|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Όνομα ATRON HEALTH** | **Email ef@atronhealth.gr** | **Άρθρο 1. 1. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ, ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΩΜΟΥ, 33.3.12, 33.4.149, 33.4.150, 33.4.152, ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΕΣ ΗΛΩΣΕΙΣ 40.7.63 ,** | **Ημ/νία 20/02/2023** |

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της από 08/02/2023 ανάρτησης του Νοσοκομείου σας, για την Δημόσια Διαβούλευση των ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, είμαστε στην ευχάριστη θέση να σας καταθέσουμε τις δικές μας προτάσεις – παρατηρήσεις όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές και παρακαλούμε όπως αυτές ληφθούν υπόψη της επιτροπής αξιολόγησης.

Οι προτάσεις μας έχουν αναλυτικά ως ακολούθως:

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.

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.

Αναμένουμε σύντομα απάντησή σας,

Είμαστε πάντα στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή πληροφορία,

Με εκτίμηση

Για την εταιρεία

Ε. Φραγκιαδάκη

Τμ. Διαγωνισμών/Συμβάσεων

**Όνομα TR.MED HELLAS A.E. Email info@trmedhellas.gr Άρθρο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Ημ/νία 22/02/2023**

Κύριοι,

Αναφερόμενοι στην από 8/2/2023 δημοσίευση για την Διαβούλευση Ορθοπεδικών υλικών σημειώνουμε τα εξής :

Α) Έχετε αναπτύξει χωριστά (μεμονωμένα) τα υλικά «πλάκες» από τις ανάλογες «βίδες» καθήλωσης και το πιθανότερο είναι να κατακυρωθούν σε διαφορετικούς μειοδότες με προφανείς δυσκολίες προμήθειας και εφαρμογής τους στη συνέχεια. Θα έπρεπε να είχαν οριστεί ως «σύστημα» (σύνολο).

Β) Υλικά του κωδικού παρατηρητηρίου με α/α 39.xx «Ορθοπεδικής Συστήματα» δεν αναφέρονται στην ανάρτησή σας.

Η κατηγορία αυτή αποτελεί 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.

A/A Περιγραφή Παρατηρητήρια

1 Πλήρες σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων πηχεοκαρπικής, σε ένα σετ, από απομαγνητισμένο Ιατρικό χάλυβα, αποτελούμενο από: 1)παλαμιαίες ανατομικές πλάκες, πολυαξονικά κλειδούμενες με γυρωσκοπική κίνηση δακτυλίου εύρους τουλάχιστον 30 μοιρών,

2) ανατομικές κλειδούμενες πλάκες τύπου hook, σε 2 τύπους για παλαμιαία ή ραχιαία τοποθέτηση για πολύ περιφερικά ή ενδαρθρικά κατάγματα,

3) ανατομικές ελασματοειδείς πλάκες χαμηλού προφίλ για τις στυλοειδείς αποφύσεις της κερκίδας και ωλένης,

4) προδιαμορφωμένα ισχυρά ελασματοειδή άγκιστρα για τα μικρά αποσπαστικά κατάγματα. Οι πλάκες να καθηλώνονται με βίδες διαμέτρου 2.3mm κλειδούμενες και μη και βίδες διαμέτρου 3.2mm κλειδούμενες και μη.

39.10 - 39.11 - 39.15 - 39.16 - 39.13 - 39.18 - 39.2 - 40.8.81 - 35.7.7 - 35.3.16 - 35.3.26 - 40.5.29

2 Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων ποδοκνημικής από απομαγνητισμένο Stainless Steel, αποτελούμενο από 1) ειδικές ανατομικές πλάκες με πτερύγια σύσφιξης, πλαγιοολισθαίνουσες, προτοποθετούμενες της ανάταξης, μικρού όγκου, προσαρμοζόμενες για λοξά κατάγματα έξω σφυρού.

2) Αγκιστροειδείς ανατομικές πλάκες έξω σφυρού, τύπου hook, δύο βημάτων, ισχυρής ακινητοποίησης για εγκάρσια κατάγματα έξω σφυρού.

3) Πλάκα ενισχυμένη 1/3 του κύκλου για κατάγματα έξω σφυρού.

4) Ελασματοειδή cannulated ολισθαίνοντα άγκιστρα ισχυρής ακινητοποίησης για μικρά τεμάχια κατάγματος έσω σφυρού. Να επιδέχονται βίδες 3.2mm κλειδούμενες και μη και βίδες σπογγιώζες διαμέτρου 3.8mm.

5) 4.0mm αυλοφόρες βίδες συμπιεστικές και

6) 4.0mm βίδες συνδέσμωσης. Στο σύστημα περιλαμβάνονται οδηγοί ασφαλούς καθοδήγησης των πλακών και αγκίστρων, ειδικές βίδες και ειδικό εργαλείο ελεγχόμενης συμπίεσης.

39.17 - 39.18 - 39.14 - 35.4.7 - 39.16 - 35.7.7 - 35.3.26 - 35.3.15 - 35.3.22 - 40.5.29 - 40.8.81

3 Πλήρες σύστημα καταγμάτων κλείδας κλειδούμενο σταθερά, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, για τη μεσότητα της κλείδας, για ολόκληρη την κλείδα, περιφερικές και πρόσθια, κλειδούμενες από απομαγνητισμένο S.S., με ειδικό εργαλείo προστασίας βραχιονίου πλέγματος. Οι πλάκες καθηλώνονται με βίδες 2.7mm περιφερικά και 3.2mm κεντρικά, κλειδούμενες και μη.

