

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΞΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. Κουλερή
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7).**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 9688/19.06.2025 (ΑΔΑ: ΨΑΟΒ469ΗΔΖ-ΜΛΜ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 10820/09.07.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την υπ' αριθ. 10870/09.07.2025 (ΑΔΑ: 614Υ469ΗΔΖ-Η63) 1^η Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7), η οποία έληγε την 25^η-07-2025.
10. Το υπ' αριθ. 11814/28.07.2025 διαβιβαστικό έγγραφο της Υπηρεσίας προς την Επιτροπή προδιαγραφών με τις παρατηρήσεις των εταιριών: 1) MEDIPLAT ΕΠΕ, 2) NUVAMED Ι.Κ.Ε., 3) BIOGENESYS Ι.Κ.Ε., 4) SPINE ACTION ΕΠΕ, 5) Orthopro ΙΚΕ, 6) HERAEUS HELLAS, 7) ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε., 8) AND MEDICAL Α.Ε., 9) Α & Ε ΜΠΕΚΥΡΑΣ Α.Ε., 10) AXION HEALTH και 11) ΙΑΜΕΞ Α.Ε.
11. Το υπ' αριθ. 17023/05.11.2025 Διαβιβαστικό υπενθύμισης.
12. Το υπ' αριθ. 2931/18.02.2026 έγγραφο της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις αναθεωρημένες τεχνικές προδιαγραφές.
13. Το γεγονός ότι έχουν ληφθεί υπόψιν οι ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7).

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV: 33141700-7), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία: 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών. 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεχόμενες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα. 3) Τις παραδοχές της επιστήμης. 4) Την εμπειρία. 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις. 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

.....!

,

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 18.02.2026

Προς,
Τμήμα προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**» (CPV: 33141700-7)

Η επιτροπή σύνταξης επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**» (CPV: 33141700-7), αποτελούμενη από τους:

ΔΑΣΚΑΛΑΚΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ

ΔΟΓΑ ΓΕΩΡΓΙΑ

ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 9688/19.06.2025 (ΑΔΑ: ΨΑΟΒ469ΗΔΖ-ΜΛΜ) Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**» (CPV: 33141700-7), αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών: 1) MEDIPLAT ΕΠΕ, 2) NUVAMED Ι.Κ.Ε., 3) BIOGENESYS Ι.Κ.Ε., 4) SPINE ACTION ΕΠΕ, 5) Orthopro ΙΚΕ, 6) HERAEUS HELLAS, 7) ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε., 8) AND MEDICAL Α.Ε., 9) Α & Ε ΜΠΕΚΥΡΑΣ Α.Ε., 10) ΑΧΙΟΝ HEALTH και 11) ΙΑΜΕΞ Α.Ε., τις έλαβε υπόψη και καταθέτει τις αναδιαμορφωμένες Τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Όπου απαιτούνται συνοδευτικά υλικά, όπως για παράδειγμα βίδες κοτύλης, ή βίδες για μεταλλικούς δακτυλίους στήριξης, κ.τ.λ., προσφέρονται υποχρεωτικά μαζί με τα υλικά της κατηγορίας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ

(Αρθροπλαστικές Ισχίου, Αρθροπλαστικές Γόνατος, Αναθεωρήσεις Αρθροπλαστικών Ισχίου και Γόνατος, Αρθροπλαστικές Ωμου).

Οι εταιρίες οι προσφέρουσες τα αιτούμενα συστήματα αρθροπλαστικής, πέραν της αυστηρής συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές και για την πληρέστερη αξιολόγηση απαραίτητα θα πρέπει να προσκομίσουν στοιχεία για την καλά μακροχρόνια αποτελέσματα των εμφυτευμάτων όπως είναι: αποτελέσματα σε διεθνή μητρώα καταγραφής αρθροπλαστικών (registries), κλινικές μελέτες βιωσιμότητας, κλινικές μελέτες αναφορικά με δείκτες ικανοποίησης ασθενών, όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργασίας με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma, Journal of Arthroplasty, Acta Orthopaedica, Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, κ.λ.π.) με κριτές, το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει **Journal Impact Factor (JIF)** από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από **2** ή εναλλακτικά **SCImago Journal Rank (SJR)** μεγαλύτερο από **1,100** κατά τα έτη 2020-2022.

Τα ανωτέρω θα προσκομιστούν ως απαραίτητα δικαιολογητικά στην τεχνική προσφορά του διαγωνισμού.

A. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ**A.1. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ****A.1.1. ΠΡΩΤΟΓΕΝΕΙΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ****33.2.18 ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ.**

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.

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

Κεφαλή διπλής κίνησης σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 ή 28 mm και εξωτερικής διαμέτρου από 40 mm έως 61 mm ανά 1 mm ή 2 mm.

33.2.19. ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ.

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 12 και 10 μεγέθη αντίστοιχα ,με η χωρίς κολάρο.

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

Κεφαλή διπλής κίνησης σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 ή 28 mm και εξωτερικής διαμέτρου από 40 mm έως 61 mm ανά 1 mm ή 2 mm

33.4.136 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

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.

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 πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.

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

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 ανόπτωσης. 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.

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.

33.4.137 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για χρήση χωρίς τσιμέντο από αμμοβολημένο (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 12 και 10 μεγέθη αντίστοιχα ,με η χωρίς κολάρο

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για χρήση χωρίς τσιμέντο ημισφαιρική στερεούμενη με ενσφήνωση (press-fit) με επικάλυψη ασύμμετρων επιφανειών υπερπορώδους τιτανίου με δυνατότητα τοποθέτησης βιδών σε μεγέθη 40mm έως 68mm.

ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΜΕ&ΧΩΡΙΣ ΓΕΙΣΟ: Ένθετο πολυαιθυλένιο με και χωρίς γείσο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) εξαιρετικά χαμηλής φθοράς για μεγαλύτερες αντοχές και ανοχές στις δυνάμεις διαθέσιμο με εσωτερική διάμετρο 22mm, 28mm, 32 και 36mm, για χρήση με τα αντίστοιχα κεφαλάκια μεταλλικά.

ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΚΕΦΑΛΑΚΙ: Μεταλλικό κεφαλάκι από χρώμιο κοβάλτιο CoCr, κώνου 12/14, σε διαμέτρους 22mm (4 μήκη), 28mm(6 μήκη), 32mm (6 μήκη) και 36mm (6 μήκη)

33.4.138 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για χρήση χωρίς τσιμέντο από αμμοβολημένο (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 12 και 10 μεγέθη αντίστοιχα ,με η χωρίς κολάρο

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ για χρήση χωρίς τσιμέντο ημισφαιρική στερεούμενη με ενσφήνωση (press-fit) Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου με επικάλυψη υπερπορώδους τιτανίου ή και υδροξυαπατίτη με δυνατότητα τοποθέτησης βιδών σε μεγέθη 40mm έως 68mm.

ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΜΕ & ΧΩΡΙΣ ΓΕΙΣΟ: Ένθετο πολυαιθυλένιο με και χωρίς γείσο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) εξαιρετικά χαμηλής φθοράς για μεγαλύτερες αντοχές και ανοχές στις δυνάμεις διαθέσιμο με εσωτερική διάμετρο 22mm, 28mm, 32 και 36mm, για χρήση με τα αντίστοιχα κεφαλάκια μεταλλικά.

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

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς όπως περιγράφεται παρακάτω (κωδικός 33.5.52).

33.4.139 . ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΜΕΤΑΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

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 δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού 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.

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

33.4.140 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

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 δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό

σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης.

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

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

33.4.148 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΥΧΕΝΑ.

ΤΥΠΟΣ Α

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CP Ti) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με οπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη. Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου με γείσο 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του με 3 MRad και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες. Έκκεντρο ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, μη περιοριστικού τύπου, με γείσο 10°. Το ένθετο προσφέρει 6 mm lateralization του κέντρου περιστροφής της κεφαλής σε σχέση με αυτού της κοτύλης. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του με 3 MRad και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς elevated rim, με υπερυψωμένου χείλος κατά 3 mm, που προσφέρει προστασία έναντι του εξαρθήματος ανάλογη με αυτή ένθετου με γείσο 20°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του με 3 MRad και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Ένθετο πολυαιθυλενίου χαμηλής φθοράς, περιοριστικού τύπου, χωρίς γείσο ή με γείσο 10°. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού

βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξειδωσης του πολυαιθυλενίου. Εσωτερικά να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου. Το ένθετο περιοριστικού τύπου να προσφέρεται 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.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CP Ti) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA) πάχους 50 μm κεντρικά. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας (tapered wedge design) στειλεών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος. Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τρία μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.

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

ΤΥΠΟΣ Β

Μεταλλική κεφαλή. Στειλέος μηριαίου ανατομικός ή ευθύς μικρού μήκους με modular κεφαλή, 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 μεταλλικές 28 και 32 mm (36 mm προαιρετικά) σε 5 τουλάχιστον μήκη αυχένα. Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακόνημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

Κεραμική κεφαλή. Στειλέος 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 (3 mm προαιρετικά) σε 3 τουλάχιστον μήκη

αυχένος. Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακόνημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

ΤΥΠΟΣ Γ

Στειλέος μηριαίου μικρού μήκους με modular κεφαλή, 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. Κεφαλές κεραμικές 28 mm, 32 mm και 36 mm. σε 3 τουλάχιστον μήκη αυχένα. Κυπέλιο monoblock με κατάλληλη επεξεργασία για χρήση χωρίς τσιμέντο, στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα συμπληρωματικής στήριξης με βίδες σε διάφορα μεγέθη. Να διαθέτει ενσωματωμένο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης Highly crosslinked με προσθήκη αντιοξειδωτικού φορέα ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Ε σε διάφορα μεγέθη που να δέχεται εσωτερική διάμετρο κεφαλής 36 mm από την κοτύλη εξωτερικής διαμέτρου 50 mm, κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται.

ΤΥΠΟΣ Δ

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

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

Ένθετο πολυαιθυλένιο με και χωρίς γείσο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) για μεγαλύτερες αντοχές και ανοχές στις δυνάμεις διαθέσιμο με εσωτερική διάμετρο 22mm, 28mm, 32 και 36mm, για χρήση με τα αντίστοιχα κεφαλάκια μεταλλικά, κεραμικά, Oxinium. Κεφαλές κεραμοποιημένου μετάλλου οξειδωμένου ζirkονίου (Oxinium) 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).

ΤΥΠΟΣ Ε

ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΗ ΔΥΣΠΛΑΣΙΑ (ΣΕΙ) ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΚΟΤΥΛΗ ΤΑΝΤΑΛΙΟΥ Ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΗ ΚΑΙ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

Στειλέος μηριαίου από κράμα τιτανίου, με κατάλληλη επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη από πορώδες τιτάνιο ή υδροξυαπατίτη ή συνδυασμό των ανωτέρω για χρήση χωρίς τσιμέντο, με ή χωρίς κολάρο, ειδικού σχεδιασμού αποκλειστικά μια αναπτυξιακή δυσπλασία, διαθέσιμος σε τουλάχιστον 8 μεγέθη. Κεφαλές κεραμικές τύπου DELTA ή ισοδύναμες διαμέτρου 28, 32 mm σε 3 τουλάχιστον μήκη αυχένα και 36 mm σε 4 τουλάχιστον μήκη αυχένα, αυξανόμενης της διαμέτρου της κεφαλής ανάλογα με την εξωτερική διάμετρο του κοτυλιαίου εμφυτεύματος (ελάχιστη εξωτερική διάμετρος κοτυλιαίου εμφυτεύματος 52 mm συνδυαζόμενη με την κεφαλή των 36 mm είναι επιθυμητή). Κοτυλιαίο εμφύτευμα ημισφαιρικά από κράμα τιτανίου με κατάλληλη επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη από πορώδες ταντάλιο ή ισοδύναμο μέταλλο με πορωτικότητα μεγαλύτερη από 75% κατ' όγκον για χρήση χωρίς τσιμέντο, σε διάφορα μεγέθη, με εξωτερική διάμετρο από 40 mm τουλάχιστον, στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα αρχικής συμπληρωματικής στήριξης με κοχλίες σε διάφορα μεγέθη. Ένθετο

πολυαιθυλένιο με επεξεργασία υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked), που να εξασφαλίζει εξαιρετικά χαμηλή φθορά σε διάφορα μεγέθη, με εξωτερική διάμετρο κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κοτύλης που προσφέρονται, εσωτερική διάμετρο κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται, με ή χωρίς ανύψωση, και να διατίθεται με και χωρίς γείσο για αποφυγή πρόσκρουσης.

ΤΥΠΟΣ ΣΤ

ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΗ ΔΥΣΠΛΑΣΙΑ (ΣΕΙ) ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΕ ΚΟΤΥΛΗ ΤΑΝΤΑΛΙΟΥ Ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΗ ΚΑΙ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ.

Στειλέος μηριαίου από κράμα χρωμίου - κοβαλτίου ή ανοξείδωτου χάλυβα ή άλλου κατάλληλου ισοδύναμου κράματος, με ή χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο ειδικού σχεδιασμού (κοντός, ευθύς, μικρής διαμέτρου) αποκλειστικά για αναπτυξιακή δυσπλασία, διαθέσιμος σε τουλάχιστον 2 μεγέθη. Κεφαλές κεραμικές τύπου DELTA ή ισοδύναμες διαμέτρου 28, 32 mm σε 3 τουλάχιστον μήκη αυχένα και 36 mm σε 4 τουλάχιστον μήκη αυχένα, αυξανόμενης της διαμέτρου της κεφαλής ανάλογα με την εξωτερική διάμετρο του κοτυλιαίου εμφυτεύματος (ελάχιστη εξωτερική διάμετρος κοτυλιαίου εμφυτεύματος 52 mm συνδυαζόμενη με την κεφαλή των 36 mm είναι επιθυμητή). Κοτυλιαίο εμφύτευμα ημισφαιρικό από κράμα τιτανίου με κατάλληλη επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη από πορώδες ταντάλιο ή ισοδύναμο μέταλλο με πορωτικότητα μεγαλύτερη από 75% κατ' όγκο για χρήση χωρίς τσιμέντο, σε διάφορα μεγέθη, με εξωτερική διάμετρο από 40 mm τουλάχιστον, στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα αρχικής συμπληρωματικής στήριξης με κοχλίες σε διάφορα μεγέθη. Ένθετο πολυαιθυλένιο με επεξεργασία υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked), που να εξασφαλίζει εξαιρετικά χαμηλή φθορά σε διάφορα μεγέθη, με εξωτερική διάμετρο κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κοτύλης που προσφέρονται, εσωτερική διάμετρο κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται, με ή χωρίς ανύψωση, και να διατίθεται με και χωρίς γείσο μια αποφυγή πρόσκρουσης.

ΤΥΠΟΣ Ε

Μηριαία πρόθεση μικρού μήκους για διατήρηση του αυχένα του μηριαίου για χρήση χωρίς τσιμέντο, με διπλή επικάλυψη πλάσματος τιτανίου και ειδικό φιλμ υδροξυαπατίτη στο άνω τριτημόριο. Να προσφέρονται σε τουλάχιστον (14) μεγέθη και δύο (2) offset ανά μέγεθος. Κυπέλλιο κοτύλης για χρήση χωρίς τσιμέντο κατασκευασμένο από πορώδες ταντάλιο ισοελαστικό με το οστόν, με ή χωρίς οπές για χρήση βιδών, διαθέσιμο σε πλήρη σειρά μεγεθών από 44 mm έως 70 mm τουλάχιστον. Κεραμικές κεφαλές 28, 32, και 36 χιλιοστά σε τουλάχιστον τέσσερα (4) ύψη.

ΤΥΠΟΣ ΣΤ

Ανατομικός στυλεός μηριαίου από κράμα τιτανίου, με επικάλυψη πορώδους τιτανίου και επίστρωση υδροξυαπατίτη, για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να διατίθεται σε επτά (7) μεγέθη και 2 offset ανά μέγεθος. Να διαθέτει κώνο 12/14, τρισδιάστατο ανατομικό σχεδιασμό ιδιαίτερα της πρόσθιας οβελιαίας καμπυλότητάς του. Κατά μήκος της μεταφυσικής ζώνης να έχει περιστροφή 15 μοίρες. Στην έκδοση με μικρότερο offset ο αυχέννας να έχει 5 μοίρες retroversion. Το περιφερικό τμήμα το στειλεού να είναι πεπλατυσμένο.

