόνα 40mm.

Με το ίδιο σετ υλικών και εργαλείων να πραγματοποιούνται όλες οι επεμβάσεις : Ημιολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, ολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο, ολική αρθροπλαστική ανάστροφου ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο.

33.4.152 Ανάστροφη αρθροπλαστική ώμου

Παρακαλούμε πολύ όπως προστεθεί:

Ανάστροφη αρθροπλαστική ώμου αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου, από κράμα τιτανίου με πορώδη επεξεργασία, με μία οπή στον αυχένα και δύο οπές στο πτερύγιο στροφικής σταθεροποίησης, σε τέσσερις(4) διαφορετικές διαμέτρους από 8 έως 14 και πέντε(5) διαφορετικά ύψη από 120mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm, να μπορεί να τοποθετηθεί με ή χωρίς τσιμέντο.

Εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη Τ40-ΗΑΡ σε πέντε (5) διαφορετικά μεγέθη που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να διαθέτει επιπλέον εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη Τ40-ΗΑΡ με προέκταση μήκους 24,8mm για την στήριξή της σε περίπτωση οπίσθιου ή πρόσθιου οστικού ελλείμματος ή αναθεώρησης που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου μεγέθους 44.

Να έχει τη δυνατότητα να μεταφέρει σημαντικά το κέντρο περιστροφής της ανάστροφης αρθροπλαστικής προς τα έξω (lateralization).

Κεφαλή ωμογλήνης (γληνόσφαιρα) από ανοξείδωτο ατσάλι σε τρία(3) διαφορετικά μεγέθη(36,39,42) με βίδα ασφάλισης στην μεταλλική βάση.

Να παρέχεται ξεχωριστά ένθετο βραχιονίου (πολυαιθυλένιο) σε τρεις(3) διαφορετικές διαμέτρους (36,39,42) και σε τριά διαφορετικά ύψη το καθένα(00mm,+05mm,+10mm).

Δυνατότητα παροχής συνδέσμων καθήλωσης ιστών με ράμμα διαμέτρου 0,7mm(USP ¾) μήκους 90cm από πολυαιθυλένιο (87,5%) και πολυπροπυλένιο (12,5%) με δύο(2) βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, μία στρογγυλή βελόνα 25mm και μία τριγωνική βελόνα 40mm.

Με το ίδιο σετ υλικών και εργαλείων να πραγματοποιούνται όλες οι επεμβάσεις : Ημιολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, ολική αρθροπλαστική ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο, ολική αρθροπλαστική ανάστροφου ώμου με και χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο.

ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΕΣ ΗΛΩΣΕΙΣ

40.7.63 ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ

Παρακαλούμε πολύ όπως προστεθεί:

Ενδομυελικοί ήλοι με δυνατότητα περιφερικής σκόπευσης με εξωτερικό οδηγό

ΗΛΟΣ ΔΙΑΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΩΝ, ΥΠΟΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΩΝ & ΠΕΡΙΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΤΙΤΑΝΙΟΥ

Ήλος τιτανίου για διατροχαντήρια, περιτροχαντήρια και υποτροχαντήρια κατάγματα του μηριαίου οστού, τύπου G-nail (Gamma Nail), με κεφαλική βίδα και δυνατότητα στατικής και δυναμικής ασφάλισης στο περιφερικό τμήμα του ήλου.

Το σύστημα να διαθέτει ήλους μακρούς (long), ανατομικούς (δεξί – αριστερό), διαμέτρου 11mm, 12 mm, μεγέθους από 320mm έως 400mm και σε γωνία 125⁰.

Να διατίθενται, κατ’ επιλογήν, πώματα ασφάλισης για τους ενδομυελικούς ήλους & τους κεφαλικούς/συμπιεστικούς ήλους.

Οι περιφερικές βίδες κλειδώματος των ήλων είναι διαμέτρου 4,8mm & μήκους από 30mm έως & 50mm. Η εφαρμογή των περιφερικών βιδών γίνεται με την βοήθεια εξωτερικού οδηγού (σκόπευτρο), καθιστώντας με αυτόν τον τρόπο μη αναγκαία την χρήση ακτινοσκοπικού μηχανήματος (C-Arm).

Διατίθενται μαζί με τη σειρά εργαλείων: εύκαμπτα γλύφανα (reamers), βελόνες-οδηγοί, ελαίες-οδηγοί 650mm και 1100mm, και κατάλληλες φρέζες, για την εφαρμογή του υλικού.

Παρακαλούμε πολύ όπως οι παραπάνω παρατηρήσεις ληφθούν υπόψη της επιτροπής αξιολόγησης, για την επανεξέταση και επανέκδοση νέων τεχνικών προδιαγραφών.

**Όνομα ΜΕΝΤΙΠΛΑΤ ΕΠΕ Email info@mediplat.gr**

**Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Ημ/νία 07/04/2023**

Αξιότιμοι κύριοι/ - ίες,

Οι προτάσεις μας έχουν ως εξής:

33.4.148 - ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΥΧΕΝΑ

Να προστεθεί ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Δ

Μηριαία Πρόθεση για χρήση χωρίς τσιμέντο από αμμοβολυμένο (sand blasted) κράμα πορώδους τιτανίου και με πρόσθετη επικάλυψη υδροξυαπατίτη σε όλο το φάσμα της πρόθεσης. Διατίθεται σε 2 γωνίες offset αυχένα (standard και lateral), σε 11 μεγέθη αντίστοιχα, με ή χωρίς κολάρο και με διαθέσιμα 2 μεγέθη στην standard έκδοση για δισπλαστικά μηριαία. Η πρόθεση είναι ελάχιστης επεμβατικότητας (MIS) επιτρέποντας όλες τις προσπελάσεις ελάχιστων τομών και την διατήρηση του αυχένα του μηριαίου.