39.10 - 35.3.16 - 35.3.26 - 40.5.29

4 Πλήρες σύστημα καταγμάτων κλείδας κλειδούμενο σταθερά, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, για τη μεσότητα της κλείδας, για ολόκληρη την κλείδα, περιφερικές και πρόσθια, κλειδούμενες από απομαγνητισμένο S.S., με ειδικό εργαλείo προστασίας βραχιονίου πλέγματος. Οι πλάκες καθηλώνονται με βίδες 2.7mm περιφερικά και 3.2mm κεντρικά. 39.10 - 35.3.16 - 35.3.26 - 40.5.29

5 Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων ωλεκράνου και αντιβραχίου από απομαγνητισμένο stainless steel αποτελούμενο από 1) ολισθαίνοντα προδιαμορφωμένα cannulated ισχυρά ελασματοειδή άγκιστρα με συμπιεστική πλάκα καθήλωσης για κατάγματα ενός τεμαχίου ωλεκράνου, 2) αγκιστροειδείς ανατομικές πλάκες (ΗΟΟΚ) μικρού όγκου για πιο σύνθετα κατάγματα ωλεκράνου. Με οδηγούς ακριβούς τοποθέτησης, εξειδικευμένο εργαλείο ελεγχόμενης συμπίεσης και βίδες συγκράτησης διαμέτρου 3.2mm κλειδούμενες και μη από απομαγνητισμένο s.s.

39.14 - 39.18 - 39.16 - 35.3.26 - 35.3.16

6 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 και ειδικές οπές προεπιλεγμένης κατεύθυνσης για τη στυλοειδή απόφυση της κερκίδας, πολύ μεγάλης γωνίωσης, 3) Ειδικές ανατομικές πλάκες στυλοειδούς απόφυσης κερκίδας πολυαξονικά κλειδούμενες εύρους 20 μοιρών 4) Ειδικές ανατομικές πλάκες περιφερικής ωλένης που διαθέτουν ανατομικά hook για την κεφαλή της ωλένης 5) Ειδικές ανατομικές ραχιαίες πλάκες δεξιές-αριστερές πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών. Οι ολισθαίνουσες οπές επιτρέπουν και σταθερό κλείδωμα για κλειδούμενες βίδες.

Ολες οι επιλογές πλακών επιδέχονται βίδες διαμέτρου 2,4mm μόνο, κλειδούμενες και μη.

39.1 - 40.10.35 - 35.3.14 - 35.3.25 - 40.5.29 -

7 Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων κεφαλής βραχιονίου πολυαξονικά κλειδούμενο από Ti, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, πολυαξονικές με κινούμενους γυροσκοπικούς δακτυλίους, για επιλογή εύρους κλειδώματος έως 25 μοίρες , με υποδοχές πρόσδεσης ραμμάτων, με ειδικό ανατομικό σχεδιασμό για αποφυγή impingement, που να δέχονται βίδες κλειδούμενες και μη, διαμέτρου 4.5mm.

39.1 - 35.3.18 - 35.3.25 - 40.5.29

8 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.

39.1 - 40.10.33 - 35.3.14 - 35.3.25 - 40.5.29

Με εκτίμηση

Για την TR.MED HELLAS A.E

Νικόλαος Μπεκυράς

Διευθύνων Σύμβουλος

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Όνομα RONTIS HELLAS AEBE** | **Email infohellas@rontis.com** | **Άρθρο Υποβολή σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ»** | **Ημ/νία 23/02/2023** |

Σχόλια Rontis Hellas επί των τεχνικών προδιαγραφών Ολικών Αρθροπλαστικών Γόνατος / Ισχίου

Γενικό σχόλιο επί των τεχνικών προδιαγραφών ολικών αρθροπλαστικών ισχίου και γόνατος: θεωρούμε ότι βασικές παράμετροι όπως αποτελέσματα σε διεθνή μητρώα καταγραφής αρθροπλαστικών (registries), κλινικές μελέτες βιωσιμότητας, κλινικές μελέτες αναφορικά με δείκτες ικανοποίησης ασθενών, πρέπει να συμπεριληφθούν στις απαιτήσεις ή εναλλακτικά να χρησιμοποιηθούν ως δείκτες διαφοροποίησης μεταξύ των προσφερόμενων προϊόντων. Θεωρούμε ότι τα προσφερόμενα συστήματα αρθροπλαστικής θα πρέπει να αξιολογηθούν πέρα από την αυστηρή συμμόρφωσή τους προς τις τεχνικές προδιαγραφές και ως προς τις επιπλέον παραμέτρους που παραθέσαμε παραπάνω και που δεν αποτυπώνονται στις τεχνικές προδιαγραφές που παρατέθηκαν για διαβούλευση.

Σχόλια Rontis Hellas για τις προδιαγραφές Ολικών Αρθροπλαστικών Ισχίου:

Στην κατηγορία 2. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ ζητείται 33.5.58 Μακρύς Στυλεός Οποιουδήποτε Τύπου με Δυνατότητα Υποδοχής Προσθηκών Κάλυψης Οστικών Ελλειμάτων συγκεκριμένων προδιαγραφών χωρίς τσιμέντο. Προτείνουμε η συγκεκριμένη απαίτηση να κατηγοριοποιηθεί σαν (2.Α.1) και να προστεθούν επιπρόσθετες υποκατηγορίες για στειλεούς με/χωρίς τσιμέντο και κεφαλές μεταλλικές και κεραμικές για την πληρότητα των απαιτούμενων υλικών για χρήση σε αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου. Ενδεικτικά αναφέρουμε τις παρακάτω:

(2.Α.2) για μακρύ στειλεό χωρίς τσιμέντο (ΠΤ 33.5.58) με προδιαγραφές «Συναρμολογούμενο στέλεχος για χρήση χωρίς ακριλικό 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».

(2.Α.3) για στειλεό με τσιμέντο (ΠΤ 33.5.2) με προδιαγραφές «Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία».

(2.Α.4) για μακρύ στειλεό με τσιμέντο (ΠΤ 33.5.74) με προδιαγραφές «Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε δύο τουλάχιστον offset και πέντε τουλάχιστον μήκη από 200 mm έως 260 mm».

(2.Α.5) για μεταλλικές κεφαλές (ΠΤ 33.5.22) με προδιαγραφές «Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξείδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη».

(2.Α.6) για κεραμικές κεφαλές (33.5.3) με προδιαγραφές «Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού ζιρκονίου-αλουμίνας, 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».

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».

Στην κατηγορία ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΙΣΧΊΟΥ προτείνουμε όπως προστεθεί η κατηγορία Πώμα Αυλού Μηριαίου από Ακρυλικό Τσιμέντο (ΠΤ 33.4.18) με προδιαγραφές: «πώμα αυλού μηριαίου από ακρυλικό τσιμέντο σε οκτώ μεγέθη από 6 mm έως 20 mm ανά 2 mm».