Ημισφαιρική κοτύλη Press Fit κράματος τιτανίου με επικάλυψη υδροξυαπατίτη με σχεδιασμό "Progressive fit". Ειδικός σχεδιασμός "Flatten top" για απορρόφηση επιβλαβών κραδασμών κατά την τοποθέτηση και αυξημένη σταθερότητα. Έυρος κίνησης με κεφαλή 28mm έως 130 μοίρες, ενώ με κεφαλή 36mm έως 142 μοίρες. Η κοτύλη να μπορεί

να χρησιμοποιηθεί με ένθετο κεραμικό η πολυαιθυλένιο. Να δύναται να μετατραπεί σε κοτύλη διπλής κίνησης σε μεγέθη 42mm έως και 64mm ανά 2mm. Να δέχεται κεφαλές 22,2 και 28mm και κεραμικά με εσωτερική διάμετρο 28,32, & 36mm, καθώς και ένθετα πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης με εσωτερική διάμετρο 22,2, 28, 32 & 36mm. Τα ένθετα πολυαιθυλενίου να διατίθενται σε 2 τύπους 0 και με 10 μοιρών ανύψωση. Δυνατότητα χρήσης έως και 3 σταθεροποιητικών βιδών τιτανίου. Μεγέθη από 40-64mm ανά 2mm

Dual Mobility: να υπάρχουν ειδικά ένθετα για μετατροπή σε κοτύλη διπλής κίνησης. Να διαθέτει 3D προ-εγχειρητικό σχεδιασμό μέσω ειδικού προγράμματος τόσο για την επιλογή των κατάλληλων μεγεθών όσο για την ακριβή τοποθέτηση τους.

Όλα τα ανωτέρω εμφυτεύματα ανεξάρτητα των προδιαγραφών θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς όπως περιγράφεται παρακάτω (κωδικός 33.5.52).

Οι προθέσεις να είναι δυνατόν να μπορούν να εμφυτευτούν με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής προσπέλασης και να παρέχεται όλος ο απαραίτητος ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός (ειδικό εξάρτημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους από ανθρακόνημα, κλπ).

A.1.2. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ

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

ΤΥΠΟΣ Α

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

ΤΥΠΟΣ Β

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

33.5.2 Στελεός με τσιμέντο.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού 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».

33.5.74 Μακρύς στείλεός με τσιμέντο.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού 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».

33.5.22 Μεταλλικές κεφαλές.

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

33.5.3 Κεραμικές κεφαλές.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, 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».

33.5.72 Κοτυλιαίο Εμφύτευμα Χωρίς Τσιμέντο για Αναθεωρήσεις.

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

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, άγκιστρα κλπ) για χρήση βιδών.

ΤΥΠΟΣ Α

Κυπέλιο κοτύλης αναθεωρήσεων για χρήση χωρίς τσιμέντο, από πορώδες ταντάλιο, με πορώδη επίστρωση τουλάχιστον 75%, τρισδιάστατης δομής, με μακροδομή και μικροδομή, ισοελαστική με το οστόύν. Να διατίθενται σε διαμέτρους τουλάχιστον από 40mm έως 80mm. Να δύναται να συνδυαστεί με Προθέσεις – Σφήνες διαφόρων γεωμετριών και διαστάσεων για την κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κοτύλης και λαγονίου από πορώδες ταντάλιο.

ΤΥΠΟΣ Β

Δακτύλιος κοτύλης κατασκευασμένος από καθαρό τιτάνιο. Να προσφέρεται σε ανατομικό σχήμα. Στο κεντρικό τμήμα να φέρει δυο ενσωματωμένες πλάκες πέντε οπών η κάθε μια, στο περιφερικό τμήμα να φέρει γάντζο και στο άνω οπίσθιο τμήμα να φέρει χείλος για καλύτερη σταθεροποίηση. Οι πλάκες να μπορούν να καμφθούν και να κοπούν στο επιθυμητό μήκος. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον επτά μεγέθη.

33.5.76 ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΜΕΓΑΛΩΝ ΟΣΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΚΟΤΥΛΗΣ ΚΑΙ ΛΑΓΟΝΙΟΥ.

ΤΥΠΟΣ Α

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

ΤΥΠΟΣ Β

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

40.8.108 SPACER ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΓΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ MODULAR ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΩΤΙΚΟ.**33.5.73 ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΜΗ ΤΥΠΟΥ.**

Ένθετο πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου.

33.5.51 Αντικατάσταση πολυαιθυλενίου, περιοριστικού τύπου, χαμηλής φθοράς, μεταλικής κοτύλης, με μεταλικό δακτύλιο συγκράτησης, για ειδικές περιπτώσεις αναθεώρησης.**33.5.1 Αντικατάσταση κοτύλης μόνο με τσιμέντο.**

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. 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.

33.5.21 Αντικατάσταση Εσωτερικού Πολυαιθυλενίου Μεταλλικής Κοτύλης.

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).

A.1.3. ΣΥΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ**33.5.62 Βίδες τιτανίου καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών.****33.5.75 ΜΕΤΑΛΛΙΚΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΚΟΤΥΛΗΣ.**

Μεταλλικοί δακτύλιοι ενίσχυσης κοτύλης από κράμα Τιτανίου – Ti Grit Blasted για χρήση χωρίς τσιμέντο, τυπου Muller, Ganz, Burch-Schneider με σημεία στήριξης με βίδες

40.8.17 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ (ΣΥΡΙΓΓΑ).**40.8.86 Σετ καθαρισμού μηριαίου αυλού με ταμπόν επιπωματισμού, βούρτσα καθαρισμού, δύο κοχλιάρια και πώμα μηριαίου αυλού.**

40.14.7 Συσκευή έκπλυσης ηλεκτρική ή με μπαταρίες διαφόρων ταχυτήτων πλύσεως για διάφορες εφαρμογές.**40.8.18 ΠΩΜΑ ΑΥΛΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ.**

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

A.2. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ**A.2.1. ΠΡΩΤΟΓΕΝΕΙΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ****33.4.117 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR).**

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ από κράμα Τιτάνιου Ti-6Al-4V για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση είναι ασύμμετρη και ανατομική (αριστερή-δεξιά), για μεγαλύτερη κάλυψη της επιφάνειας της οστεοτομίας, καλύτερη κάμψη-έκταση και κίνηση της επιγονατίδας. Διατίθεται σε 9 μεγέθη για τη αριστερή κα σε 9 μεγέθη για την δεξιά πρόθεση. Η βάση της επιφάνειας της πρόθεσης με το εσωτερικό πολυαιθυλένιο είναι υψηλού γυαλίσματος (high polished) για μεγαλύτερη αντοχή και ανοχή στις δυνάμεις.

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ υψηλής γυαλιστερής επιφάνειας χρωμίου κωβαλτίου CoCr, για διατήρηση του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, ανατομική, αριστερή-δεξιά, με ασύμμετρους κονδύλους και ενσωματωμένη 3' μοίρες έξω στροφή για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Διαθέσιμη σε (8) οκτώ μεγέθη για την αριστερή άρθρωση και σε (8) οκτώ μεγέθη για την δεξιά άρθρωση.

ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ CR HIGH FLEXION: Ένθετα Πολυαιθυλένια για διατήρηση του οπίσθιου χιαστού CR ,υψηλής διακλάδωσης και ειδικού σχεδιασμού που επιτρέπει υψηλή κάμψη για μεγαλύτερη αντοχή και ανοχή στην φθορά και τις δυνάμεις. Σε τέσσερα μεγέθη και 7 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm και 18mm. Τα ένθετα ασφαλίζουν στην κνημιαία πρόθεση με ειδικό σχεδιασμό - μηχανισμό.

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα μετατροπής διεγχειρητικά σε αρθροπλαστική συνδεδεμένου ή ημισυνδεδεμένου τύπου.

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

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ από κράμα Τιτάνιου Ti-6Al-4V για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση είναι ασύμμετρη και ανατομική (αριστερή-δεξιά), για μεγαλύτερη κάλυψη της επιφάνειας της οστεοτομίας, καλύτερη κάμψη-έκταση και κίνηση της επιγονατίδας. Διατίθεται σε 9 μεγέθη για τη αριστερή κα σε 9 μεγέθη για την δεξιά πρόθεση. Η βάση της επιφάνειας της πρόθεσης με το εσωτερικό πολυαιθυλένιο είναι υψηλού γυαλίσματος (high polished) για μεγαλύτερη αντοχή και ανοχή στις δυνάμεις.

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ CR υψηλής γυαλιστερής επιφάνειας χρωμίου κωβαλτίου CoCr, για διατήρηση του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, ανατομική, αριστερή-δεξιά, με ασύμμετρους κονδύλους και ενσωματωμένη 3' μοίρες έξω στροφή για χρήση χωρίς τσιμέντο. Διαθέσιμη σε (8) οκτώ μεγέθη για την αριστερή άρθρωση και σε (8) οκτώ μεγέθη για την δεξιά άρθρωση.

ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ CR HIGH FLEXION: Ένθετα Πολυαιθυλένια για διατήρηση του οπίσθιου χιαστού CR ,υψηλής διακλάδωσης και ειδικού σχεδιασμού που επιτρέπει υψηλή κάμψη για μεγαλύτερη αντοχή και ανοχή στην φθορά και τις δυνάμεις. Σε τέσσερα μεγέθη

και 7 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm και 18mm. Τα ένθετα ασφαλίζουν στην κνημιαία πρόθεση με ειδικό σχεδιασμό - μηχανισμό.

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα μετατροπής διεγχειρητικά σε αρθροπλαστική συνδεδεμένου ή ημισυνδεδεμένου τύπου.

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

ΤΥΠΟΣ Α

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ PS ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ (ΑΡ), (ΔΕ): Μηριαία πρόθεση PS υψηλής γυαλιστερής επιφάνειας χρωμίου κωβαλτίου CoCr, για απουσία του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, ανατομική, αριστερή-δεξιά, με ασύμμετρους κονδύλους και ενσωματωμένη 3' μοίρες έξω στροφή για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Διαθέσιμη σε (8) οκτώ μεγέθη για την αριστερή άρθρωση και σε (8) οκτώ μεγέθη για την δεξιά άρθρωση

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ από κράμα Τιτάνιου Ti-6Al-4V για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση είναι ασύμμετρη και ανατομική (αριστερή-δεξιά), για μεγαλύτερη κάλυψη της επιφάνειας της οστεοτομίας, καλύτερη κάμψη-έκταση και κίνηση της επιγονατίδας. Διατίθεται σε 9 μεγέθη, και για τη αριστερή κα σε 9 μεγέθη για την δεξιά πρόθεση. Η βάση της επιφάνειας της πρόθεσης με το εσωτερικό πολυαιθυλένιο είναι υψηλού γυαλίσματος (high polished).

ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ PS: Ένθετα Πολυαιθυλένια για απουσία του οπίσθιου χιαστού PS, υψηλής διακλάδωσης και ειδικού σχεδιασμού που επιτρέπει υψηλή κάμψη για μεγαλύτερη αντοχή και ανοχή στην φθορά και τις δυνάμεις. Σε τέσσερα μεγέθη και 7 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm και 18mm. Τα ένθετα ασφαλίζουν στην κνημιαία πρόθεση με ειδικό σχεδιασμό - μηχανισμό.

ΤΥΠΟΣ Β

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 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 στείλεου με ή χωρίς τσιμέντο. **ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ PS** 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 ± 20 ο (posterior stabilized) και ημι-περιοριστικού τύπου (semi-constrained), το οποίο να προσφέρει περιορισμό σε ραιβότητα / βλαισότητα ± 2 ο, με κατάλληλο σχεδιασμό για κάμψη 135ο και έσω έξω στροφή ± 7 ο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 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.

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα μετατροπής διεγχειρητικά σε αρθροπλαστική συνδεδεμένου ή ημισυνδεδεμένου τύπου.

33.4.122 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΥΒΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ (PS).

ΤΥΠΟΣ Α

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ PS ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ (ΑΡ), (ΔΕ): Μηριαία πρόθεση PS υψηλής γυαλιστερής επιφάνειας χρωμίου κοβαλτίου CoCr, για απουσία του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, ανατομική, αριστερή-δεξιά, με ασύμμετρους κονδύλους και ενσωματωμένη 3' μοίρες έξω στροφή για χρήση χωρίς τσιμέντο. Διαθέσιμη σε (8) οκτώ μεγέθη για την αριστερή άρθρωση και σε (8) οκτώ μεγέθη για την δεξιά άρθρωση.

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ από κράμα Τιτάνιου Ti-6Al-4V για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση είναι ασύμμετρη και ανατομική (αριστερή-δεξιά), για μεγαλύτερη κάλυψη της επιφάνειας της οστεοτομίας, καλύτερη κάμψη-έκταση και κίνηση της επιγονατίδας. Διατίθεται σε 9 μεγέθη, και για τη αριστερή και σε 9 μεγέθη για την δεξιά πρόθεση. Η βάση της επιφάνειας της πρόθεσης με το εσωτερικό πολυαιθυλένιο είναι υψηλού γυαλισματος (high polished) για μεγαλύτερη αντοχή και ανοχή στις δυνάμεις.

ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ PS: Ένθετα Πολυαιθυλένια για απουσία του οπίσθιου χιαστού PS ,υψηλής διακλάδωσης και ειδικού σχεδιασμού που επιτρέπει υψηλή κάμψη για μεγαλύτερη αντοχή και ανοχή στην φθορά και τις δυνάμεις. Σε τέσσερα μεγέθη και 7 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm και 18mm. Τα ένθετα ασφαλίζουν στην κνημιαία πρόθεση με ειδικό σχεδιασμό - μηχανισμό.

ΤΥΠΟΣ Β

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.

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα μετατροπής διεγχειρητικά σε αρθροπλαστική συνδεδεμένου ή ημισυνδεδεμένου τύπου.

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς όπως περιγράφεται παρακάτω (κωδικός 33.5.52).

33.4.123 ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ, ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.

ΤΥΠΟΣ Α

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 πολυαιθυλενίου με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή 20°. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη.

Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 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. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.

ΤΥΠΟΣ Β

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 διακλάδωσης 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.

ΤΥΠΟΣ Γ

Ολική αρθροπλαστική γόνατος εξομοίωσης της κινηματικής κίνησης του πραγματικού γόνατος με μηχανική διατήρηση του πρόσθιου και οπίσθιου χιαστού διαθέσιμο σε δύο τύπους, CR και BCS.

Με μηριαία πρόθεση ανατομική, αριστερή και δεξιά, ισομετρικών μηριαίων οπίσθιων κονδύλων και γωνία οστεοτομίας 15° για την κάμψη άνω των 155°. Κνημιαία πρόθεση ανατομική, αριστερή και δεξιά, με δυνατότητα πρόσθετων στειλεών για χρήση με τσιμέντο, με υψηλή γυαλιστερή επιφάνεια σύνδεσης του ένθετου. Ένθετο υψηλής διακλάδωσης, ανατομικό (αριστερό – δεξί) και ασύμμετρης επιφάνειας του έσω με του έξω διαμερίσματος, διατηρώντας την φυσιολογική γωνία ραιβότητας 3° καθ' όλη την διάρκεια της κίνησης (κάμψη – έκταση), επιτρέποντας την έσω στροφή (medial pivot) και περιορίζοντας το παράδοξο της υπερβολικής οπίσθιας ολίσθησης της κνήμης (rollback).

Διαθέσιμο σε μεγέθη για το BCS:

Μηριαία Πρόθεση σε μεγέθη 1 έως 9 για την αριστερή και για την δεξιά 1 έως 9.

Κνημιαία Πρόθεση σε μεγέθη 1 έως 8 για την αριστερή και για την δεξιά 1 έως 8.

Ένθετο BCS σε τέσσερα μεγέθη 1/2, 3/4, 5/6 και 7/8 και 8 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm, 18mm και 21mm, αριστερό και δεξί.

ΤΥΠΟΣ Δ

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

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

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

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

ΤΥΠΟΣ Ε

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

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι συμβατά με δυνατότητα χρήσης συστήματος Πλοήγησης τελευταίας γενιάς όπως περιγράφεται παρακάτω (κωδικός 33.5.52).

33.4.135 Μονοδιαμερισματική αρθροπλαστική γόνατος με τσιμέντο.

Να διατίθεται μηριαία πρόθεση, η οποία να φέρει στυλεούς στήριξης, σε τουλάχιστον 7 μεγέθη, για χρήση με τσιμέντο, διάφορων τύπων (κράμα χρωμίου κοβάλτιου ή οξειδωμένου ζirkονίου) με προσθοπίσθια γωνία 10 μοιρών).