Κοτυλιαία πρόθεση για χρήση χωρίς τσιμέντο, ημισφαιρική, στερεούμενη με ενσφήνωση (press-fit), με επικάλυψη ασύμμετρων επιφανειών υπερπορώδους τιτανίου τεχνολογίας scratch fit, με δυνατότητα τοποθέτησης έως 3 βιδών, σε μεγέθη 40mm έως 68mm.

Ένθετο πολυαιθυλένιο με γείσο και χωρίς, υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink), επικεντρωμένο, για μεγαλύτερες αντοχές και ανοχές στις δυνάμεις διαθέσιμο με εσωτερική διάμετρο 22mm, 28mm, 32 και 36mm, για χρήση με τα αντίστοιχα κεφαλάκια μεταλλικά, κεραμικά, Οxinium

Μεταλλικό κεφαλάκι από χρώμιο κοβάλτιο CoCr, κώνου 12/14, σε διαμέτρους 22mm (4 μήκη), 28mm(6 μήκη), 32mm (6 μήκη) και 36mm (6 μήκη). Είναι διαθέσιμο σε μήκη για διάμετρο 22mm (+0, +4, +8, +12), για 28mm (-3, +0, +4, +8, +12, +16), για 32mm (-3, +0, +4, +8, +12, +16) και για 36mm (-3, +0, +4, +8, +12, +16 ).

Κεφαλές κεραμοποιημένου μετάλλου οξειδωμένου ζιρκονίου (Οxinium),όχι επικάλυψης, σε διαμέτρους 22mm, 28mm, 32mm και 36mm και σε 4 μήκη αυχένα για τα 22mm (+0, +4, +8, +12), σε 6 μήκη αυχένα για τα 28mm(-3, +0, +4, +8, +12, +16), σε 6 μήκη αυχένα για τα 32mm (-3, +0, +4, +8, +12, +16) και σε 6 μήκη αυχένα για τα 36mm(-3, +0, +4, +8, +12, +16)

40.7.63 – ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΟΡΘΟΔΡΟΜΟΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

Να τροποποιηθεί το παρατηρητήριο σε 40.7.54 - Ήλος συμπίεσης καταγμάτων ισχύου χαμηλής επεμβατικότητας με αντιστροφική λεπίδα ειδικής αγκύρωσης.

Να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές σε:

Ήλος μηριαίου, αυλοφόρος, ορθόδρομος, ανατομικός από κράμα τιτανίου με εγγύς καμπή 5° μοιρών για την είσοδο από την κορυφή του τροχαντήρα. Αριστερός και δεξιός, σε διαμέτρους 9mm, 10mm, 11.5mm και 13mm σε μήκη από 30cm έως 50cm με δυνατότητα 2 τρόπων κλειδώματος κεντρικά.

Α) Για περιτροχαντήρια κατάγματα και κατάγματα του ισχίου που χρήζουν συμπίεση σε γωνία 127°μοιρών με κιτ συμπιεστικής και αντιστροφικής βίδας συνολικής διαμέτρου 13,5mm και σε μήκη 70mm έως 125mm ανά 5mm.

Β) Για κατάγματα μεσότητας ή μετάφυσης με βίδες διαμέτρου 5.0mm.

Με ειδικό σχεδιασμό για αντιμετώπιση περιπροθετικών καταγμάτων ή κατάγματα του περιφερικού μηριαίου και την δυνατότητα τοποθέτησης 3 περιφερικών βιδών 15mm, 25mm και 35mm από το περιφερικό άκρο του ήλου, εκ των οποίων δυο είναι κλειδούμενες και μια συμπιεστική επιτρέπουσα συμπίεση 5mm. Διαθέτει τάπες - βίδες ασφάλισης σε μεγέθη 0mm, 5mm και 10mm, με ασφάλιση στο κατσαβίδι για την ασφαλή τοποθέτηση. Διαθέσιμος σε αποστειρωμένη συσκευασία

Το σύστημα παρέχει την δυνατότητα τοποθέτησης των περιφερικών βιδών με την χρήση ηλεκτρομαγνητικού σκοπεύτρου και προβολή εικόνας σε πραγματικό χρόνο σε οθόνη, χωρίς την χρήση ακτινολογικού μηχανήματος.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΩΝ ΗΛΩΝ

Να προστεθεί 40.8.79 - Φρέζες βαθμονομημένες ήλων

Φρέζα απομαγνητισμένη - βαθμονομημένη, κοντή και μακριά, διαμέτρου 4.0mm για την τοποθέτηση βιδών ενδομυελικών ήλων και φρέζα απομαγνητισμένη - βαθμονομημένη, ήλωσης βραχιονίου, διαμέτρου 3.2mm

Φρέζα βαθμονομημένη, κοντή και μακριά, διαμέτρου 1.8mm, 3.2 mm και 4.0mm για την τοποθέτηση βιδών ενδομυελικών ήλων, αυτόματης ασφάλισης τύπου Α.Ο ή τριγωνικής