Σχόλια Rontis Hellas για τις προδιαγραφές Ολικών Αρθροπλαστικών Γόνατος:

Στην κατηγορία 3. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ζητείται: 33.4.120 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ συγκεκριμένων προδιαγραφών. Προτείνουμε η συγκεκριμένη απαίτηση να κατηγοριοποιηθεί σαν πρώτη υποκατηγορία και να προστεθούν επιπρόσθετες υποκατηγορίες με προδιαγραφές ολικών αρθροπλαστικών γόνατος συμβατές με τις ήδη ζητούμενες αρθροπλαστικές γόνατος με τσιμέντο για διατήρηση οπισθίου χιαστού συνδέσμου, για την περίπτωση που απαιτηθεί διεγχειρητικά η θυσία του οπισθίου χιαστού συνδέσμου. Ενδεικτικά αναφέρουμε τις παρακάτω προδιαγραφές:

«Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, χωρίς και με δυνατότητα χρήσης στειλεού με ή χωρίς τσιμέντο.

Κνημιαίο ένθετο κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, σε τουλάχιστον έξι μεγέθη. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, οπίσθιας σταθεροποίησης, με κατάλληλο σχεδιασμό για κάμψη 150ο και έσω έξω στροφή ±20ο (posterior stabilized) και ημι-περιοριστικού τύπου (semi-constrained), το οποίο να προσφέρει περιορισμό σε ραιβότητα / βλαισότητα ±2ο, με κατάλληλο σχεδιασμό για κάμψη 135ο και έσω έξω στροφή ±7ο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Μηριαία πρόθεση για απουσία οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη».

Στην κατηγορία 4. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ προτείνουμε όπως προστεθεί η κατηγορία Αναθεώρηση Ολικής Αρθροπλαστικής Γόνατος με Τσιμέντο (ΠΤ 33.4.129) με προδιαγραφές:

«Ολική αρθροπλαστική γόνατος με τσιμέντο, μη συνδεδεμένου τύπου, που να προσφέρει περιορισμό σε ραιβότητα – βλαισότητα ± 2ο και να επιτρέπει έσω – έξω στροφή 7ο.

Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.

Κνημιαίο ένθετο κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, σε τουλάχιστον έξι μεγέθη. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, οπίσθιας σταθεροποίησης, με κατάλληλο σχεδιασμό για κάμψη 150ο και έσω έξω στροφή ±20ο (posterior stabilized) και ημι-περιοριστικού τύπου (semi-constrained), το οποίο να προσφέρει περιορισμό σε ραιβότητα / βλαισότητα ±2ο, με κατάλληλο σχεδιασμό για κάμψη 135ο και έσω έξω στροφή ±7ο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Μηριαία πρόθεση ημιπεριοριστικού τύπου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 135ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.

Οι προθέσεις να είναι κατάλληλες για χρήση με στειλεούς με ή χωρίς τσιμέντο, να έχουν τη δυνατότητα υποδοχής offset, που να καθιστά τους στειλεούς έκκεντρους, σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη και τη δυνατότητα υποδοχής μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων, διαφόρων γεωμετριών και μεγεθών».

**Όνομα ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΝ ΙΚΕ Email contact@artionmedical.gr Άρθρο Υποβολή σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» Ημ/νία 23/02/2023**

Αγαπητοί, σε συνέχεια της 1ης Δημ. διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ''» του νοσοκομείου σας, σας υποβάλουμε κάτωθι τα σχόλια της εταιρείας μας.

Γενικά σχόλια:

1) Για τους κωδικούς των πλακών και των βιδών θα πρέπει να αναφέρεται οτι τόσο οι πλάκες όσο και οι βίδες να είναι απο τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, ωστε να εξασφαλιστεί η συμβατότητα μεταξύ τους.

2) Όπως στις αρθροπλαστικές ζητούνται μελέτες και έρευνες δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά της ορθοπεδικής κοινότητας , έτσι και στις πλάκες και τις βίδες για το τραύμα, να ζητηθεί ως απαιτούμενο χαρακτηριστικό το προσφερόμενο υλικό απο την εκάστοτε εταιρεία να διαθέτει πιστοποιητικό απομαγνητισμένου υλικού, επιτρέποντας στον ασθενή μεταγενέστερα να υποβληθεί σε τυχόν μαγνητική ή αξονική τομογραφία, το παραπάνω πιστοπποιητικό θα πρέπει να προσκομίζεται ως δικαιολογητικά στην τεχνική προσφορά του διαγωνισμού.

3) Να συμπεριληφθούν τα παρατήρια 40.2.2, 40.2.23, 40.2.24, 40.2.12 και 40.2.24 που αφορούν βίδες τιτανίου διαφόρων τύπων (σπογγιόζες, κλειδούμενες, φλοιού κτλπ)και χρησιμοποιούνται σε οστεοσύνθεση με πλάκες μεγάλων καταγμάτων.

4)Το ΠΤ 40.9.30 αναφέρεται σε ανατομικές πλάκες τιτανίου για διαυπερκονδυλια κατάγματα και οχι για κατάγματα βραχιονίου όπως έχει αναγραφεί.

ΕΙΔΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ ΑΝΑ ΠΤ:

40.9.29 -- Πλάκες κλειδούμενες δια τη διάφυση των μακρών οστών από κράμα τιτανίου, ευθείες, φαρδιές με 6 εως 18 οπές και μήκη απο 106mm εως 322mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιώζες, καθώς και σπογγιώζες μερικού και ολικού σπειρώματος).

40.9.33 -- Πλάκες ανατομικές(αριστερές/δεξιές) κλειδούμενες για κατάγματα κεφαλής βραχιονίου απο κράμα τιτανίου, με τουλαχιστον 10 οπές στην κεφαλή της πλάκας, για την σταθεροποίηση της κεφαλής του βραχιονίου, σε μήκη απο 85mm εως 267mm και περιφερικές οπές απο 3 εως 17 οπές. Διαθέτουν εξωδερμικό οδηγό/σκόπευτρο για την τοποθέτηση των περιφερικών βιδών. Δέχονται βίδες απλές φλοιού διαμέτρου 3,5mm και κλειδούμενες διαμετρήματος 2,7mm και 3.5mm. Φέρουν ειδικές οπές ραμματων.