Να διατίθεται κνημιαία πρόθεση σε τουλάχιστον 6 μεγέθη, ασύμμετρη, ανατομική για χρήση με τσιμέντο από κράμα τιτάνιου Ti-6Al-4V και στυλεούς στήριξης.

Να διατίθεται πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους, σε τουλάχιστον 5 μεγέθη.

A.2.2. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

33.5.67 Αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής γόνατος με προθέσεις για κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων μηριαίων και κνημιαίων τμημάτων και κνημιαίας πρόθεσης, διάφορων τύπων (κράμα χρωμίου-κοβαλτίου, κράμα τιτανίου).

Θα πρέπει να διατίθενται σε δύο επιλογές:

A. (ΗΜΙ-ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ)

Να διατίθεται ανατομική μηριαία πρόθεση αναθεώρησης περιοριστικού τύπου, τουλάχιστον σε 7 διαφορετικά μεγέθη, για χρήση με τσιμέντο με δυνατότητα εφαρμογής σφηνών και στυλεών σε διάφορα μήκη, offset και διαμέτρους.

Να διατίθεται ανατομική κνημιαία πρόθεση, να δέχεται προσθήκες και στυλεούς σε διάφορα μήκη, διαμέτρους και offset. Σε 8 μεγέθη, για τη αριστερή και για την δεξιά πρόθεση. Η βάση της επιφάνειας της πρόθεσης είναι υψηλού γυαλισματος (high polished).

Ένθετο πολυαιθυλενίου highly cross-linked , ειδικής σχεδίασης, διαθέσιμο σε τέσσερα μεγέθη και 7 πάχη ανά μέγεθος, με αύξηση ανά 2mm, Το ένθετο ασφαλίζει στην κνημιαία πρόθεση με ειδικό σχεδιασμό - μηχανισμό.

B. (ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ –ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ)

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ: Κνημιαία πρόθεση συνδεδεμένου τύπου επιτρέπεται την στροφολίση (έσω&έξω) έως 10° μοίρες, από κράμα χρώμιο-κοβάλτιο-μόλυβδο για χρήση με τσιμέντο. Με ενσωματωμένη οπίσθια κλίση 3° μοιρών και με δυνατότητα εφαρμογής σφηνών και στυλεών σε διάφορα μήκη και διαμέτρους. Με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος, τύπου μεντεσέ, του πολυαιθυλενίου με την κνήμη, διαθέσιμη σε 5 μεγέθη.

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΔΕ / ΑΡ: Μηριαία πρόθεση συνδεδεμένου τύπου επιτρέπεται την στροφολίση (έσω&έξω) έως 10° μοίρες, από κράμα χρώμιο-κοβάλτιο-μόλυβδο για χρήση με τσιμέντο. Διαθέσιμη σε 5 μεγέθη) για την αριστερή και σε 5 μεγέθη για την δεξιά άρθρωση. Με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος (πύρου) της μηριαίας πρόθεσης στην κνήμη και με δυνατότητα εφαρμογής σφηνών και στυλεών σε διάφορα μήκη και διαμέτρους.

ΕΝΘΕΤΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ: Κνημιαίο εσωτερικό συνδεδεμένου τύπου με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος τύπου πύρου - αγκράφας, για να επιτυγχάνεται η βέλτιστη υποστήριξη της αρθρικής γραμμής. Διαθέσιμο σε διάφορα πάχη 8mm - 14mm για κάθε μέγεθος.

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα μετατροπής διεγχειρητικά σε αρθροπλαστική συνδεδεμένου ή ημισυνδεδεμένου τύπου. Δυνατότητα σύνδεσης του μηρού ή της κνήμης με ογκολογική πρόθεση εάν απαιτηθεί.

33.4.129 Αναθεώρηση Ολικής Αρθροπλαστικής Γόνατος με Τσιμέντο.

Ολική αρθροπλαστική γόνατος με τσιμέντο, μη συνδεδεμένου τύπου, που να προσφέρει περιορισμό σε ραιβότητα – βλαισότητα $\pm 2\sigma$ και να επιτρέπει έσω – έξω στροφή 7 σ .

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 150 σ και έσω έξω στροφή $\pm 20\sigma$ (posterior stabilized) και ημι-περιοριστικού τύπου (semi-constrained), το οποίο να

προσφέρει περιορισμό σε ραιβότητα / βλαισότητα $\pm 2\sigma$, με κατάλληλο σχεδιασμό για κάμψη 135ο και έσω έξω στροφή $\pm 7\sigma$. 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.

40.8.109 SPACER ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΓΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ MODULAR ME ANTIBIΩΤΙΚΟ.

A.2.3. ΣΥΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

Τα υλικά θα πρέπει να είναι συμβατά με το επιλεγέν σύστημα αρθροπλαστικής.

33.5.66 ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΚΑΙ ΚΝΗΜΙΑΙΑΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ.

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

33.5.65 ΣΤΥΛΕΟΙ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΚΑΙ ΚΝΗΜΗΣ.

Στυλεοί με offset και ευθείς στυλεοί, για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Ο στειλεός να είναι ευθύς, κατασκευασμένος από κράμα τιτανίου και να φέρει επιμήκειες ραβδώσεις για την καλύτερη καθήλωσή του στον αυλό.

Στειλεός μηρού ή/και κνήμης, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Ο στειλεός να είναι ευθύς, κατασκευασμένος από κράμα χρωμιούχου κοβαλτίου και να φέρει επιμήκειες αύλακες για την καλύτερη καθήλωσή του στον μανδύα τσιμέντου.

33.5.68 Προθέσεις επιγονατίδας Ολικής αρθροπλαστικής γόνατος.

Επιγονατίδα πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από δεύτερης γενιάς πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) εξαιρετικά χαμηλής φθοράς.

A.3. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΩΜΟΥ

33.3.11 Ημιαρθροπλαστική ώμου modular με χρήση τσιμέντου αποτελούμενο από στυλεό βραχιονίου τριπλής κωνικότητας κατα προτίμηση από κράμα τιτανίου.

Να διατίθεται σε 5 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με σπές για συγκράτηση των ογκωμάτων σε 3 μεγέθη και β) σε ένα ύψος για χρόνιες παθήσεις. Η βραχιόνια κεφαλή να αποτελείται από 2 μέρη: την κεφαλή σε 7 μεγέθη με διαμέτρους 42mm έως 54mm και τις ειδικές έκκεντρες προσθήκες περιστροφής σε 2 ύψη και με δυνατότητα

τρισδιάστατης ρύθμισης διεγχειρητικά των παραμέτρων αυχενοδιαφυσικής κλίσης.

33.3.12 Ημιαρθροπλαστική ώμου χωρίς τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου τριπλής κωνικότητας κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου.

Να διατίθεται σε 11 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με οπές για συγκράτηση των ογκωμάτων σε 3 μεγέθη και β) σε ένα ύψος για χρόνιες παθήσεις. Η βραχιόνια κεφαλή να αποτελείται από 2 μέρη: την κεφαλή σε 7 μεγέθη με διαμέτρους 42mm έως 54mm και τις ειδικές έκκεντρες προσθήκες περιστροφής σε 2 ύψη και με δυνατότητα τρισδιάστατης ρύθμισης διεγχειρητικά των παραμέτρων αυχενοδιαφυσικής κλίσης.

33.4.149 Ολική αρθροπλαστική ώμου με χρήση τσιμέντου αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου τριπλής κωνικότητας κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου.

Να διατίθεται σε 5 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με οπές για συγκράτηση των ογκωμάτων σε 3 μεγέθη και β) σε ένα ύψος για χρόνιες παθήσεις. Η βραχιόνια κεφαλή να αποτελείται από 2 μέρη: την κεφαλή σε 7 μεγέθη με διαμέτρους 42mm έως 54mm και τις ειδικές έκκεντρες προσθήκες περιστροφής σε 2 ύψη και με δυνατότητα τρισδιάστατης ρύθμισης διεγχειρητικά των παραμέτρων αυχενοδιαφυσικής κλίσης. Εμφύτευμα ωμογλήνης από πολυαιθυλένιο για χρήση με τσιμέντο διαθέσιμο σε τουλάχιστον 2 μεγέθη.

33.4.150 Ολική αρθροπλαστική ώμου χωρίς χρήση τσιμέντου αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου τριπλής κωνικότητας κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου.

Να διατίθεται σε 11 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με οπές για συγκράτηση των ογκωμάτων σε 3 μεγέθη και β) σε ένα ύψος για χρόνιες παθήσεις. Η βραχιόνια κεφαλή να αποτελείται από 2 μέρη: την κεφαλή σε 7 μεγέθη με διαμέτρους 42mm έως 54mm και τις ειδικές έκκεντρες προσθήκες περιστροφής σε 2 ύψη και με δυνατότητα τρισδιάστατης ρύθμισης διεγχειρητικά των παραμέτρων αυχενοδιαφυσικής κλίσης. Η πρόθεση της ωμογλήνης για χρήση χωρίς τσιμέντο κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου με ένα κεντρικό στυλεό στήριξης σε τρία μεγέθη με 2 οπές στήριξης για βίδες 6.5mm και να επιδέχεται πολυαιθυλένιο.

33.4.151 Ολική αρθροπλαστική ώμου υβρίδιο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου τριπλής κωνικότητας κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου για χρήση με τσιμέντο.

ΤΥΠΟΣ Α

Να διατίθεται σε 5 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με οπές για συγκράτηση των ογκωμάτων σε 3 μεγέθη και β) σε ένα ύψος για χρόνιες παθήσεις. Η βραχιόνια κεφαλή modular να διατίθεται σε 7 μεγέθη με διαμέτρους 42mm έως 54mm και να συνδυάζεται με τις ειδικές έκκεντρες προσθήκες περιστροφής σε 2 ύψη και με δυνατότητα τρισδιάστατης ρύθμισης διεγχειρητικά των παραμέτρων αυχενοδιαφυσικής κλίσης. Η πρόθεση της ωμογλήνης για χρήση χωρίς τσιμέντο κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου με ένα κεντρικό στυλεό στήριξης σε τρία μεγέθη με 2 οπές στήριξης για βίδες 6.5mm και να επιδέχεται πολυαιθυλένιο.

ΤΥΠΟΣ Β

Να διατίθεται σε 11 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με οπές για συγκράτηση των ογκωμάτων σε 3 μεγέθη και β) σε ένα ύψος για χρόνιες παθήσεις. Η

βραχιόνια κεφαλή modular να διατίθεται σε 7 μεγέθη με διαμέτρους 42mm έως 54mm και να συνδυάζεται με τις ειδικές έκκεντρες προσθήκες περιστροφής σε 2 ύψη και με δυνατότητα τρισδιάστατης ρύθμισης διεγχειρητικά των παραμέτρων αυχενοδιαφυσικής κλίσης. Εμφύτευμα ωμογλήνης από πολυαιθυλένιο για χρήση με τσιμέντο διαθέσιμη σε τουλάχιστον 2 μεγέθη.

33.4.152 Ολική αρθροπλαστική ανάστροφου ώμου χωρίς τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου τριπλής κωνικότητας κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου για χρήση χωρίς τσιμέντο.

Να διατίθεται σε 11 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με αντιστρεπτικό πτερύγιο με οπές συγκράτησης ογκωμάτων και β) κατά προτίμηση με πλήρη επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Το κεντρικό σώμα να συνδυάζεται με ένθετα μεταλλικά και πολυαιθυλενίου. Τα μεταλλικά ένθετα να είναι διαθέσιμα σε 2 διαμέτρους και τουλάχιστον 3 ύψη, ενώ τα πολυαιθυλένια να διατίθενται με ή χωρίς γείσο, διαθέσιμα σε 3 ύψη και με δυνατότητα αύξησης του ύψους. Η πρόθεση της ωμογλήνης για χρήση χωρίς τσιμέντο κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου με ένα κεντρικόστυλεό στήριξης σε 3 μεγέθη με 2 οπές στήριξης για βίδες 6.5mm και να επιδέχεται μεταλλικές γληνόσφαιρες σε 2 τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.153 Ολική αρθροπλαστική ανάστροφου ώμου υβρίδιο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου τριπλής κωνικότητας κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου για χρήση με τσιμέντο.

Να διατίθεται σε 5 μεγέθη και να δέχεται κεντρικό σώμα δύο τύπων: α) με αντιστρεπτικό πτερύγιο με οπές συγκράτησης ογκωμάτων και β) με πλήρη επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Το κεντρικό σώμα να συνδυάζεται με ένθετα μεταλλικά και πολυαιθυλενίου. Τα μεταλλικά ένθετα να είναι διαθέσιμα σε 2 διαμέτρους και τουλάχιστον 3 ύψη, ενώ τα πολυαιθυλένια να διατίθενται με ή χωρίς γείσο, διαθέσιμα σε 3 ύψη και με δυνατότητα αύξησης του ύψους. Η πρόθεση της ωμογλήνης για χρήση χωρίς τσιμέντο κατά προτίμηση από κράμα τιτανίου με ένα κεντρικό στυλεό στήριξης σε 3 μεγέθη με 2 οπές στήριξης για βίδες 6.5mm και να επιδέχεται μεταλλικές γληνόσφαιρες σε 2 τουλάχιστον μεγέθη.

A.4. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΣΥΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ

33.5.52 Αναλώσιμο σετ αισθητήρων για χρήση με ηλεκτρονικό σύστημα πλοήγησης (navigation) για την εμφύτευση των προθέσεων στις ορθοπεδικές επεμβάσεις.

Θα πρέπει να είναι συμβατά με το επιλεγέν σύστημα αρθροπλαστικής

ΤΥΠΟΣ Α

Πλήρες σύστημα τελευταίας γενιάς χωρίς καμία ανάγκη προεγχειρητικής λήψης αξονικής ή μαγνητικής τομογραφίας το οποίο θα πρέπει περιλαμβάνει κατάλληλο λογισμικό για την Ψηφιακή Χαρτογράφηση των Αρθρώσεων του Γόνατος & Ισχίου. Τα δεδομένα στα οποία θα γίνεται Ψηφιακή καταγραφή θα πρέπει διεγχειρητικά να περιλαμβάνουν:

- Σύστημα ηλεκτρονικής πλοήγησης για ορθοπεδική χρήση με εφαρμογή σε ολική αρθροπλαστική γόνατος και ολική αρθροπλαστική ισχίου.
- Το σύστημα να λειτουργεί με ενεργές πηγές υπέρυθρων εντός του χειρουργικού πεδίου και δέκτη-κάμερα εκτός αυτού για μεγαλύτερη ακρίβεια.

Στην εφαρμογή ολικής αρθροπλαστικής γόνατος να δύναται να δώσει συντεταγμένες όλων των οστεοτομιών μηρού και κνήμης σε αναφορά με τους μηχανικούς άξονες, να καταγράφει ψηφιακά κενά οστεοτομιών και παραμόρφωση σκέλους. Τέλος, να δίνει τη δυνατότητα παρέκκλισης από τους μηχανικούς άξονες, ξεχωριστά σε μηρό και κνήμη, για την καλύτερη εξισορρόπηση των μαλακών μορίων.

Στην εφαρμογή ολικής αρθροπλαστική ισχίου να δίνει πληροφορίες για το inclination και το version της κοτύλης κατά τον γλυφανισμό και την τοποθέτηση της κοτυλιαίας πρόθεσης. Ταυτόχρονα, να δίνει πληροφορίες για το συνδυασμένο version με το μηριαίο στέλεχος, το Offset και το μήκος του σκέλους.

Η πλοήγηση στο ηλεκτρονικό πρόγραμμα να μπορεί να γίνει από τον χειρουργό εντός χειρουργικού πεδίου ή εναλλακτικά εκτός αυτού με χρήση οθόνης αφής.

ΤΥΠΟΣ Β

Οι αισθητήρες, να είναι σε μέγεθος σφραγίδας, η κάμερα υπέρυθρων να καταγράφει τον προσανατολισμό και τη θέση των αισθητήρων, και το σύστημα να παρέχει τιμές γωνιών αναφοράς για την εφαρμογή του εμφυτεύματος. Να απεικονίζει σε προγραμματικό χρόνο της γωνίας κλίσης της κοτύλης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, την διαφορά μήκους του σκέλους σε mm, να μετρά την διαφορά Offset του σκέλους σε mm, να καταγράφει το κέντρου περιστροφής της άρθρωσης και της διαφοράς σε πραγματικό χρόνο και να είναι δυνατή η χρήση του συστήματος χωρίς επιπλέον τομές εκτός χειρουργικού πεδίου.