40.9.31 -- Πλάκες κλειδούμενες απο κράμα τιτανίου σχήματος Τ, με 3 εως 12 οπές και μήκη απο 68mm εως 212mm & Πλάκες κλειδούμενες buttress απο κράμα τιτανίου σχήματος Τ , με 4 εως 10 οπές και μήκη απο 81mm εως 177mm & Πλάκες κλειδούμενες τιτανίου σχήματος L (αριστερές/δεξιές), με 3 εως 8 οπές και μήκη απο 70mm εως 150mm. Να δέχονται όλων των τύπων τις βίδες.

40.10.33 -- Ανατομικές πλάκες (αριστερές/δεξιές) κλείδας όλων των τύπων ( S προκυρτωμένες, lateral, Hook, J-shape) που δέχονται βίδες φλοιού διαμέτρου 2,7mm, βίδες κλειδούμενες διαμέτρου 2,7mm, πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες 2,7mm, βίδες φλοιού διαμέτρου 3,5mm, βίδες πολυαξονικά κλειδούμενες 3,5mm.

40.9.30 --Πλάκες ανατομικές(αριστερές/δεξιές) μηριαίων κονδύλων από κράμα τιτανίου, με 5 εως 13 οπές και μήκη απο 165mm εως 324mm και Πλάκες ανατομικές(αριστερές/δεξιές) δια το έξω κνημιαίο πλατώ, με 5 εως 13 οπές και μήκη απο 140mm εως 300mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιώζες, καθώς και σπογγιόζες μερικού και ολικού σπειρώματος).

40.9.31 -- Πλάκες ανατομικές(αριστερές/δεξιές) μηριαίων κονδύλων από κράμα τιτανίου, με 5 εως 13 οπές και μήκη απο 165mm εως 324mm και Πλάκες ανατομικές(αριστερές/δεξιές) δια το έξω κνημιαίο πλατώ, με 5 εως 13 οπές και μήκη απο 140mm εως 300mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιώζες, καθώς και σπογγιόζες μερικού και ολικού σπειρώματος).

40.10.24 -- Πλάκες κλειδούμενες ευθείες συμπιεστικές (LCP) πάχους 3.9mm με 2 εως 12 οπές και σε μήκη απο 25mm εως 155mm που δέχονται βίδες τιτανίου διαφόρων τύπων.

40.10.25 -- Ανατομικές πλάκες μικρών καταγμάτων με ενσωματωμένο σύστημα πολυαξονικής τοποθέτησης βιδών που να δέχονται βίδες όλων των τύπων (φλοιού,σπογγιώζες,κλειδούμενες,πολυαξονικά κλειδούμενες σε όλα τα μήκη και διαμετρήματα) και ειδική ενίσχυση πέριξ των οπών για ασφαλέστερο κλείδωμα κατα την πολυαξονική τοποθέτηση των βιδών.

40.10.26 -- Πλάκες κλειδούμενες ευθείες ανακατασκευής πάχους 3.9mm με 3 εως 18 οπές και σε μήκη απο 34mm εως 214mm που δέχονται βίδες τιτανίου 3,5mm διαφόρων τύπων.

40.10.28 -- Ανατομική πλάκα(αριστερή, δεξιά) απο τιτάνιο για κατάγματα κονδύλων βραχιονίου έσω ή έξω τοποθέτησης απο 4 εως 8 οπές, που δέχεται όλων των ειδών τις βίδες. Διαθέτει ειδικές οπές για προσωρινή ανάταξη του κατάγματος με κιρσνερ διαμέτρου 1.6mm καθως και ειδική ενίσχυση πέριξ των οπών για ασφαλέστερο κλείδωμα κατα την πολυαξονική τοποθέτηση των βιδών.

40.10.29 -- Ανατομική πλάκα(αριστερή, δεξιά) απο τιτάνιο για κατάγματα ωλεκράνου με 3 εως 9 οπές, που δέχεται όλων των ειδών τις βίδες. Διαθέτει ειδική ενίσχυση πέριξ των οπών για ασφαλέστερο κλείδωμα κατα την πολυαξονική τοποθέτηση των βιδών.

40.9.30 -- Πλάκες δια τη διάφυση των μακρών οστών από κράμα τιτανίου, ευθείες, στενές με 2 εως 16 οπές και μήκη απο 35mm εως 287mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιόζες, καθώς και σπογγιόζες μερικού και ολικού σπειρώματος).

40.9.31 -- Πλάκες buttress απο κράμα τιτανίου σχήματος Τ , με 4 εως 10 οπές και μήκη απο 81mm εως 177mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιόζες, καθώς και σπογγιόζες μερικού και ολικού σπειρώματος).

40.9.32 -- Πλάκες δια τη διάφυση των μακρών οστών από κράμα τιτανίου, ευθείες, στενές με 2 εως 16 οπές και μήκη απο 35mm εως 287mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιόζες, καθώς και σπογγιόζες μερικού και ολικού σπειρώματος).

40.7.53 -- Ενδομυελικός ήλος κνήμης κατασκευασμένος από τιτάνιο αυλοφόρος ο οποίος να επιτρέπει τοποθέτηση των βιδών ασφαλισης με χρήση ηλεκτρομαγνητικού σκοπεύτρου,

να διατίθενται σε τέσσερις διαμέτρους 8mm, 9mm, 10mm, 11mm και σε μήκη απο 260mm εως 420mm (ανα 20mm).

Ο ενδομυελικός ήλος να παρέχει δυνατότητα στατικής αλλά και δυναμικής ασφάλισης τόσο στο κάτω όσο και στο άνω πέρας σε κατεύθυνση εσωπλάγια με βίδες τιτανίου (TAN) διαμέτρου 4,0mm και 4,8 mm,

καθώς επίσης και δυνατότητα ασφάλισης στο ανω πέρας με διασταυρούμενες βίδες σπογγιώζες διπλού πυρήνα μονοφλοιακές διαμέτρου 4.8 mm.

Στο κάτω πέρας να παρέχεται η δυνατότητα ασφάλισης του ήλου πολύ κοντά στο τελείωμά του ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα αντιμετώπισης και πολύ περιφερικών καταγμάτων αλλά και να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης προσθιοπίσθιας βίδας ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή στροφική σταθερότητα.

Οι βίδες ασφάλισης του ήλου να διαθέτουν εξαγωνικές κεφαλές για ευκολότερη τοποθέτηση αλλά και ασφαλέστερη εξαγωγή, καθώς και προοδευτικά αυξανόμενο ύψος πτερυγίων του σπειρώματος απο 0.2mm εως 0,5mm ώστε να παρέχουν βέλτιστη αγκύρωση στο οστο.Να διατίθενται σε μήκη απο 20mm εως 90mm (ανα 5mm).

Να διαθέτουν ειδικές τάπες σε ύψη 0mm, 5mm,10mm, 15mm, 20mm

40.7.63 -- α) Ενδομυελικός ήλος περιτροχαντηρίων καταγμάτων, κοντός, σε 2 τουλάχιστον διαμέτρους 10mm και 11mm, μήκους 200mm, διαθέσιμος σε γωνίες 125°, 130° και 135°, από τιτάνιο με κοχλία ασφάλισης κεντρικού μηριαίου διαμέτρου 10mm και διαθέσιμος σε μήκη από 70mm έως 120mm .Να δέχεται αντιστρεπική βίδα για την κεφαλή του μηριαίου με διαμέτρο 5.0mm και διαθέσιμη σε μήκη από 60mm εως 100mm τουλάχιστον, με ειδική εσωτερική βίδα στροφικής ασφάλισης του κοχλία, με δυνατοτητα καθήλωσης τυχόν κατεαγόντος τμηματος του τροχαντήρα με ειδική βιδα. Να παρεχονται οι απαραίτητες βίδες περιφερικής στατικής και δυναμικής ασφάλισης. Να διατίθεται ακτινοδιαπερατό σκόπευτρο για τη δυνατότητα λήψης διεγχειρητικά ακτινογραφιών.

40.7.63 --β) Ανατομικός (αριστερός/δεξιός) ενδομυελικός ήλος περιτροχαντηρίων καταγμάτων, μακρύς, σε διάμετρο 10,5mm,και μήκη απο 280mm έως 420mm (ανα 20mm), διαθέσιμος σε γωνίες 125°και 130°, από τιτάνιο με κοχλία ασφάλισης κεντρικού μηριαίου διαμέτρου 10mm και διαθέσιμος σε μήκη από 70mm έως 120mm .Να δέχεται αντιστρεπική βίδα για την κεφαλή του μηριαίου με διαμέτρο 5.0mm και διαθέσιμη σε μήκη από 60mm εως 100mm τουλάχιστον, με ειδική εσωτερική βίδα στροφικής ασφάλισης του κοχλία, με δυνατοτητα καθήλωσης τυχόν κατεαγόντος τμηματος του τροχαντήρα με ειδική βιδα. Να παρεχονται οι απαραίτητες βίδες περιφερικής στατικής και δυναμικής ασφάλισης. Να διατίθεται ακτινοδιαπερατό σκόπευτρο για τη δυνατότητα λήψης διεγχειρητικά ακτινογραφιών.

Παρακαλούμε όπως συμπεριλάβετε τα ανωτέρω προτεινόμενα σχόλια στις προδιαγραφές σας.

Με εκτίμηση,

Για την ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΝ ΙΚΕ

Μανώλης Στρογγυλάκης

Εμπορικός Διευθυντής

**Όνομα ZIMMER BIOMET ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ/ΠΗ Α.Ε. Email info@arhtrosis.gr Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Ημ/νία 22/02/2023**

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σε συνέχεια της αναρτήσεως της Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Ορθοπεδικών Υλικών (CPV 33141700-7) με Αριθμό Πρωτοκόλλου 2162/03-02-2023 σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις μας τηρώντας πάντα ως γνώμονα την περιγραφή των ζητούμενων ειδών αποκλειστικά και μόνο με ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ τεχνικές προδιαγραφές που αποσκοπούν στην προμήθεια από το φορέα σας υλικών αρθροσκόπησης, υψηλών προδιαγραφών, καθώς και του οφέλους των ασθενών αλλά και του συνολικού τελικού κόστους για το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

ΠΑΡΑΤΗΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ

3. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

«33.4.123 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ, ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ»

Προτείνεται να ενταχθεί νέα υποκατηγορία Β με την περιγραφή:

Σύστημα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος με τσιμέντο για διατήρηση του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου. Να διατίθεται μηριαία πρόθεση ανατομική, σε δύο (2) γεωμετρίες και σε δέκα (10) τουλάχιστον μεγέθη ανά γεωμετρία, για επιλογή διεγχειρητικά, ώστε να καλύπτουν με ακρίβεια κάθε ανατομική ανάγκη.

Να διατίθεται κνημιαία πρόθεση ανατομική (δεξιά- αριστερή) σε τουλάχιστον εννέα (9) μεγέθη.

Να διατίθενται ένθετα πολυαιθυλενίου ανατομικά (δεξιά – αριστερά) υψηλής αντοχής Highly crosslinked με προσθήκη αντιοξειδωτικού φορέα ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Ε και προσομοίωση κινήσεως του πολυαιθυλενίου λόγω γεωμετρικής κατασκευής του, με αποτέλεσμα την απόδοση των φυσιολογικών κινήσεων του γόνατος.