Να είναι συμβατό με όλα τα εμφυτεύματα αρθροπλαστικής ισχίου, χωρίς την ανάγκη χρήσης επιπρόσθετου λογισμικού ή εξαρτημάτων, να υποστηρίζει όλους τους τύπους χειρουργικών προσπελάσεων, πρωτοπαθών και αναθεωρήσεων. Να εξάγει report της επέμβασης με όλα τα στοιχεία τοποθέτησης των προθέσεων, να μην απαιτείται προ-εγχειρητικός έλεγχος με απεικονιστικές εξετάσεις (ακτινογραφίες, CT ή MRI). Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μπορεί να διατηρήσει τις παραμέτρους που έχει αποθηκεύσει κατά την διάρκεια του χειρουργείου. Οι αισθητήρες και η κάμερα να μην επηρεάζονται από τα χειρουργικά φώτα ούτε από τα υγρά. Η κάμερα να έχει βάρος έως 500g περίπου και η κεντρική μονάδα μικρές διαστάσεις (Πλάτος μέχρι 150mm x Βάθος 90mm x ύψος 250mm). Επιπλέον η μονάδα να διαθέτει προ-εγκατεστημένο το λογισμικό για πλοήγηση αρθροπλαστικών γόνατος για οστεοτομία μηριαίου οστού, υπολογίζοντας το πάχος της οστεοτομίας σε κάμψη και έκταση σε mm, με ένδειξη της γωνίας βλαισότητας/ραιβότητας της οστεοτομίας και του πάχος οστεοτομίας έσω/έξω κονδύλου σε mm. Για οστεοτομία κνήμης να υπολογίζεται το πάχος της οστεοτομίας σε mm, η πρόσθια/οπίσθια κλίση, η γωνία βλαισότητας/ραιβότητας της οστεοτομίας, το εύρος κίνησης προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά (κάμψης-έκτασης & ραιβότητας – βλαισότητας). Η χρήσης του συστήματος να γίνεται χωρίς επιπλέον τομές εκτός του χειρουργικού πεδίου. Να είναι συμβατό με όλα τα εμφυτεύματα αρθροπλαστικής γόνατος, χωρίς την ανάγκη χρήσης επιπρόσθετου λογισμικού ή εξαρτημάτων, να υποστηρίζει όλους τους τύπους χειρουργικών προσπελάσεων, πρωτοπαθών και αναθεωρήσεων. Να δύναται η εξαγωγή report της επέμβασης με όλα τα στοιχεία τοποθέτησης των προθέσεων, να μην απαιτείται προ-εγχειρητικός έλεγχος με απεικονιστικές εξετάσεις (ακτινογραφίες, CT ή MRI) και το λογισμικό παρέχει οδηγίες σε κάθε βήμα της επέμβασης. Το λογισμικό να κάνει προεγχειρητικό σχεδιασμό της επέμβασης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου, με βάση εικόνες αξονικής τομογραφίας (CT). Το σύστημα να δημιουργεί μέσω αλγορίθμων, αυτόματα, 3D απεικονίσεις. Να σχεδιάζει και να προτείνει προκαταρκτικές θέσεις των εμφυτευμάτων, οι οποίες μπορούν να επανεξεταστούν και να προσαρμοστούν αναλόγως στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς.

40.8.131 ΘΗΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ.

Το σύστημα να διαθέτει αναλώσιμα ακροφύσια σε διάφορες διαμέτρους και μήκη, να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις προθέσεις. Να διαθέτει ακουστική ανάδραση σε περίπτωση επαφής με τον φλοιό του οστού. Να παράγει κατακόρυφη και ταυτόχρονα στροφική κίνηση των ακροφυσίων. Τα ακροφύσια να είναι κατασκευασμένα με αυξημένη χρήση κεραμικού +45%. Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή HF με 2 επίπεδα ενέργειας για κοπή και αιμόσταση.

40.1.9 ΒΕΛΟΝΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ**40.8.80 ΒΕΛΟΝΑ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΑ****33.5.45 Οστεοτόμος Υπερήχων - Σύστημα Αφαίρεσης Τσιμέντου Οστών με τεχνολογία υπερήχων.****40.8.12 Τσιμέντο με αντιβιοτικό, για χρήση σε συσκευή ανάδευσης σε κενό αέρος.**

Οστικά Τσιμέντα ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΩΣΗ πρέπει να συμπεριλαμβάνουν οπωσδήποτε τα παρακάτω κριτήρια:

- Τα (3) τρία είδη πήξεων οστικών τσιμέντων (Υψηλού , Μεσαίου , Χαμηλού Ιξώδους)
- Σε τριπλή συσκευασία η πρώτη από αλουμίνιο για την προστασία της διπλής αποστειρωμένης σε (ΕΤΟ) σκόνης του τσιμέντου
- Η ποσότητα της συσκευασίας (20gr ή 40gr)
- Αντιβίωση Αμινογλυκοσίδη (Γενταμικίνη): 0,25 Αντιβίωσης /20gr Οστικού Τσιμέντου και 0,5gr / 40gr Οστικού Τσιμέντου
- Η αποστείρωση του οστικού τσιμέντου σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ)
- Ο σκιαγραφικός παράγοντας να είναι Οξείδιο του Ζιρκονίου (ZrO₂)
- Επιστημονικά Τεκμηριωμένη Διάχυση της Αντιβίωσης από το Οστικό Τσιμέντο
- Το ευδιάκριτο χρώμα του οστικού τσιμέντου
- Η ανάμιξη να μπορεί να γίνει με και χωρίς την χρήση κενού αέρος
- Πληθώρα Σύγχρονων Επιστημονικών Μελετών
- Τεκμηριωμένα Αποτελέσματα από έγκυρα αρχεία αρθροπλαστικής διαχρονικά.
- Τα οστικά τσιμέντα να πληρούν το ISO 5833 και να διαθέτουν CE

40.8.85 Τσιμέντο Οστού με δύο αντιβιοτικά

Οστικά Τσιμέντα ΜΕ (2) ΔΙΠΛΗ ΑΝΤΙΒΙΩΣΗ πρέπει να συμπεριλαμβάνουν οπωσδήποτε τα παρακάτω κριτήρια:

- Υψηλού Ιξώδους
- Η ποσότητα της συσκευασίας (40gr)
- Η αποστείρωση του οστικού τσιμέντου σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ)
- Σε τριπλή συσκευασία η πρώτη από αλουμίνιο για την προστασία της διπλής αποστειρωμένης σε (ΕΤΟ) σκόνης του τσιμέντου
- Ο σκιαγραφικός παράγοντας να είναι Οξείδιο του Ζιρκονίου (ZrO₂)
- Αντιβίωση Αμινογλυκοσίδη + Λινκοζαμίδη (Γενταμικίνη 1gr & Κλινδαμικίνη 1gr)
- Τεκμηριωμένη Διάχυση της Αντιβίωσης από το Οστικό Τσιμέντο
- Το ευδιάκριτο χρώμα του οστικού τσιμέντου

- Η ανάμιξη να μπορεί να γίνει με και χωρίς την χρήση κενού αέρος
- Πληθώρα Σύγχρονων Επιστημονικών Μελετών
- Τεκμηριώμενα Αποτελέσματα από έγκυρα αρχεία αρθροπλαστικής διαχρονικά
- Τα οστικά τσιμέντα να πληρούν το ISO 5833 και να διαθέτουν CE

40.8.16 Σύστημα ανάδευσης ακρυλικού τσιμέντου.

Σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ).

Να μπορεί να αναμειξεί έως και 120 gr οστικού τσιμέντου.

Η ανάμιξη να γίνεται με φτερά έκκεντρης περιστροφής για την αποτελεσματικότερη ανάμιξη όλων των συστατικών (υγρού/σκόνης) για την ομοιογένεια του οστικού τσιμέντου.

Ανάμιξη σε κενό αέρος (550mmHg), με σωλήνα μήκους 2.4m αναρρόφησης για σύνδεση με ποδοδιακόπτη για την επίτευξη του κενού για την δημιουργία οστικού τσιμέντου χωρίς πόρους, με φίλτρο άνθρακα για την συλλογή των αναθυμιάσεων του οστικού τσιμέντου.

Να περιέχει σπάτουλα συλλογής και τοποθέτησης του τσιμέντου.

Να περιέχει κοχλιάριο με ειδικές άκρες για πλήρη συλλογή του τσιμέντου και καθαρισμού του περισσέυματος του οστικού τσιμεντου κατα την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Να μην περιέχει Latex.

Να πληρούνται οι προδιαγραφές CE και ISO.

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

Αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης.

Σύριγγα ανάδευσης οστικού τσιμέντου σε κενό αέρος για ποσότητα οστικού τσιμέντου χωρητικότητας έως 80gr τσιμέντου.

Χωνί πλήρωσης για εύκολη έγχυση της σκόνης και υγρού στη σύριγγα χωρισμένο στα 2 (δύο) χώρους-τμήματα για το υγρό μονομερές και για την σκόνη πολυμερούς

Φίλτρο για τη συγκράτησης υπολειμμάτων γυαλιού από την αμπούλα.

Η ανάμιξη του οστικού τσιμέντου να γίνεται με ράβδο τύπου «Τ» και φτερωτή μέσα από το μακρύ ρύγχος τοποθέτησης (2 σε 1)

Να έχει φίλτρο ενεργού άνθρακα για τη συγκράτηση των αναθυμιάσεων - αποστείρωσης κατά την ανάμιξη.

Να περιλαμβάνει μηριαίο πίεστρο σιλικόνης, κνημιαίο πίεστρο από πλαστικό, μικρό ρύγχος για γόνατο και κοτύλη, ρύγχος τύπου "duck" και λάστιχο αναρρόφησης για δημιουργία κενού αέρος με φίλτρο άνθρακα χρησιμοποιώντας ποδοδιακόπτη, ο οποίος δημιουργεί το κένο αέρος.

Η προετοιμασία και ανάμιξη να γίνεται στην αποστειρωμένη συσκευασία με ειδικές υποδοχές.

Η συλλογή του τσιμέντου στην σύριγγα να γίνεται υπό συνθήκες κενού αέρος για τη μέγιστη ποιότητα (χωρίς φυσαλίδες αέρος).

Να διατίθεται ο απαραίτητος εξοπλισμός, ποδοδιακόπτης και εργονομικό πιστόλι τσιμέντου (cement gun) με ώθηση του οστικού τσιμέντου με μηχανισμό τύπου γρύλου.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλα τα είδη των οστικών τσιμέντων.

40.14.7 Συσκευή έκπλυσης ηλεκτρική ή με μπαταρίες διαφόρων ταχυτήτων πλύσεως για διάφορες εφαρμογές.

Η συσκευή να χρησιμοποιείται με φυσιολογικό ορό, με χρήση αναρρόφησης.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καθαρισμό προετοιμασίας για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, ανοιχτά τραύματα, καθαρισμό μαλακών ιστών.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα χειρουργεία, στα τμήματα επειγόντων περιστατικών και στα τμήματα θεραπείας.

Η συσκευή πρέπει:

- Να είναι εύκολη στην χρήση
- Να χρησιμοποιεί μπαταρίες ΑΑ αλκαλικές με απουσία υδραργύρου
- Να έχει εύκολη προετοιμασία και χρήση
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιοδήποτε ανοιχτό τραύμα
- Να αποτελείται από ηλεκτροκινητήρα, αντλία, πιστόλι λαβή, μπαταρίες, ρύγχη, διάφορα εξαρτήματα
- Να διαθέτει (2) δύο δυνατότητες πίεσης ΥΨΗΛΗ (DC 15V) όχι λιγότερο από 0,9 lt/min και ΧΑΜΗΛΗ (DC 9V)
- Να διαθέτει (2) δυο ρύγχη με προστατευτικά (splash shield) ανάλογα με το είδος του περιστατικού (Μακρύ, Κοντό)
- Να διαθέτει γραμμή σωλήνα για την σύνδεση με την αναρρόφηση
- Να διαθέτει γραμμή σωλήνα σύνδεση με τον ορό με κλιπ κλειδώματος ροής

Η θήκη μπαταρίας να διαθέτει γάντζο στερέωσης, η ένταση του ήχου χρήσης να μην ξεπερνά τα 75dB και να είναι αποστειρωμένη σε Οξειδίο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ).

57.155 Μονοπολική διαθεμία με αναρρόφηση

Αποστειρωμένο μονοπολικό ηλεκτροχειρουργικό στυλό με τηλεσκοπικό ηλεκτρόδιο αντικολητικής επίστρωσης 38mm έως 165mm, με αναρρόφηση καπνού και σωλήνα 3m.

B. ΑΡΘΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

B.1. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

40.8.115 Κοπτικά – Γλύφανα Shaver μαλακών μορίων, κυρτά και κυρτούμενα.

Κοπτικά shaver, ξέστρα, drills και burs σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων από 2.0 έως 5.5mm ανά 0.5mm. Τα ξέστρα να διατίθενται σε ευθεία και γωνιώδη. Τα γωνιώδη να υπάρχουν τουλάχιστον σε τρεις διαφορετικούς διαμέτρους και τρεις τύπους, κατάλληλα για μαλακά μόρια, μηνίσκο, χόνδρο κ.τ.λ.

Να υπάρχει ξέστρο με δυνατότητα κοπής στην άκρη της κεφαλής σε ευθεία, κατάλληλο για το οπίσθιο κέρασ του μηνίσκου.

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

Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης του κοπτικού από την κεντρική μονάδα ελέγχου, να εμφανίζει αυτόματα το κατάλληλο πρόγραμμα λειτουργίας (στροφές, ταχύτητα κ.λ.π.).

Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής κοπτικών για μικρές αρθρώσεις και πολύ μακριών κοπτικών για αρθροσκοπήσεις ισχίου χωρίς την χρήση διαφορετικών χειρολαβών shaver.

40.8.94 Αναλώσιμα συσκευών σταθερής ενδαρθρικής πίεσης με σωλήνες εισροής, εκροής & αναρρόφησης.

Αναλώσιμες σωληνώσεις αρθροσκοπικής αντλίας κατάλληλες για αντλία διπλής ενέργειας, inflow-outflow. Να διατίθενται ενσωματωμένες σε κασέτες με χρωματική αναγνώριση για

εύκολη εισαγωγή τους στην κονσόλα της αντλίας και την αποφυγή λαθών ακόμα και από μη εξειδικευμένους χρήστες.

Η κασέτα με σωλήνα εισαγωγής να μπορεί να μετράει την πραγματικής ενδαρθρικής πίεσης. Η κασέτα με σωλήνες αναρρόφησης να μπορεί να απάγει νερό ταυτόχρονα από την ειδική κάνουλα αρθροσκοπίου, την αναρρόφηση του shaver καθώς και την αναρρόφηση της αρθροσκοπικής διαθερμίας. Να υπάρχει σαφής διαχωρισμός των άκρων σωληνώσεων για την αποφυγή λάθους σε συνδεσμολογία.

Η αντλία να συνεργάζεται με την συσκευή του shaver και της διαθερμίας, να υπάρχει συμβατότητα των λογισμικών, έτσι ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη απόδοση σχέσης της εισαγωγής και αναρρόφησης του φυσιολογικού ορού στην άρθρωση και έτσι να διατηρείται η σταθερή ενδαρθρική πίεση.

Οι σωλήνες να είναι κατάλληλοι και για την λειτουργία wash, ελεγχόμενη είτε από τον ποδοδιακόπτη είτε από το τηλεχειριστήριο είτε και από την ψηφιακή οθόνη της συσκευής και ατυτόχρον αν είναι κατάλληλοι και για την λειτουργία drain, αποστράγγισης της άρθρωσης στο τέλος της επέμβασης. Να δύναται να προεπιλεγούν τόσο η επιθυμητή πίεση όσο και η επιθυμητή ροή, με κατάλληλες ενδείξεις στην πρόσοψη της συσκευής, από ειδικούς διακόπτες αφής. Να δύναται να μεταβάλλεται η ροή από 0 έως 3000 ml/min και η πίεση από 0-200 mmHg.

40.8.89 Ηλεκτρόδια εξάχνωσης – συρρίκνωσης ιστών, διαφόρων γωνιών και διαμέτρων με αναρρόφησης.

Να είναι άκρα διπολικής διαθερμίας για να μην χρειάζεται γείωση.

Να είναι ισχύος τουλάχιστον 400Watt.