**Όνομα ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε. Email sales\_hosp@petsiavas.gr Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Ημ/νία 23/02/2023**

Κύριοι,

Σε απάντηση της ανάρτησης της Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Ορθοπεδικών Υλικών (CPV 33141700-7) με Αριθμό Πρωτοκόλλου 2162/03-02-2023 και τηρώντας την αρχή της προστασίας του ανταγωνισμού, σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας, παραθέτοντας λειτουργικές προδιαγραφές που αποσκοπούν, τόσο στο συμφέρον των ασθενών όσο και των γιατρών, προσφέροντας περισσότερες από μία επιστημονικές λύσεις για κάθε περιστατικό και οι οποίες αποδεδειγμένα μπορούν να επιτύχουν τα ίδια ακριβώς αποτελέσματα, αλλά και στο οικονομικό συμφέρον του Νοσοκομείου και γενικότερα στο συμφέρον του συνολικού οικονομικού κόστους του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Ως εκ τούτου προτείνουμε να προστεθεί τεχνική περιγραφή “ Β ” στα παρακάτω είδη:

1. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

33.2.18 ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Στυλεός τσιμέντου, από CoCrMo , ευθύς, σφηνοειδής σε τρία επίπεδα, με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με κολάρο, αυχένα υπό γωνία 130ο, εξ ολοκλήρου αμμοβολημένη επιφάνεια, τρεις κεντρικούς αποστάτες και περιφερικό επικεντρωτή, σε τουλάχιστον 5 μεγέθη.

Κεφαλή Bipolar με εξωτερικό μεταλλικό κέλυφος από Co-Cr-Mo σε μεγέθη από 41mm έως 55mm, εσωτερικό πολυαιθυλένιο πάχους άνω των 5mm, με έκκεντρη σφαιρικότητα και με δακτύλιο εγκλωβισμού της εσωτερικής κεφαλής.

Μεταλλική Κεφαλή από CoCrMo, σε 5 μήκη αυχένα, με κώνο 12/14.

Η ημιολική να μπορεί να μετατραπεί διεγχειρητικά σε ολική αρθροπλαστική με τα ίδια εργαλεία.

33.2.19 ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Στυλεός από Τιτάνιο, ευθύς, κεντρικά σφηνοειδής σε δύο επίπεδα, με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με διπλή επικάλυψη Plasma Spray Τιτανίου και Υδροξυαπατίτη, με αυχένα υπό γωνία 130° και περιφερικά στιλπνός, κυλινδρικός με αύλακες, σε τουλάχιστον 6 μεγέθη

Εναλλακτικά,

Στυλεός από Τιτάνιο, τετράπλευρος, με 2 offset αυχένα, κεντρικά σφηνοειδής με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με αύλακες και με καμπυλωτό περιφερικό άκρο, με επικάλυψη Plasma Spray Τιτανίου, σε τουλάχιστον 14 μεγέθη.

Κεφαλή Bipolar με εξωτερικό μεταλλικό κέλυφος από Co-Cr-Mo σε μεγέθη από 41mm έως 55mm, εσωτερικό πολυαιθυλένιο πάχους άνω των 5mm, με έκκεντρη σφαιρικότητα και με δακτύλιο εγκλωβισμού της εσωτερικής κεφαλής.

Μεταλλική Κεφαλή από CoCrMo, σε 5 μήκη αυχένα, με κώνο 12/14.

Η ημιολική να μπορεί να μετατραπεί διεγχειρητικά σε ολική αρθροπλαστική με τα ίδια εργαλεία.

33.4.137 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Στυλεός από Τιτάνιο, ευθύς, κεντρικά σφηνοειδής σε δύο επίπεδα, με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με διπλή επικάλυψη Plasma Spray Τιτανίου και Υδροξυαπατίτη, με αυχένα υπό γωνία 130o και περιφερικά στιλπνός, κυλινδρικός με αύλακες, σε τουλάχιστον 6 μεγέθη .

Εναλλακτικά,

Στυλεός από Τιτάνιο, τετράπλευρος, με 2 offset αυχένα, κεντρικά σφηνοειδής με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με αύλακες και με καμπυλωτό περιφερικό άκρο, με επικάλυψη Plasma Spray Τιτανίου, σε τουλάχιστον 14 μεγέθη.

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

Μεταλλική Κεφαλή από CoCrMo, σε διαμέτρους 28, 32 και 36mm και 5 μήκη αυχένα, με κώνο 12/14.

Βίδες στερέωσης της μεταλλικής κοτύλης 15 mm έως 50 mm.

Το προσφερόμενο σύστημα να μπορεί να μετατραπεί διεγχειρητικά σε υβριδικό ή τσιμέντου με τα ίδια εργαλεία

33.4.138 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Στυλεός από Τιτάνιο, ευθύς, κεντρικά σφηνοειδής σε δύο επίπεδα, με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με διπλή επικάλυψη Plasma Spray Τιτανίου και Υδροξυαπατίτη, με αυχένα υπό γωνία 130° και περιφερικά στιλπνός, κυλινδρικός με αύλακες, σε τουλάχιστον 6 μεγέθη .

Εναλλακτικά,

Στυλεός από Τιτάνιο, τετράπλευρος, με 2 offset αυχένα, κεντρικά σφηνοειδής με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με αύλακες και με καμπυλωτό περιφερικό άκρο, με επικάλυψη Plasma Spray Τιτανίου, σε τουλάχιστον 14 μεγέθη.

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

Κεραμική Κεφαλή κατασκευασμένη από κεραμικό τελευταίας γενιάς Biolox σε διαμέτρους 28,32 και 36 mm και τουλάχιστον 4 μήκη αυχένα και κώνο 12/14.

Το προσφερόμενο σύστημα να μπορεί να μετατραπεί διεγχειρητικά σε υβριδικό ή τσιμέντου με τα ίδια εργαλεία

33.4.139 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Στυλεός τσιμέντου, από CoCrMo, ευθύς, σφηνοειδής σε τρία επίπεδα, με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με κολάρο αυχένα υπό γωνία 130°, εξ ολοκλήρου αμμοβολημένη επιφάνεια, τρεις κεντρικούς αποστάτες και περιφερικό επικεντρωτή, σε τουλάχιστον 5 μεγέθη.

Εναλλακτικά

Στυλεός τσιμέντου χωρίς κολάρο κατασκευασμένη από CoCr με γυαλισμένη εξωτερική επιφάνεια ( polished surface) με σφηνοειδή σχεδιασμό με δύο τουλάχιστον offset και 6 τουλάχιστον μεγέθη ανά offset.