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

Να διατίθενται σε διαμέτρους από 2.5 έως και 4.0 mm για μεγάλη ευχέρεια στην χρήση σε όλων των τύπων αρθροσκοπικών επεμβάσεων, στον ώμο, γόνατο και μικρών αρθρώσεων. Να υπάρχει οπωσδήποτε και η επιλογή ηλεκτροδίων για αρθροσκοπικές επεμβάσεις ισχίου, τουλάχιστον σε τρεις διαφορετικούς τύπους, σε 50° και σε 90° και τύπου Hook.

Τα tip να είναι ίδιου διαμέτρου με το σώμα του ηλεκτροδίου και να διατίθενται σε ποικιλία σχεδίων σε ευθεία, σε 30°, σε 50° και σε 90° με αναρρόφηση και χωρίς.

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

Το ηλεκτρόδιο να έχει την δυνατότητα να ενεργοποιείται από τον ποδοδιακόπτη ή και από το χέρι με ειδικά κουμπιά ελέγχου πάνω στην χειρολαβή, όπως επίσης να διαθέτει δυνατότητα αλλαγής επιπέδου έντασης.

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

B.2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΜΗΝΙΣΚΩΝ

35.6.56 Σύστημα συρραφής μηνίσκου, με δύο εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε κατάλληλο εισαγωγέα.

Συρραφή μηνίσκου all inside, αποστειρωμένο σύστημα μίας χρήσης, χαμηλού προφίλ μέχρι 1,5mm, αποκλειστικά για συρραφή μηνίσκου με τεχνική all inside με δύο προφορτωμένες

άγκυρες από αδρανές υλικό τοποθετημένες σε μη απορροφήσιμο υψηλής αντοχής ράμμα #2-0 με αυτοκλειδούμενο κόμβο. Η λαβή να διαθέτει ενσωματωμένο μετρητή βάθους κατάλληλο για παράλληλη και κάθετη συρραφή. Να διαθέτει αυτόματο μηχανισμό απελευθέρωσης αγκυρών με την κίνηση ενός δακτύλου ώστε να μην χρειάζονται επιπλέον χειρισμοί και αυξάνεται ο κίνδυνος περεταίρω τραυματισμού του μηνίσκου. Οι άγκυρες καθ'όλη την διαδικασία συρραφής να είναι αποθηκευμένα στο κυρίως σώμα της συσκευής και όχι στην άκρη της συρραφής για την αποφυγή της ακούσιας απελευθέρωσης τους και αχρήστευσης της συσκευής. Οι άγκυρες να σπλίζουν εφόσον η άκρη συρραφής έχει διαπεράσει τον μηνίσκο προς συρραφή.

35.6.55 Κοπτικό ραμμάτων εμφυτεύματος συρραφής μηνίσκου.

Ωθητήρας κόμβου – κόφτης ράμματος για την συρραφή μηνίσκου με τεχνική all-inside. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μαζί με τον κατάλληλο μεταλλικό εισαγωγέα – προστατευτικό μαλακών μορίων.

35.3.47 Συστήματα καθήλωσης ιστών.

Σύστημα συρραφής μηνίσκου τύπου χειρολαβής all-inside τεχνικής, σε όλες τις ζώνες του μηνίσκου. Με ειδικό σχεδιασμό ενεργοποίησης πολλαπλών θέσεων 360° με το ένα χέρι ώστε να παρέχει καλό έλεγχο και να επιτρέπει την προώθηση των εμφυτευμάτων σε οποιαδήποτε θέση χεριού - κάθετα ή οριζόντια - εκατέρωθεν του μηνίσκου, τόσο με ηχητικό όσο και με απτικό σήμα που να επιβεβαιώνει την σωστή του τοποθέτηση.

Το σύστημα να έχει σχεδιαστεί για να λυγίζει τη βελόνα και τον άξονα, να είναι εύκολο στη χρήση με το ένα χέρι, διαθέσιμο σε ευθείες, καμπύλες ή αντίστροφες καμπύλες επιλογές ανάλογα με την περιοχή της ρήξης του μηνίσκου.

Το σύστημα να αποτελείται από έναν εύκαμπτο άξονα που θα λυγίζει, να φέρει μία εύκαμπτη βελόνα που να βελτιώνει την προσβασιμότητα επιτρέποντας τον καλύτερο έλεγχο της προώθησης των εμφυτευμάτων, με ενσωματωμένο περιοριστή βάθους για ελαχιστοποίηση της έκθεσης της βελόνας από την πίσω πλευρά του μηνίσκου, καθώς και προφορτωμένα με δύο ενσωματωμένα πολυμερή κομβία 5 mm λεπτού προφίλ από ΡΕΕΚ υλικό συνδεόμενα από ράμμα 2-0 από πολυαιθυλένιο, πολύκλωνο, ισχυρό και μη απορροφήσιμο, προ σπλισμένου κόμπου για την ασφάλεια και την διατήρηση της συρραφής με ειδικό κουμπί ασφαλής τοποθέτησης του κομβίου και αυτόματη φόρτωση του δεύτερου για άμεση τοποθέτηση σε ένα χρόνο τύπου knotless.

Το σύστημα συρραφής μηνίσκου να είναι διαθέσιμο σε 2 τύπους: ορθόδρομο κυρτό και ανάστροφο κυρτό με ειδικό εργαλείο κύρτωσης.

Με δυνατότητα κύρτωσης της χειρολαβής σε 2 σημεία για το ορθόδρομο κυρτό: α) στην βελόνα από 24° έως 35° και β) στο κεντρικό σώμα από 0° έως 80°.

Με δυνατότητα κύρτωσης της χειρολαβής σε 2 σημεία για το ανάστροφο κυρτό: α) στην βελόνα από -12° έως -22° και β) στο κεντρικό σώμα από 0° έως -80°.

17.7.119

Σύστημα συρραφής μηνίσκου, να περιλαμβάνει λαβίδα με προ-φορτωμένο ράμμα με ανατομική σχεδίαση και με καμπύλη της άνω γνάθου τις λαβίδας. Να παρέχεται σε δυο μεγέθη με μεγέθη ραμμάτων 0mm,2-0mm, όπως και αναλώσιμες πλακέτες ραμμάτων για την επαναφόρτωση της λαβίδας, αναλόγων μεγεθών.

B.3. ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Π.Χ.Σ.

35.3.1 Ειδικές βίδες για τοποθέτηση - συγκράτηση μοσχευμάτων συνδέσμων (αυνδεσμοπλαστικής) γόνατος, μεταλλικές.

Ακέφαλες βίδες τιτανίου ολικού σπειράματος με αμβλύ σπείραμα για προστασία του μοσχεύματος, αυλοφόρες για χρήση με οδηγό 1.5 mm, κατάλληλες για καθήλωση επιγονατιδικού μοσχεύματος, ισχνού και ημιτενοντώδους, όπως και αλλομοσχεύματος.

35.3.37 Βίδες τοποθέτησης – συγκράτησης μοσχεύματος χιαστού συνδέσμου, απορροφήσιμες, από πολυγαλακτικό οξύ (PLA) με πρόσμιξη οστεοκαθοδηγητικών ουσιών.

Ακέφαλες απορροφήσιμες βίδες ολικού σπειράματος με αμβλύ σπείραμα για προστασία του μοσχεύματος, κατασκευασμένες από HPLLA με υδροξυηπατήτη. Να είναι αυλοφόρες για χρήση με οδηγό 1.0 mm, κατάλληλες για καθήλωση επιγονατιδικού μοσχεύματος, ισχνού και ημιτενοντώδους, όπως και αλλομοσχεύματος. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 6mm έως 12mm και τρεις διαφορετικούς μήκους 23mm, 28mm & 35mm.

35.3.3 Ειδικές βίδες για τοποθέτηση - συγκράτηση μοσχευμάτων συνδέσμων (αυνδεσμοπλαστικής) γόνατος, Διάφορα συστήματα καθήλωσης προσθίου χιαστού συνδέσμου.

Ακέφαλες απορροφήσιμες βίδες ολικού σπειράματος με αμβλύ σπείραμα για προστασία του μοσχεύματος, κατασκευασμένες από HPLLA με πρόσμιξη παραγόντων οστεοδιέγερσης Bioactive Glass. Να είναι αυλοφόρες για χρήση με οδηγό 1.0 mm, κατάλληλες για καθήλωση επιγονατιδικού μοσχεύματος, ισχνού και ημιτενοντώδους, όπως και αλλομοσχεύματος. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 7mm έως 10mm και δύο διαφορετικά μήκη 23mm & 28mm.

35.3.33 Σύστημα Καθήλωσης ΠΧΣ.

ΤΥΠΟΣ Α

Ειδικό κουμπί τιτανίου κατάλληλο για καθήλωση ισχνού και ημιτενοντώδους μοσχεύματος στο μηρό με εκτεινόμενη λούπα ρυθμιζόμενου μήκους. Να υπάρχει επιλογή κλειδώματος εκτεινόμενης λούπας εξαρθρικά ή και ενδαρθρικά. Να διατίθεται επίσης οπωσδήποτε και το ειδικό extension για τις περιπτώσεις κατάρρευσης του έξω μηριαίου φλοιού. Όλα τα οδηγά ράμματα καθώς και τα ράμματα σύσφιξης και κλειδώματος λούπας να είναι τοποθετημένα σε μία ειδική θήκη-ράμμα, ώστε να ανεβαίνουν άλλες οι άκρες τους ταυτόχρονα μέσα από τα τούνελ με ασφάλεια, χωρίς να μπλέκονται μεταξύ τους. Να υπάρχει και ειδικός εύκαμπτος καλιμπραρισμένος οδηγός, ώστε να μπορεί ο χειρουργός να μετρά απευθείας το απαιτούμενο μήκος του μηριαίου τούνελ. Να διαθέτει κατάλληλο ενδοσκοπικό εργαλείο κοπής ραμμάτων χειρισμού και κλειδώματος της εκτεινόμενης λούπας.

ΤΥΠΟΣ Β

Κουμπί ΠΧΣ, κυμαινόμενης λούπας με ράμμα-οδηγό και 3/4 λούπα, να είναι κατάλληλο για την καθήλωση μοσχεύματος στο μηρό, από τιτάνιο, 4.5mm. Σύστημα προέκτασης κουμπιού, να είναι διαθέσιμο σε τύπο: ευθύ, κυκλικό και οβάλ, small, medium, large και σε μήκη 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 20mm, 21mm.

ΤΥΠΟΣ Γ

Ρυθμιζόμενο κουμπι τετρακεφαλου με ενσωματωμένο ραμμα ισχυρο με προσχηματισμενη λουπα για γρηγορη και ασφαλης συρραφη του μοσχευματος μονο με πεντε περασματα βελονας με ειδικη καρτα διαχειρισης ραμματων με ειδικες θηλιες για την ασφαλης και ευκολη εισαγωγη του μοσχευατος στα τουνελ,με κουμπι ειδικο με χαμηλο προφιλ και κατασκευασμενο απο τιτανιο. Με ειδικη ραβδο ελξης της ρυθμιζομενου κουμπιου.

40.8.110 Οδηγός με μάτι.

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

35.3.44 Βαθμονομημένες αυλοφόρες φρέζες για ανακατασκευή χιαστού συνδέσμου, πρόσθιας κοπής.

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

35.3.43 Αυλοφόρες φρέζες τρυπανισμού για ανακατασκευή χιαστού συνδέσμου, πλάγιας κοπής.

ΤΥΠΟΣ Α

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

ΤΥΠΟΣ Β

Ανάδρομη φρέζα με αυλό, σχεδιασμένο για τον ακριβή τρυπανισμό του οστού, να έχει ειδικό οδηγό για το σωστό και ασφαλές κλείδωμα της φρέζας και την μη θραύση της μέσα στο οστό.

40.5.32 Εύκαμπτοι οδηγοί για τοποθέτηση βίδας, κατά την ανακατασκευή χιαστού συνδέσμου.

Ειδικός οδηγός τοποθέτησης απορροφήσιμης βίδας μοσχεύματος από nitinol με μνήμη.

49.13.1 ΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΣΥΡΡΑΦΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ePTFE.

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

40.8.113 Τάπα κνημιαίου τούνελ.

Ειδική τάπα κνημιαίου τούνελ αυλοφόρα με φλάντζα. Να μπορεί να δεχτεί διάφορα αρθροσκοπικά εργαλεία χωρίς να υπάρχει απώλεια ορού από την άρθρωση και να διατηρείται σταθερή η ενδαρθρική πίεση.

B.3. ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΩΜΟΥ

35.3.41 Άγκυρες καθήλωσης ιστών διαμέτρου άνω των 2,5mm, μεταλλικές από κράμα τιτανίου, με δύο προφορτωμένα ράμματα.

Μεταλλικές άγκυρες Τιτανίου, αποστειρωμένες, τύπου κωνικής βίδας με φαρδύ σπείραμα για άριστη σταθερότητα και στο οστεοπορωτικό οστό διαμέτρου 3.0 mm ωμογλήνης, 5.0 mm και 6.5 mm του Rotator Cuff, τοποθετημένες σε εύχρηστη ευθεία λαβή οπλισμένες με διπλό πολυεστερικό ράμμα #2 ή διπλό ράμμα τεχνολογίας Force Fiber #2. Τα ράμματα να είναι τοποθετημένα και να κινούνται σε δύο ξεχωριστά ανεξάρτητα κανάλια για ευκολία χειρισμού και να μην μπλέκονται μεταξύ τους. Να υπάρχει επιλογή άγκυρών και με ράμματα οπλισμένα με βελόνα.

35.3.48 Άγκυρες καθήλωσης ιστών, συνθετικές, μη απορροφήσιμες, ακτινοδιαπερατού υλικού (PEEK ή παρόμοιο υλικό) με δύο προφορτωμένα ράμματα.

Βιδωτές άγκυρες PEEK, αποστειρωμένες κατασκευασμένες από Poly Ether Ether Ketone τύπου βίδας διαμέτρου 5.5 και 6.5 mm, τοποθετημένες σε εύχρηστη ευθεία λαβή οπλισμένες με διπλό πολυεστερικό ράμμα #2 με δύο βελόνες για mini open επεμβάσεις ή με διπλό ράμμα τεχνολογίας Force Fiber #2 για αρθροσκοπική χρήση. Τα ράμματα να είναι τοποθετημένα στο σώμα της άγκυρας και να κινούνται ξεχωριστά για ευκολία χειρισμού και να μην μπλέκονται μεταξύ τους. Να είναι με φαρδύ ανάστροφο σπείρωμα για καλύτερη συγκράτηση ακόμα και σε οστεοπορωτικό οστό και να τοποθετιέται με την χρήση του κολαούζου χωρίς φρέζα.

35.3.48 Άγκυρες καθήλωσης ιστών, συνθετικές, μη απορροφήσιμες, ακτινοδιαπερατού υλικού (PEEK ή παρόμοιο υλικό) με δύο προφορτωμένα ράμματα.

All-suture τεχνολογίας άγκυρες, αποστειρωμένες κατασκευασμένες από υπερυψηλού μοριακού βάρους ράμμα με ειδικό πολυεστερικό εκτεινόμενο θηκάρι για στήριξη στον φλοιό. Να είναι μικρού διαμέτρου 1,4mm και 2,3mm κατάλληλες για χρήση στον ώμο στην αποκατάσταση αστάθειας και rotator cuff, μικρές αρθρώσεις καθώς και για αρθροσκοπική χρήση σε ισχίο. Να είναι τοποθετημένες σε εύχρηστη εύκαμπτη λαβή για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και με οδηγούς υπό γωνία μέχρι και 25°. Να είναι οπλισμένες με ένα, δύο ή και τρία ράμματα, καθώς και να υπάρχει επιλογή άγκυρας με ράμμα τύπου tape χαμηλού profil. Το pull out strenght να είναι μεγαλύτερο από 450N. Να συνοδεύονται από εύκαμπτη φρέζα με stop για την ασφαλή τοποθέτησή τους.

35.3.50 Άγκυρες συγκράτησης μαλακών μορίων χωρίς κόμπους "knotless", υποφλοιώδους συγκράτησης με πτερύγια ή παρόμοιο.

ΤΥΠΟΣ Α.

Άγκυρα PEEK τύπου Knotless, αποστειρωμένη κατασκευασμένη από Poly Ether Ether Ketone με ανάποδα δοντάκια συνολικού διαμέτρου 4.5 mm, με ειδική κόπτουσα μεταλλική άκρη, ώστε να μην απαιτείται η χρήση φρέζας, σουβλιού ή και κολαούζου για την εμφυτεύσει της. Να είναι οπλισμένες με ειδικό οδηγό ράμμα και να είναι κατάλληλη για την μεταφορά – tensioning του Cuff, χωρίς κίνδυνο να σκιστεί. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς τεντώματος (tensioning) με την περιστροφή της χειρολαβής, κάθε 60° της περιστροφής να τεντώνει το ράμμα κατά 1,5mm περίπου και ταυτόχρονα να ασφαλίζει ώστε να μη παρατηρείται η οπισθοχώρηση των ραμμάτων καθήλωσης. Να μπορεί να δεχτεί μέχρι και τέσσερα ράμματα προς tensioning.

ΤΥΠΟΣ Β

Άγκυρες με σχεδιασμό ανοιχτής αρχιτεκτονικής σχεδιασμένο για να διευκολύνει την οστική ανάπτυξη στο τούνελ και μειώνει την ποσότητα του εμφυτευμένου υλικού στον ωμο-γόνατο. Να είναι από υλικό που χρησιμοποιεί ένα πολυμερές (PLGA 65%) βασισμένο σε βιοσύνθετο υλικό που περιέχει φωσφορικό β-τριασβέστιο (β-TCP 15%) και θειικό ασβέστιο (CaSO₄ 20%) και από υλικό ΡΕΕΚ. Να είναι σε διαστάσεις 4.75mm, 5.00mm & 5.5mm και να είναι με σχεδιασμό Knotless και να είναι φορτωμένες με ράμματα.

35.2.15 + 35.3.46 Άγκυρες ραμμάτων βιδωτές ή τύπου σφήνας από ΡΕΕΚ, Άγκυρες καθήλωσης ιστών συνθετικές, μη απορροφήσιμες, ακτινοδιαπερατού υλικού (ΡΕΕΚ ή παρόμοιο υλικό) χωρίς προφορτωμένα ράμματα.

Ολοκληρωμένο σύστημα άγκυρας καθήλωσης ιστών χωρίς ράμματα (Knotless) αποτελούμενο από άγκυρα ΡΕΕΚ με μάτι καθήλωσης ραμμάτων και tapes, μέχρι και τεσσάρων άκρων και επιπλέον καθήλωση με βίδα ΡΕΕΚ με φαρδύ ατραυματικό σπείρωμα για επιπλέον καθήλωση ραμμάτων και tapes με ελεγχόμενη τάση. Να διατίθεται σε τρεις τουλάχιστον διαμέτρους για χρήση σε οστό διαφορετικής ποιότητας ακόμα και σε οστεοπορωτικά, μειωμένης αντοχής οστά. Το kit να είναι αποστειρωμένο και να περιλαμβάνει όλους τους απαραίτητους εισαγωγής άγκυρών και ειδικό κατσαβίδι για ελεγχόμενη εισαγωγή της βίδας με ελεγχόμενη τάση στα ράμματα και tapes. Η βίδα να είναι ειδικού σχεδιασμού με οπές για να επιτρέπει την πλήρη αιμάτωση της περιοχής για καλύτερη ενσωμάτωση στο οστό και επιτάχυνση της πώρωσης.

35.6.50 Αναλώσιμο άκρο συρραφής ιστών σε αρθροσκοπική χρήση μιας χρήσης, σε διάφορες κλίσεις με δυνατότητα επιλογής οδηγού ράμματος.

Εύκαμπτοι περαστήρες ραμμάτων, αποστειρωμένοι, μίας χρήσης. Να συνοδεύονται από ειδική λαβή σύλληψης με ειδικό μηχανισμό περιστροφής ανά 90°, ώστε ο χειρουργός να μπορεί να κάνει διάφορους απαραίτητους χειρισμούς μέσα στην άρθρωση, χωρίς να χρειάζεται να γυρίζει το χέρι του (να μπορεί να κρατά το χέρι του πάντα σε ουδέτερη κάθετη θέση). Αναλώσιμη λαβίδα με οξύ μεταλλικό άκρο διαμέτρου μέχρι 1,5mm για να μην σχίζει περεταίρω τον ιστό με ρήξη. Να διαθέτει ενσωματωμένη στην μεταλλική άκρη συλληπτική λαβίδα ραμμάτων η οποία να μπορεί να αποκαλύπτεται για την συλλαβή των ραμμάτων και να μπορεί να αποσύρεται πλήρως στο μεταλλικό άκρο. Να διατίθεται σε άκρα ευθύ και 45° αριστερό και δεξί. Να υπάρχουν και αντίστοιχες αναλώσιμες λαβίδες για χρήση σε αρθροσκόπηση ισχίου.

40.8.119 Κάνουλα αρθροσκόπησης, με σπείρωμα.

Κάνουλες αρθροσκοπικές μίας χρήσης, με/και χωρίς σπείρωμα, διαφανείς, με βαλβίδα ελέγχου της εισροής και εκροής, σε διαμέτρους 5, 6.5 και 8mm και σε δύο διαφορετικά μήκη. Να υπάρχει και επιλογή κάνουλας στα παραπάνω μεγέθη και σε χωρίς σπείρωμα με μία στροφή σπειρώματος στην άκρη της για να μην γλιστρά σε περίπτωση αυξημένης πίεσης στην άρθρωση.

40.8.95 Αποστειρωμένη ανάρτηση αντιβραχίου για διεγχειρητική έλξη ώμου.

Ειδική ανάρτηση ώμου για διεγχειρητική έλξη. Το αναλώσιμο αποστειρωμένο kit να περιλαμβάνει μανίκι βραχιονίου, αυτοκόλλητο επίδεσμο τύπου coban, γάντζο και σχοινί τροχαλίας.

Τα προσφερόμενα υλικά για αρθροσκοπική χρήση θα πρέπει να συνοδεύονται από την παραχώρηση εξειδικευμένου ειδικού εξοπλισμού για την ασφαλή διεξαγωγή των επεμβάσεων και την ασφαλή χρήση και εμφύτευση των υλικών.

Πρέπει να συνοδεύονται από μία πλήρη αρθροσκοπική μονάδα με τα ελάχιστα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

B.4. ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ 4K

B.4.1. ΚΑΜΕΡΑ UHD

1. Να είναι τελευταίας γενιάς, υπερυψηλής ευκρίνειας UHD/4K με ανάλυση 3840X2160, προοδευτικής σάρωσης (progressive scan)
2. Να περιλαμβάνει κεφαλή κάμερας 4K/UHD τεχνολογίας 3 chip CMOS με ανάλυση 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης
3. Να διαθέτει τεχνολογίας φθορίζουσας απεικόνισης βασισμένη στην εκπομπή φωτός με μήκος κύματος κοντά υπέρυθρο (835nm) NIR – Near Infrared
4. Η χρήση του μέσου φθορισμού πράσινη ινδοκυανίνη (ICG) η οποία συγκεντρώνεται στους ιστούς ενδιαφέροντος να επιτρέπει την απεικόνιση των σημείων αιμάτωσης
5. Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής της τεχνολογίας φθορισμού με ICG με τρεις τρόπους:
 - Ταυτόχρονη απεικόνιση της πράσινης σκιαγραφικής ουσίας με το φυσικό φώς. (Overlay)
 - Ασπρόμαυρη απεικόνιση (SPY)
 - Ποσοτική χρωματική διακύμανση (Color Segment Fluorescence)

Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με περισσότερη λεπτομέρεια για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση, όπως ομογενοποιημένο φωτισμό, σύστημα διαφοροποίησης των ιστών και αναγνώρισης και διάκρισης των λεπτών δομών ιστού.

Να διαθέτει δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ της φυσικής εικόνας και των φιλτραρισμένων εικόνων (ICG) από τρία (3) διαφορετικά σημεία, από την κεφαλή της κάμερας, από τον επεξεργαστή της κάμερας και μέσω της πηγής ψυχρού φωτισμού.

Να μπορεί να συνδεθεί με ολοκληρωμένο σύστημα καταγραφής των περιστατικών είτε φωτογραφίες είτε βίντεο ανάλυσης FULL HD 1920x1080 με αποθηκευτικό χώρο τουλάχιστον 300GB. Το ολοκληρωμένο σύστημα καταγραφής να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το τοπικό δίκτυο του νοσοκομείου (HIST) για αποθήκευση όλων των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς (φάκελος ασθενούς). Το ολοκληρωμένο σύστημα καταγραφής να μην είναι απαραίτητα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την προϋπόθεση να πληρούνται οι προδιαγραφές ανάλυσης των καταγεγραμμένων αρχείων.

Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους: 2 θύρες HDMI, 2 θύρες remote control για τον έλεγχο και των υπολοίπων συσκευών.

Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης του φθορισμού σε πράσινο και γκρι.

Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής σε περιστατικά ανοιχτού χειρουργείου με την προσθήκη κατάλληλης εξωτερικής κάμερας ανάλυσης HD 1080p με χρήση ή χωρίς την χρήση ICG.

Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα (4) πλήρως προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου των διαφόρων μορφών παρουσίασης της εικόνας, των παραμέτρων λειτουργίας της αλλά και την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο. Να διαθέτει ψηφιακό zoom παρέχοντας μεγέθυνση τουλάχιστον 5X.

Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα να συνδέεται σειριακά με συσκευές όπως : πηγή ψυχρού φωτισμού , συσκευή καταγραφής κτλ. , ώστε οι παράμετροι λειτουργίας και τα μηνύματα ασφαλείας τους ν' απεικονίζονται στο μόνιτορ και οι βασικές ρυθμίσεις αυτών να ρυθμίζονται από την κεφαλή της κάμερας.

Όλα τα μέρη της κάμερας να διαθέτουν πιστοποίηση προστασίας BF ή CF.

Η κεφαλή να είναι κλιματιζόμενη σε κλίβανο αερίου (EO) και πλάσματος Sterrad, και να συνοδεύεται από ειδικά διαμορφωμένο κυτίο αποστείρωσης/φύλαξης.

Να διαθέτει τουλάχιστον εννιά (9) προ εγκατεστημένες χειρουργικές ειδικότητες.

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας για τον εύκολο χειρισμό όλων των λειτουργιών της κάμερας.

Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης του πράσινου χρώματος της ινδοκυανίνης σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.

διαθέτει επιλογή της αυτόματης ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας.

B.4.2. Μόνιτορ 4K

1. Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 32" τεχνολογίας LED back light με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις 16:9.
2. Να παρέχει εικόνα με ανάλυση 4096x2160.
3. Να διαθέτει υψηλή αντίθεση τουλάχιστον 1500:1
4. Να έχει προσαρμοσμένη βάση τοποθέτησης VESA 100x100 και 200x100
5. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους : 1 θύρα DVI , 2 θύρες HDMI ,1 θύρα RS32 και 1 θύρα USB.
6. Να παρέχει την δυνατότητα εικόνας σε εικόνα (PIP και POP) σε διάφορα επίπεδα εναλλαγής κύριας και δευτερεύουσας εικόνας.
7. Να είναι απαραίτητα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την προσφερόμενη κάμερα για μεγιστοποίηση του απεικονιστικού αποτελέσματος.
8. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 520cd/m².
9. Να παρέχει την δυνατότητα παγώματος της εικόνας.
10. Να διαθέτει εννιά (9) προ εγκατεστημένα και πλήρως παραμετροποιήσιμα προφίλ ρύθμισης χρωμάτων ανάλογα την χειρουργική ειδικότητα.
11. Να διαθέτει λειτουργία κλειδώματος της οθόνης αφής για μεγαλύτερη ασφάλεια.
12. Να διαθέτει περιστροφικό επιλογές με επιβεβαίωση για την είσοδο και πλήρη λειτουργία του μενού.

B.4.3. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού

1. Να είναι υψηλής απόδοσης φωτισμού τεχνολογίας LED.
2. Να διαθέτει δύο τύπους εφαρμογής : λειτουργία Λευκού φωτισμού και λειτουργία ICG.
3. Η εναλλαγή μεταξύ των δύο τύπων εφαρμογής να γίνεται από τρία (3) διαφορετικά σημεία, μέσω της οθόνης, μέσω του επεξεργαστή της κάμερας και μέσω της κεφαλής της κάμερας.
4. Να μπορεί να μπει σε λειτουργία "Standby".
5. Να διαθέτει διάρκεια ζωής της λυχνίας τουλάχιστον 30.000 ώρες.
6. Η θερμοκρασία χρώματος να είναι περίπου 6.000K για πιστή απόδοση των χρωμάτων.
7. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας BF ή CF.

8. Να περιλαμβάνονται δύο (2) καλώδια ψυχρού φωτισμού οπτικών ινών υψηλής θερμικής αντίστασης με ενισχυμένη επίστρωση από σιλικόνη για προστασία σε φθορά ή βλάβη και για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής. Να είναι κατάλληλο και για χρήση με πράσινη ινδοκυανίνη (ICG). Να είναι διαμέτρου 5mm και μήκους τουλάχιστον 3m , να είναι κλιβανιζόμενο και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς κλειδώματος με το ενδοσκόπιο.
9. Να διαθέτει επιλογή της αυτόματης ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας για την διατήρηση σταθερού φωτισμού καθ' όλη της διάρκεια του χειρουργείου.
10. Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα απεικόνισης με τη βοήθεια laser του ουρητήρα.
11. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς κλειδώματος του καλωδίου ψυχρού φωτισμού.
12. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής για εύκολη πλοήγηση στο μενού.

B.4.4. ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΟ 4K

1. Να είναι νέας σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για χρήση με συστήματα εικόνας 4K.
2. Να είναι κατάλληλη για χρήση ICG και να απεικονίζει στο μόνιτορ την ινδοκυανίνη και την αιμάτωση απευθείας με την χρήση της ενδοσκοπικής κάμερας χωρίς την παρεμβολή άλλων μηχανημάτων και εξαρτημάτων. Είναι σημαντικό να υπάρχει αυτή δυνατότητα για να μπορεί να προσδιοριστεί άμεσα και εύκολα κατά την διάρκεια της αρθροσκόπησης η αιμάτωση του μηνίσκου, του χιαστού συνδέσμου ή του rotator cuff σε περίπτωση ανάγκης συρραφής και αποκατάστασης τους.
3. Να είναι διαμέτρου 4mm, κατάλληλη για αρθροσκοπική χρήση, κατασκευασμένη από ειδικά κράματα μετάλλων, υψηλής αντοχής, γωνίας οράσεως 30 έως 70 μοιρών με πεδίο οράσεως 105° , κατασκευασμένη με κρυστάλλους από SAPPHIRE για αποφυγή χάραξης και καταστροφής της οπτικής. Να υπάρχει επιλογή από δύο τουλάχιστον μήκη εργασίας, 140mm & 165mm περίπου.
4. Επίσης να υπάρχουν οπτικές μικρών αρθρώσεων τουλάχιστον τριών διαφορετικών διαμέτρων, 1,9mm, 2,3mm & 2,7mm, κατάλληλες για αρθροσκοπική χρήση, κατασκευασμένες από ειδικά κράματα μετάλλων, υψηλής αντοχής, γωνίας οράσεως από 0 έως και 70 μοιρών με πεδίο οράσεως 80° , κατασκευασμένη με κρυστάλλους από SAPPHIRE για αποφυγή χάραξης και καταστροφής της οπτικής.
5. Να διαθέτουν τριπλό μεταλλικό περίβλημα για αυξημένη αντοχή στην κάμψη και προς αποφυγή θραύσης των κρυστάλλων.
6. Η συγκόλληση και στεγανοποίηση να γίνεται με τεχνολογία laser για να διασφαλιστεί στεγανότητα κατά την αποστείρωση στον υγρό κλίβανο.
7. Να διαθέτουν ευθείς φακούς τεχνολογίας rod lens (ευθύς φακός) ώστε να μην γίνεται παραμόρφωση της εικόνας στις άκρες λόγω της κυρτότητας του φακού και της διάθλασης του φωτός.
8. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής οπτικής με universal προσοφθάλμιο κατάλληλο για όλα τα coupler των κεφαλών κάμερας ή και βιντεοαρθροσκόπιο με ενσωματωμένο βιδωτό coupler.
9. Να αποστειρώνονται με όλους τους γνωστούς και εγκεκριμένους τρόπους αποστείρωσης και σε υγρό κλίβανο στους 134°C. Να διαθέτουν ειδικά «κανάλια» αποσυμπίεσης, χωρίς να επηρεάζεται η αντοχή της, ώστε να αντέχει επαναλαμβανόμενους κύκλους αποστείρωσης σε υγρό κλίβανο και να μειώνεται η πιθανότητα φθοράς.