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

Μεταλλική Κεφαλή από CoCrMo, σε διαμέτρους 28, 32 και 36mm και 5 μήκη αυχένα, με κώνο 12/14.

Βίδες στερέωσης της μεταλλικής κοτύλης 15 mm έως 50 mm.

33.4.140 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Στυλεός τσιμέντου, από CoCrMo, ευθύς, σφηνοειδής σε τρία επίπεδα, με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με κολάρο αυχένα υπό γωνία 130°, εξ ολοκλήρου αμμοβολημένη επιφάνεια, τρεις κεντρικούς αποστάτες και περιφερικό επικεντρωτή, σε τουλάχιστον 5 μεγέθη.

Εναλλακτικά

Στυλεός τσιμέντου χωρίς κολάρο κατασκευασμένη από CoCr με γυαλισμένη εξωτερική επιφάνεια ( polished surface) με σφηνοειδή σχεδιασμό με δύο τουλάχιστον offset και 6 τουλάχιστον μεγέθη ανά offset.

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

Κεραμική Κεφαλή κατασκευασμένη από κεραμικό τελευταίας γενιάς Biolox σε διαμέτρους 28,32 και 36 mm και τουλάχιστον 4 μήκη αυχένα και κώνο 12/14.

3. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

33.4.117 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Με κάμψη high flexion άνω των 150° 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 0° έως 7° ανά 1° .

Μηριαία πρόθεση από CoCrMo, ανατομική, curve on curve, σε 6 αριστερά και 6 δεξιά μεγέθη, κόνδυλοι με ζώνες αυξανόμενης καμπυλότητας και ενιαία διακονδύλια απόσταση και οπίσθια επιφάνεια με αντιστροφικά βύσματα

Κνημιαία πρόθεση από κράμα τιτανίου σε 8 μεγέθη, με ενσωματωμένο στυλεό και αντιστροφικά πτερύγια και με δυνατότητα τοποθέτησης πρόσθετου στυλεού και σφηνών.

Ένθετο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης με ενιαία διακονδύλια απόσταση συνεργαζόμενη με όλα τα μεγέθη μηριαίου, τουλάχιστον 5 ύψη ανά μέγεθος, οπίσθια κλίση 5° και στροφική ελευθερία κονδύλων μικρότερη των 15° .

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

33.4.119 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Με κάμψη high flexion άνω των 150° 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 0° έως 7° ανά 1° .

Μηριαία πρόθεση για χρήση χωρίς τσιμέντο από CoCrMo, ανατομική, curve on curve, σε 6 αριστερά και 6 δεξιά μεγέθη, κόνδυλοι με ζώνες αυξανόμενης καμπυλότητας και ενιαία διακονδύλια απόσταση και οπίσθια επιφάνεια με αντιστροφικά βύσματα.

Κνημιαία πρόθεση από κράμα τιτανίου σε 8 μεγέθη, με ενσωματωμένο στυλεό και αντιστροφικά πτερύγια και με δυνατότητα τοποθέτησης πρόσθετου στυλεού και σφηνών.

Ένθετο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης με ενιαία διακονδύλια απόσταση συνεργαζόμενη με όλα τα μεγέθη μηριαίου, τουλάχιστον 5 ύψη ανά μέγεθος, οπίσθια κλίση 5° και στροφική ελευθερία κονδύλων μικρότερη των 15° .

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Με κάμψη high flexion άνω των 150° 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 0° έως 7° ανά 1° .

Μηριαία πρόθεση από CoCrMo, ανατομική, curve on curve, σε 6 αριστερά και 6 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 στυλεό και αντιστροφικά πτερύγια και με δυνατότητα τοποθέτησης πρόσθετου στυλεού και σφηνών.

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

33.4.123 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για χρήση με τσιμέντο, από κράμα CoCrMo, ανατομική, με 6 δεξιά και 6 αριστερά μεγέθη, κόνδυλοι με ζώνες αυξανόμενης καμπυλότητας, αμμοβολημένη μικροπορώδη εσωτερική επιφάνεια και εσοχές συγκράτησης τσιμέντου.

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για τσιμέντο, σε 6 μεγέθη, 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) για διατήρηση ή μή του οπίσθιου χιαστού.

4. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΜΕΓΑΛΩΝ ΟΣΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΜΗΡΙΑΙΩΝ ΚΑΙ ΚΝΗΜΙΑΙΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΝΗΜΙΑΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ, ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ (ΚΡΑΜΑ ΧΡΩΜΙΟΥ – ΚΟΒΑΛΤΙΟΥ, ΚΡΑΜΑ ΤΙΤΑΝΙΟΥ)

Α. (ΗΜΙ-ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Β

Μηριαία πρόθεση posterior stabilizer από CoCrMo ανατομική σε 6 μεγέθη, , με υποδοχή προσθήκης στυλεού και κόνδυλοι με ζώνες αυξανόμενης καμπυλότητας και ενιαία διακονδύλια απόσταση ώστε να συνεργάζεται με όλα τα μεγέθη πολυαιθυλενίου και βίδα συγκράτησης του μηριαίου stem.

Κνημιαία πρόθεση από κράμα τιτανίου σε έξι μεγέθη, με υποδοχή προσθήκης στυλεού και αντιστροφικά πτερύγια.

Ένθετο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης οπίσθιας σταθεροποίησης κλειδούμενο περιφερικά, με ενιαία διακονδύλια απόσταση συνεργαζόμενη με όλα τα μεγέθη μηριαίου και τουλάχιστον 7 ύψη ανά μέγεθος με ύψος απεμπλοκής άνω των 20mm, στροφική ελευθερία κονδύλων μικρότερη των 8° και με επιπλέον βίδα συγκράτησης.

Ένθετες σφήνες μηριαίου από CoCrMo σε 6 μεγέθη και τουλάχιστον 2 πάχη.

Ένθετες σφήνες κνήμης συγκρατούμενες με βίδες, από κράμα τιτανίου σε 6 μεγέθη και σε 3 τουλάχιστον ύψη.

Πρόσθετοι στυλεοί σε τουλάχιστον 5 διαμέτρους για χρήση με και χωρίς τσιμέντο από κράμα τιτανίου, ευθείς σε 5 μήκη και κυρτούς σε 2 μήκη.