10. Να προσφέρονται μαζί με την κατάλληλη κάνουλα με δύο βρυσάκια (inflow/outflow) και ένα αμβλύ τροκάρ. Να υπάρχει δυνατότητα κλειδώματος της οπτικής στην κάνουλα με ταχυσύνδεσμο τύπου speed-lock και με περιστροφικό κλείδωμα τύπου j-lock.
11. Η εταιρία που προσφέρει τα παραπάνω είδη να διαθέτει οργανωμένο εξουσιοδοτημένο τμήμα service στην Αθήνα για την καλύτερη εξυπηρέτηση σε περίπτωση βλάβης.
12. Όλα τα εργαλεία διαθέτουν σήμανση CE και να προσκομιστούν και τα σχετικά ISO της εταιρείας.

B.4.5. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΔΟΑΡΘΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

1. Τελευταίας τεχνολογίας αρθροσκοπική περισταλτική αντλία με εύχρηστη έγχρωμη ψηφιακή touch screen οθόνη της πρόσοψης.
2. Στην οθόνη απεικονίζονται όλες οι ενδείξεις (πίεση, ροή, πραγματική πίεση στην άρθρωση, αναρρόφηση, αποθηκευμένες ρυθμίσεις κλπ.)
3. Υπάρχει απεικόνιση της πραγματικής πίεσης στην άρθρωση σε πραγματικό χρόνο ώστε να μπορεί να αποφευχθεί οποιαδήποτε επιπλοκή.
4. Υπάρχει δυνατότητα να προεπιλεγούν τόσο η επιθυμητή πίεση όσο και η επιθυμητή αναρρόφηση, με κατάλληλες ενδείξεις στην πρόσοψη της συσκευής, από ειδικούς διακόπτες αφής.
5. Δύναται να μεταβάλλεται η πίεση από 0-150 mmHg.
6. Υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού των ρυθμίσεων ανάλογα με τις ανάγκες και απαιτήσεις του επεμβαίνοντα ιατρού και να μπορεί να αποθηκευτούν.
7. Υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας έκπλυσης Wash.
8. Υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας αποστράγγισης (Drain) της άρθρωσης όταν τελειώσει η επέμβαση ώστε να μην μείνουν μετεγχειρητικά υγρά στην άρθρωση.
9. Είναι διπλής ενέργειας Inflow/outflow κατάλληλη για όλες τις αρθροσκοπικές επεμβάσεις. Κατά επιλογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως μονής ενέργειας, διαθέτει το κατάλληλο λειτουργικό.
10. Συνδέεται και επικοινωνούν και συνεργάζονται τα λειτουργικά τους με την συσκευή shaver&αρθροσκοπικής διαθερμίας ώστε να διασφαλιστεί σταθερή ροή και πίεση στην άρθρωση ανάλογα με τις στροφές του shaver, την αναρρόφηση του, την ενέργεια τις διαθερμίας κλπ.
11. Ο έλεγχος των λειτουργιών γίνεται είτε από την οθόνη αφής, είτε από το ενσύρματο τηλεχειριστήριο που δύναται να αποστειρωθεί ακόμα και στον ατμό στους 134°C, είτε από τον ποδοδιακόπτη.
12. Ποδοδιακόπτης μπορεί και ελέγχει λειτουργίες όπως αύξηση και μείωση της πίεσης και της ροής, λειτουργία wash & drain, λειτουργία vacuum απομάκρυνσης ιστών και ελευθέρων σωμάτων από την άρθρωση χωρίς την χρήση του shaver. Έχει την δυνατότητα να προγραμματιστεί ανάλογα με την ανάγκες του χειρουργού.
13. Υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με ασύρματο ποδοδιακόπτη.
14. Η αντλία διαθέτει εσωτερικά τα περισταλτικά μοτέρ προς αποφυγή ακούσιων τραυματισμών ή ζημιών στις αναλώσιμες σωληνώσεις είτε κατά την εισαγωγή τους είτε κατά την χρήση τους που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την στείρωσης του συστήματος.
15. Τα αναλώσιμα είναι συμπαγές και πολύ εύκολα στην χρήση. Διαθέτει ξεχωριστό αναλώσιμα για inflow και ξεχωριστό για outflow και έχουν χρωματικό διαχωρισμό

για την αποφυγή λάθους. Ταυτόχρονα όλες οι άκρες των σωληνώσεων φέρουν σήμανση για το που συνδέονται (π.χ. shaver, διαθερμία κλπ.).

16. Όλες σωληνώσεις είναι προεγκατεστημένες σε εύχρηστες «κασέτες» οι οποίες συνδέονται με την αντλία εύκολα, με μία κίνηση, ασφαλίζουν και εφαρμόζουν χωρίς περιθώριο λάθους εγκατάστασης.
17. Συμμορφώνεται με οδηγία IEC 60601-1-2:2001 ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

B.4.6. ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ SHAVER & ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

1. Ειδική συσκευή αρθροσκοπικού Shaver και αρθροσκοπικής διαθερμίας τελευταίας τεχνολογίας με έναν κοινό επεξεργαστή (κεντρική κονσόλα) για την εξοικονόμηση κόστους και χώρου πάνω σε ειδικό τροχήλατο αρθροσκοπικού πύργου.
2. Η κεντρική μονάδα να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη ψηφιακή οθόνη και πλήκτρα αφής για εύκολο έλεγχο.
3. Η κεντρική μονάδα να είναι πλήρως προγραμματιζόμενη και να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει ρυθμίσεις ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε χρήστη.
4. Στην κεντρική μονάδα να συνδέεται κλιβανιζόμενη χειρολαβή του Shaver. Να υπάρχει επιλογή ελέγχου των λειτουργιών του shaver είτε από την χειρολαβή είτε από τον ποδοδιακόπτη.
5. Η χειρολαβή του shaver να μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο για μεγάλες όσο και για μικρές αρθρώσεις με την χρήση του κατάλληλου κοπτικού χωρίς να χρειάζεται αλλαγή χειρολαβής ή χρήση προσαρμογέα. Να προσφερθούν όλα τα κοπτικά προς επιλογή.
6. Η χειρολαβή του shaver να είναι εργονομική, μικρού βάρους με δυνατότητα να φτάνει έως και 12.000rpm. Να διαθέτει περιστρεφόμενο σύστημα σύνδεσης με την σωλήνα αναρρόφησης ώστε να ανταποκρίνεται άμεσα στις κινήσεις του χεριού του χειρουργού και να μην τις περιορίζει.
7. Η χειρολαβή του shaver να δίνεται να αποστειρωθεί με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης, σε ατμό και στους 134°C, σε πλάσμα, αέριο ακόμα και αν υπάρχει δυνατότητα υψηλής απολύμανσης σε υγρό Cidex.
8. Να συνδέεται ταυτόχρονα και αναλώσιμο ηλεκτρόδιο διπολικής διαθερμίας με απόδοση μέχρι 400 Watt. Να προσφερθούν όλα τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια προς επιλογή με και χωρίς αναρρόφηση.
9. Τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια να είναι συμπαγές, αποστειρωμένα με ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης.
10. Η αρθροσκοπική διαθερμία να είναι κατάλληλη για εξάχνωση και συρρίκνωση ιστών όπως και για την αιμόσταση. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής σε 12 διαφορετικά επίπεδα εξάχνωσης και 3 διαφορετικά επίπεδα αιμόστασης.
11. Τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια να έχουν την δυνατότητα ελέγχου είτε από την χειρολαβή με ενσωματωμένα κουμπιά είτε με τον ποδοδιακόπτη.
12. Να διαθέτει ειδικό ποδοδιακόπτη ελέγχου και των δύο λειτουργιών, του shaver και της διαθερμίας. Να έχει την δυνατότητα όχι μόνο ελέγχου εναλλαγής μεταξύ του shaver και διαθερμίας αλλά και εναλλαγής μεταξύ των λειτουργιών, π.χ. από forward σε reverse ή oscillate, έλεγχος της ταχύτητας κλπ.
13. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογή και ασύρματου ποδοδιακόπτη.
14. Συμπεριλαμβάνεται χειρολαβή shaver με κουμπιά ελέγχου και ποδοδιακόπτης.
15. Να συμμορφώνεται με οδηγία IEC 60601-1-2:2001 ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Β.4.6. Τροχήλατο

1. Το προσφερόμενο τροχήλατο να έχει 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 6 θέσεις τουλάχιστον.
3. ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου, υποδοχή γείωσης και κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
4. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.
5. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂.
6. Να διαθέτει τέσσερα ράφια για την τοποθέτηση των προσφερόμενων ενδοσκοπικών μηχανημάτων και ενός συρταριού.
7. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας.
8. Να διαθέτει αρθρωτού βραχίονα στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης..

Γ. ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ – ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ**Γ.1. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ****ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ**

Α. Τόσο οι πλάκες όσο και οι βίδες να είναι από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, ώστε να εξασφαλιστεί η συμβατότητα μεταξύ τους.

Β. Η εκάστοτε εταιρεία να διαθέτει πιστοποιητικό απομαγνητισμένου υλικού, επιτρέποντας στον ασθενή μεταγενέστερα να υποβληθεί σε τυχόν μαγνητική ή αξονική τομογραφία, το παραπάνω πιστοποιητικό θα πρέπει να προσκομίζεται ως δικαιολογητικά στην τεχνική προσφορά του διαγωνισμού.

Γ.1.1. ΠΛΑΚΕΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
39.1	<u>Συστήματα εσωτερικής οστεοσύνθεσης πηχεοκαρπικής.</u>	Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης μικρών καταγμάτων για κατάγματα της πηχεοκαρπικής άρθρωσης. Οι πλάκες να είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου, να είναι πλήρως ανατομικές και να χρησιμοποιούν τεχνολογία που επιτρέπει την τοποθέτηση πολυαξονικά κλειδούμενων βιδών σε γωνίωση 15 μοιρών και συνολικό εύρος 30 μοιρών χωρίς τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης. Να διαθέτει βίδες κλειδούμενες και μη, σε διαμέτρους 2,4mm και 2,7mm.
35.5.10	<u>Πλάκες LC-DCP κάτω πέρατος</u>	Ειδικές πλάκες οστεοσύνθεσης καταγμάτων κάτω πέρατος κερκίδας και κεφαλής βραχιονίου, από τιτάνιο, τύπου T ορθής γωνίας
35.5.11	<u>κερκίδας και κεφαλής</u>	
35.5.12	<u>βραχιονίου, από τιτάνιο, τύπου</u>	

	<u>Τ Ορθής γωνίας και λοξής γωνίας.</u>	και λοξής γωνίας, σε διαφορετικά μήκη, από τιτάνιο, με απλές ή κλειδούμενες βίδες, να είναι διαθέσιμες οπές για Kirschner.
<u>35.5.13</u>	<u>Πλάκες LC-DCP τριφυλλοειδείς.</u>	Ειδικές πλάκες οστεοσύνθεσης Καταγμάτων τριφυλλοειδείς, σε διαφορετικά μήκη, από τιτάνιο, με απλές ή κλειδούμενες βίδες, να είναι διαθέσιμες οπές για Kirschner.
<u>35.5.14</u>	<u>Πλάκες LC-DCP διάφυσης βραχιονίου, κνήμης και μηρού 4,5 / 5,0 MM, από τιτάνιο.</u>	Ειδικές πλάκες οστεοσύνθεσης καταγμάτων διάφυσης βραχιονίου, κνήμης και μηρού, από τιτάνιο, σε διαφορετικά μήκη, με απλές ή κλειδούμενες βίδες.
<u>35.5.15</u> <u>35.5.17</u>	<u>Πλάκες LC-DCP τύπου T, L buttress , από τιτάνιο, για κατάγματα plateau.</u>	Ειδικές πλάκες οστεοσύνθεσης καταγμάτων τύπου T, L buttress , από τιτάνιο, για κατάγματα plateau, σε διαφορετικά μήκη, με απλές ή κλειδούμενες βίδες, για δεξί και αριστερό σκέλος.
<u>40.10.33</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες κλείδας από τιτάνιο.</u>	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.
<u>35.5.22</u>	<u>Πλάκες για αρθροδέσεις.</u>	Πλάκες περιορισμένης επαφής, πολυαξονικά κλειδούμενες, συνδυαστικής οστεοσύνθεσης, δυναμικής συμπίεσης για mini κατάγματα, αρθροδέσεις και οστεοτομίες, από τιτάνιο.
<u>35.6.42</u>	<u>Αγκιστροειδείς πλάκες καταγμάτων μεγάλων οστών και περιπροθετικών καταγμάτων.</u>	Πλάκες αγκιστροειδείς για κατάγματα μείζονος τροχαντήρα και για περιπροθετικά κατάγματα, σε διαφορετικά μεγέθη, από τιτάνιο η ανοξείδωτο χάλυβα με σχεδιασμό χαμηλού προφίλ, με βίδες απλές ή κλειδούμενες, με δυνατότητα μέσω ειδικού 'eyelet' περίδεσης ειδικού σύρματος συγκράτησης του οστού.
<u>35.6.42</u>	<u>Ανατομικές πλάκες μηρού-κνήμης-βραχιονίου.</u>	Να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης cortical και cancellous βιδών, καθώς και κλειδούμενων βιδών. Να διαθέτει βίδες 3,5-4,5 mm cortical, 4-5 mm κλειδούμενες και 3,5-6,5 mm σπογγώδεις. Να υπάρχει η δυνατότητα διαδερμικής τοποθέτησης.
<u>35.6.46</u>	<u>Πλάκες ανατομικές κλειδούμενες, από τιτάνιο για κατάγματα μηριαίων/κονδύλων, περιπροθετικά κατάγματα και</u>	Ανατομικές πλάκες μηριαίων και κνημιαίων κονδύλων, από κράμα τιτανίου, μη επαφής, δεχόμενες πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες σε όλες τις οπές τους, σε διαφορετικά μεγέθη, για

	<u>κνημιαίου plateau.</u>	δεξιό και αριστερό σκέλος.
<u>35.6.47</u>	<u>Πλάκες ανατομικές Κλειδούμενες για κατάγματα κεφαλής βραχιονίου.</u>	Ανατομικές πλάκες για κατάγματα κεφαλής βραχιονίου, από κράμα τιτανίου, μη επαφής, δεχόμενες πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες σε όλες τις οπές τους, σε διαφορετικά μεγέθη, για δεξιό και αριστερό σκέλος.
<u>40.10.24</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες ευθείες μικρών Καταγμάτων από τιτάνιο.</u>	Πλάκες κλειδούμενες ευθείες συμπιεστικές (LCP), από τιτάνιο, πάχους 3.9mm με 2 έως 12 οπές και σε μήκη από 25mm έως 155mm που δέχονται βίδες τιτανίου διαφόρων τύπων.
<u>40.10.25 ΤΥΠΟΣ Α</u>	<u>Πλάκες μικρών Καταγμάτων για κατάγματα rilon κλειδούμενες.</u>	Ανατομικές πλάκες μικρών καταγμάτων από τιτάνιο 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 περίξ των οπών για ασφαλέστερο κλείδωμα κατά την πολυαξονική τοποθέτηση των βιδών.
<u>40.10.25 ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Πλάκες μικρών Καταγμάτων για κατάγματα rilon κλειδούμενες.</u>	Σύστημα πλακών εσωτερικής οστεοσύνθεσης κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου. Το σετ να διαθέτει ανατομικές πλάκες για κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης(και περόνης) καθώς και άκρου πόδα (πλάκες πτέρνης) και κλάκες 1/3 του κύκλου. Το σύστημα να δίνει την δυνατότητα χρήσης μεγάλης γκάμας πλακών διεγχειρητικά. Οι πλάκες να είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου, να είναι πλήρως ανατομικές και να χρησιμοποιούν τεχνολογία πολυαξονικών κλειδούμενων βιδών σε γωνίωση 15 μοιρών και συνολικό εύρος 30 μοιρών χωρίς τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης. Να διατίθενται βίδες cortical και κλειδούμενες.
<u>40.10.25 ΤΥΠΟΣ Γ</u>	<u>Πλάκες μικρών Καταγμάτων για κατάγματα rilon κλειδούμενες.</u>	Ανατομικές πλάκες κάτω πέρατος της κνήμης από τιτάνιο, για αριστερή και δεξιά πλευρά, κατάλληλες για έσω τοποθέτηση, καθώς και πλάκες ίδιας κατασκευής για πρόσθια-έξω και οπίσθια τοποθέτηση. Επιπλέον, να περιλαμβάνονται ανατομικές πλάκες κάτω πέρατος της περόνης, επίσης τιτανίου, δεξιές και αριστερές. Όλες οι πλάκες πρέπει να υποδέχονται ασφαλιζόμενες και συμπιεστικές βίδες διαμέτρων 2.7mm, 3.5mm και 4.0mm. Οι οπές να διαθέτουν ειδικά διαμορφωμένο σπείρωμα που επιτρέπει πολυαξονική τοποθέτηση των ασφαλιζόμενων βιδών, ενώ να