Πρόσθετοι αυχένες με offset από κράμα τιτανίου για έκκεντρη τοποθέτηση των στυλεών, με δυνατότητα προσαρμογής στη μηριαία αλλά και στην κνημιαία πρόθεση, σε 3 τουλάχιστον μεγέθη .

Για όλες τις παραπάνω επεμβάσεις να παραβρίσκεται εξειδικευμένο προσωπικό της εταιρείας και να παρέχονται αξιόπιστα κοπτικά μπαταρίας.

Επίσης, μπορείτε να προσθέσετε τα παρακάτω είδη που δεν έχετε συμπεριλάβει στις προδιαγραφές σας:

33.4.125 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Μηριαία πρόθεση για χρήση χωρίς τσιμέντο από CoCrMo, ανατομική, σε 6 αριστερά και 6 δεξιά μεγέθη, κόνδυλοι με ζώνες αυξανόμενης καμπυλότητας και ενιαία διακονδύλια απόσταση και οπίσθια επιφάνεια με αντιστροφικά βύσματα

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για τσιμέντο, σε 6 μεγέθη, 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) για διατήρηση ή μή του οπίσθιου χιαστού.

33.4.136 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Στυλεός τσιμέντου, από CoCrMo, ευθύς, σφηνοειδής σε τρία επίπεδα, με στρογγυλευμένα όρια χωρίς ακμές, με κολάρο αυχένα υπό γωνία 130°, εξ ολοκλήρου αμμοβολημένη επιφάνεια, τρεις κεντρικούς αποστάτες και περιφερικό επικεντρωτή, σε τουλάχιστον 5 μεγέθη.

Εναλλακτικά

Στυλεός τσιμέντου χωρίς κολάρο κατασκευασμένη από CoCr με γυαλισμένη εξωτερική επιφάνεια ( polished surface) με σφηνοειδή σχεδιασμό με δύο τουλάχιστον offset και 6 τουλάχιστον μεγέθη ανά offset.

Μεταλλική Κεφαλή από CoCrMo, σε διαμέτρους 28, 32 και 36mm και 5 μήκη αυχένα, με κώνο 12/14.

Κοτύλη από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης με αύλακες στερέωσης και 4 αποστάτες στην οπίσθια επιφάνεια, ακτινοσκιερή σήμανση στην περίμετρο, γείσο με offset 20o, εσωτερική διάμετρο 26mm έως 36mm, μεγέθη 42 – 62mm.

40.8.18 ΠΩΜΑ ΑΥΛΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ

Πώμα αυλού από πολυαιθυλένιο διαμέτρου 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm.

17.1.10 ΛΑΜΕΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ

Λάμα οστεοτόμου πάχους 1,27 χιλ. με δόντια διπλής επίπεδης κοπής, για αρθροπλαστικές.

57.78 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Συσκευή έκπλυσης – αναρρόφησης με ενσωματωμένες μπαταρίες με 2 ταχύτητες πλύσης και αναρρόφησης και διαφορετικά ρύγχη για αρθροπλαστικές ισχίου και αρθροπλαστικές γόνατος.

**Όνομα ΙΑΜΕΞ Α.Ε. Email info@iamex.gr Άρθρο ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ "ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ" Ημ/νία 23/02/2023**

Σχετικά με την διαβούλευση των ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ 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 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.).

ΙΑΜΕΞ Α.Ε

**Όνομα DMPS LTD Email info@dmps.gr Άρθρο Υποβολή σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» Ημ/νία 22/02/2023**

ΑΠΟ DMPS LTD ΠΡΟΗΓΜΕΝΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ & ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

ΠΡΟΣ Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΥΠΟΨΗ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αξιότιμοι,

αναφερόμενοι στην Διαβούλευση με κωδικό 23DIAB000025791 και τίτλο «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» και μέσα στα πλαίσια μιας υγιούς διαγωνιστικής διαδικασίας, σας υποβάλλουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις μας προκειμένου να ληφθούν υπόψη από την αρμόδια επιτροπή για την σύναψη των τελικών προδιαγραφών.

Πιο συγκεκριμένα, θα θέλαμε να προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές επί των 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.

40.10.30

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΜΙΚΡΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΑΚΡΟΥ ΠΟΔΟΣ

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.

40.10.32

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΠΤΕΡΝΑΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, μικρών καταγμάτων, πτέρνας, 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 3.5mm, σε όλες τις οπές τους.

40.10.28

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΤΩ ΠΕΡΑΤΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

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 ΩΛΕΚΡΑΝΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

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

39.1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΚΑΡΠΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Πλάκες τιτανίου, κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, για τα κατάγματα του καρπού και της ωλένης, με γυροσκοπικούς δακτυλίους, χαμηλού προφίλ, ανατομικές , προκυρτωμένες , παλαμιαίες-ραχιαίες, αντιμετώπισης όλων των ειδών των καταγμάτων με ευρεία επιλογή πλακών κατάλληλες για βίδες τιτανίου, πολυκατευθυνόμενης +-15° και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 2.5mm, σε όλες τις οπές τους.

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 με κεφάλι (headed) ή σπείραμα (headless), self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές, διαμέτρου 2.2mm και 3.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό και ροδέλα (για headed βίδες).

35.3.20

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΒΙΔΕΣ, ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ, ΑΥΤΟΚΟΠΤΟΥΣΕΣ, ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες με κεφάλι (headed) ή σπείραμα (headless), μερικού ή ολικού σπειράματος, self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές διαμέτρου 4.0mm και 5.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό και ροδέλα (για headed βίδες).

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), μερικού ή ολικού σπειράματος, 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, ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: Βίδες τιτανίου Ti, τεχνολογίας SpeedTip και HexaDrive, αυλοφόρες με κεφάλι (headed) ή σπείραμα (headless), μερικού ή ολικού σπειράματος, self-tapping, self-drilling, συμπιεστικές διαμέτρου 4.0mm και 5.0mm, δεχόμενες το κατάλληλο οδηγό και ροδέλα (για headed βίδες).

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), μερικού ή ολικού σπειράματος, 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