		υπάρχει ειδική ενίσχυση στις οπές για αυξημένη σταθερότητα της οστεοσύνθεσης.
<u>40.10.26</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες ανακατασκευής από τιτάνιο μικρών καταγμάτων.</u>	Πλάκες ανακατασκευής κλειδούμενες, από τιτάνιο, σε διαφορετικά μεγέθη και πάχη, από 5 έως τουλάχιστον 12 οπές.
<u>40.10.24</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες ευθείες μικρών καταγμάτων από τιτάνιο.</u>	Πλάκες κλειδούμενες, ευθείες, από τιτάνιο, σε διαφορετικά μεγέθη, από 2 έως 10 οπές τουλάχιστον.
<u>40.10.26</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες ανακατασκευής από τιτάνιο μικρών καταγμάτων.</u>	Πλάκες κλειδούμενες, από τιτάνιο, ευθείες ανακατασκευής πάχους 3.9mm με 3 έως 18 οπές και σε μήκη από 34mm έως 214mm που δέχονται βίδες τιτανίου 3,5mm διαφόρων τύπων.
<u>40.10.28</u> <u>ΤΥΠΟΣ Α</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων κάτω πέρατος βραχιονίου από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών.</u>	Ανατομική πλάκα(αριστερή, δεξιά) από τιτάνιο για κατάγματα κονδύλων βραχιονίου έσω ή έξω τοποθέτησης από 4 έως 8 οπές, που δέχεται όλων των ειδών τις βίδες. Διαθέτει ειδικές οπές για προσωρινή ανάταξη του κατάγματος με kirschner διαμέτρου 1.6mm καθώς και ειδική ενίσχυση περίξ των οπών για ασφαλέστερο κλείδωμα κατά την πολυαξονική τοποθέτηση των βιδών.
<u>40.10.28</u> <u>ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων κάτω πέρατος βραχιονίου από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών.</u>	Σύστημα κλειδωμένων και μη πλακών ανατομικά διαμορφωμένο κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) και επεξεργασμένο με ανοδίωση Τύπου II, χαμηλού προφίλ. Επιπλέον, οι βίδες ασφάλισης 3,5 mm και 2,7 mm μπορούν να κλειδωθούν μέσα σε ένα κώνο 30 μοιρών στην οπή της πλάκας. Να είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο. Να υπάρχει η δυνατότητα πολλαπλής τοποθέτησης πλακών στους κονδύλους καθώς και πλάκα ωλεκράνου. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδωμένων και μη βιδών χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος ψυχρής συγκόλλησης κατά την εξαγωγή.
<u>40.10.28</u> <u>ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων κάτω πέρατος βραχιονίου από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών.</u>	ΤΥΠΟΣ Α Να είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο. Να υπάρχει η δυνατότητα πολλαπλής τοποθέτησης πλακών στους κονδύλους καθώς και πλάκα ωλεκράνου. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδούμενων και μη βιδών χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος ψυχρής συγκόλλησης κατά την εξαγωγή. ΤΥΠΟΣ Β Ανατομικές πλάκες κονδύλων βραχιονίου, δεξιές και αριστερές, για τον έσω και έξω

		κόνδυλο, καθώς και πλάκες έξω κονδύλου οπίσθιας τοποθέτησης με ειδική προεξοχή. Όλες οι πλάκες να επιτρέπουν τη χρήση πολυαξονικά ασφαλιζόμενων και συμπιεστικών βιδών διαμέτρων 2.7mm, 3.5mm και 4.0mm. Οι οπές να φέρουν ειδική διαμόρφωση σπειρώματος ώστε να εξασφαλίζεται πολυαξονικότητα κατά την τοποθέτηση, ενώ η κατασκευή να περιλαμβάνει ενισχυμένες οπές για βέλτιστη σταθερότητα της οστεοσύνθεσης.
<u>40.10.29</u> <u>ΤΥΠΟΣ Α</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων ωλεκράνου από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών.</u>	Ανατομική πλάκα(αριστερή, δεξιά) απο τιτάνιο για κατάγματα ωλεκράνου με 3 έως 9 οπές, που δέχεται όλων των ειδών τις βίδες. Διαθέτει ειδική ενίσχυση περίξ των οπών για ασφαλέστερο κλείδωμα κατά την πολυαξονική τοποθέτηση των βιδών.
<u>40.10.29</u> <u>ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων ωλεκράνου από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών.</u>	Ανατομικές πλάκες ωλεκράνου, δεξιές και αριστερές, με δυνατότητα υποδοχής πολυαξονικά ασφαλιζόμενων και συμπιεστικών βιδών 2.7mm, 3.5mm και 4.0mm. Οι οπές να διαθέτουν ειδική διαμόρφωση σπειρώματος για πολυαξονικότητα και ενισχυμένη σχεδίαση για αυξημένη σταθερότητα. Οι πλάκες να περιλαμβάνουν τουλάχιστον 7 οπές στην περιοχή του ωλεκράνου και να διατίθενται σε τουλάχιστον 4 διαφορετικά μεγέθη, με περιφερικές οπές από 3 έως 9.
<u>40.10.34</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες κορωνοειδούς απόφυσης από τιτάνιο.</u>	Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων κορωνοειδούς απόφυσης, από τιτάνιο, σε διαφορετικά μεγέθη.
<u>40.10.30</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες άκρου πόδα από τιτάνιο.</u>	ΤΥΠΟΣ Α Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης μικρών καταγμάτων για κατάγματα της ποδοκνημικής άρθρωσης. Οι πλάκες να είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου, πλήρως ανατομικές, και να χρησιμοποιούν τεχνολογία SmartLock, η οποία να επιτρέπει την τοποθέτηση πολυαξονικά κλειδούμενων βιδών με γωνίωση έως 15 μοιρών και συνολικό εύρος 30 μοιρών, χωρίς κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης. Να υπάρχει ποικιλία πλακών για τα κατάγματα της ποδοκνημικής άρθρωσης, καθώς και πλάκες πτέρνης. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδούμενων και μη κλειδούμενων βιδών, χωρίς τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης κατά την εξαγωγή, παρέχοντας ευελιξία στην τοποθέτηση των βιδών βάσει της

		<p>ανατομίας του ασθενούς και όχι του προϋπάρχοντος σχεδιασμού της πλάκας.</p> <p>ΤΥΠΟΣ Β Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων άκρου πόδα, από τιτάνιο, σε διαφορετικά μεγέθη.</p>
40.10.31 ΤΥΠΟΣ Α	<u>Πλάκες κλειδούμενες Άκρας χείρας, από τιτάνιο.</u>	Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων άκρας χείρας, από τιτάνιο, σε διαφορετικά μεγέθη.
40.10.31 ΤΥΠΟΣ Β	<u>Πλάκες κλειδούμενες Άκρας χείρας, από τιτάνιο.</u>	Ανατομικές πλάκες κάτω πέρατος κερκίδας, παλαμιαίας προσπέλασης (αριστερές/δεξιές) και ραχιαίας προσπέλασης (αριστερές/δεξιές), με 3 έως 16 περιφερικές οπές για τις παλαμιαίες και 3 έως 7 για τις ραχιαίες εκδόσεις. Οι πλάκες να είναι κατάλληλες για πολυαξονικά ασφαλιζόμενες και συμπιεστικές βίδες 2.7mm, 3.0mm και 3.5mm.
40.10.35	<u>Πλάκες κλειδούμενες Κάτω πέρατος κερκίδας, από τιτάνιο.</u>	<p>ΤΥΠΟΣ Α Να είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης παλαμιαία η ραχιαία. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδούμενων και μη βιδών χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος ψυχρής συγκόλλησης κατά την εξαγωγή.</p> <p>ΤΥΠΟΣ Β Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων κάτω πέρατος κερκίδας, από τιτάνιο, σε διαφορετικά μεγέθη.</p>
40.8.20	<u>Πολύκλωνα σύρματα (διαμέτρου 18χιλ) με το μεταλλικό τους κλίπ.</u>	Να προσφέρονται σε δύο τύπους, με και χωρίς αναδιπλούμενο άκρο.
Γ.1.2. ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕΓΑΛΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ		
40.9.29	<u>Πλάκες κλειδούμενες ευθείες μεγάλων καταγμάτων από τιτάνιο.</u>	Πλάκες κλειδούμενες για τη διάφυση των μακρών οστών από κράμα τιτανίου, ευθείες, φαρδιές με 6 έως 18 οπές και μήκη από 106mm έως 322mm Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιώζες, καθώς και σπογγιώζες μερικού και ολικού σπειρώματος).
40.9.30 ΤΥΠΟΣ Α	<u>Πλάκες κλειδούμενες για υπερκονδύλια κατάγματα μεγάλων καταγμάτων.</u>	Πλάκες ανατομικές (αριστερές/δεξιές) μηριαίων κονδύλων από κράμα τιτανίου, με 5 έως 13 οπές και μήκη από 165mm έως 324mm και Πλάκες ανατομικές(αριστερές/δεξιές) δια το έξω κνημιαίο πλατώ, με 5 έως 13 οπές και μήκη

		απο 140mm εως 300mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιώζες, καθώς και σπογγιώζες μερικού και ολικού σπειρώματος).
<u>40.9.30</u> <u>ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Ανατομική κλειδούμενη πλάκα κάτω πέρατος κνήμης έξω, 5 έως 13 οπών.</u> <u>Ανατομική κλειδούμενη πλάκα κάτω πέρατος κνήμης έσω, 5 έως 13 οπών.</u> <u>Ανατομική κλειδούμενη πλάκα 3,5 κάτω πέρατος κνήμης έσω, 4 έως 12 οπών.</u> <u>Ανατομική κλειδούμενη πλάκα 3,5 κάτω πέρατος κνήμης έξω, 4 έως 20 οπών.</u>	Σύστημα πλακών εσωτερικής οστεοσύνθεσης κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου. Το σέτ να διαθέτει ανατομικές πλάκες για κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης(και περόνης) καθώς και άκρας πόδα(πλάκες πτέρνης) και κλάκες 1/3 του κύκλου. Το σύστημα να δίνει στον ιατρό την δυνατότητα να αποφασίζει διεγχειρητικά το τι θα χρησιμοποιήσει έχοντας μεγάλη γκάμα πλακών στην διάθεσή του. Να διατίθενται βίδες cortical και κλειδούμενες καθώς και σπογγιωζες.
<u>40.9.31</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες κονδύλων κνήμης L, T, μεγάλων καταγμάτων.</u>	Πλάκες ανατομικές (αριστερές/δεξιές) μηριαίων κονδύλων από κράμα τιτανίου, με 5 εως 13 οπές και μήκη από 165mm έως 324mm και Πλάκες ανατομικές(αριστερές/δεξιές) δια το έξω κνημιαίο πλατώ, με 5 εως 13 οπές και μήκη από 140mm εως 300mm. Δέχονται όλων των τύπων τις βίδες (φλοιού, κλειδούμενες φλοιού και κλειδούμενες σπογγιώζες, καθώς και σπογγιώζες μερικού και ολικού σπειρώματος).
<u>40.9.32</u> <u>ΤΥΠΟΣ Α</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων, ευθείες, στενές.</u>	Πλάκες κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων κάτω πέρατος βραχιονίου, από τιτάνιο, ευθείες, στενές, που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών.
<u>40.9.32</u> <u>ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων, ευθείες, στενές.</u>	Ανατομική πλάκα περόνης 3 έως 12 οπών. Σύστημα πλακών εσωτερικής οστεοσύνθεσης κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου.Το σέτ να διαθέτει ανατομικές πλάκες για κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης(και περόνης) καθώς και άκρας πόδα(πλάκες πτέρνης) και κλάκες 1/3 του κύκλου. Το σύστημα να δίνει στον ιατρό την δυνατότητα να αποφασίζει διεγχειρητικά το τι θα χρησιμοποιήσει έχοντας μεγάλη γκάμα πλακών στην διάθεσή του.Να διατίθενται βίδες cortical και κλειδούμενες καθώς και σπογγιωζες
<u>40.9.33</u>	<u>Πλάκες κλειδούμενες Άνω τμήματος βραχιονίουμεγάλων.</u>	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 ραμμάτων.
40.8.35	Ροδέλες.	Ανοξείδωτες 2.7mm , 3.5mm , 4.0mm
40.5.29	Οδηγοί.	
35.5.24	<u>Πλάκες περιορισμένης επαφής, πολυαξονικά κλειδούμενες, συνδιαστικής οστεοσύνθεσης δυναμικής συμπίεσης για μικρά κατάγματα, αρθροδέσεις και οστεοτομίες, από Τι.</u>	Το σύστημα να διαθέτει ειδικές πολυαξονικά κλειδούμενες πλάκες, ευθείες και διαμορφωμένες τιτανίου, περιορισμένης επαφής για κατάγματα, αρθροδέσεις και διορθωτικές οστεοτομίες, κλειστής - ανοιχτής σφήνας, με σκαλοπάτι ανά 1 mm , τεσσάρων έως έξι οπών, καθώς και πολλαπλών οπών, με βίδες 2.7 mm, μήκους 8 mm έως 30 mm, με κωνική κεφαλή, ελεύθερες ή κλειδούμενες, συμπιεστικές, με οπή ώθησης μοσχεύματος, οπές προσωρινής στήριξης, και σχισμή για δυναμική συμπίεση.

Γ.1.3. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

Καταγμάτων κάτω πέρατος κνήμης και άκρας πόδα και άνω άκρου.

Σύστημα πλακών εσωτερικής οστεοσύνθεσης, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου. Το σετ να διαθέτει ανατομικές πλάκες για κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης (και περόνης), καθώς και άκρου ποδός (πλάκες πτέρνης) και κλάκες 1/3 του κύκλου. Το σύστημα να δίνει στον ιατρό τη δυνατότητα να αποφασίζει διεγχειρητικά τι θα χρησιμοποιήσει, έχοντας μεγάλη γκάμα πλακών στη διάθεσή του. Να διατίθενται βίδες cortical και κλειδούμενες, καθώς και σπογγώδεις.

Καταγμάτων περί του γόνατος.

Σύστημα πλακών εσωτερικής οστεοσύνθεσης, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου. Το σετ να διαθέτει ανατομικές πλάκες για κατάγματα μηριαίων και κνημιαίων κονδύλων, καθώς και για κατάγματα πλατώ της κνήμης (έσω και έξω κονδύλων). Το σύστημα να δίνει στον ιατρό τη δυνατότητα να αποφασίζει διεγχειρητικά τι θα χρησιμοποιήσει, έχοντας μεγάλη γκάμα πλακών στη διάθεσή του. Να διατίθενται βίδες cortical και κλειδούμενες, καθώς και σπογγώδεις.

Κωδικός	Περιγραφή / Τύπος	Εύρος Οπών
40.9.30	<u>Ανατομική πλάκα κλειδούμενη κάτω πέρατος κνήμης έξω</u>	5-13

<u>40.9.30</u>	<u>Ανατομική πλάκα κλειδούμενη κάτω πέρατος κνήμης έσω</u>	5-13
<u>40.9.30</u>	<u>Ανατομική πλάκα κλειδούμενη 3.5 κάτω πέρατος κνήμης έσω</u>	4-12
<u>40.9.30</u>	<u>Ανατομική πλάκα κλειδούμενη 3.5 κάτω πέρατος κνήμης έξω</u>	4-20
<u>40.9.32</u>	<u>Ανατομική πλάκα περόνης</u>	3-12
<u>40.10.32</u>	<u>Ανατομική πλάκα πτέρνης τιτανίου</u>	51, 60, 68 mm
<u>40.9.26</u>	<u>Πλάκα ανακατασκευής τιτανίου κλειδούμενη</u>	4-22
<u>40.9.30</u>	<u>Πλάκα μηρού κλειδούμενη τιτανίου</u>	6-18
<u>40.9.30</u>	<u>Πλάκα κνήμης κλειδούμενη ευθεία</u>	5-17
<u>40.10.24</u>	<u>Πλάκα βραχιονίου κλειδούμενη</u>	4-12
<u>40.10.24</u>	<u>Πλάκα ωλένης κλειδούμενη</u>	4-12
<u>35.6.42</u>	<u>Πλάκα κλειδούμενη 4.5 κυρτή</u>	6-18
<u>35.6.42</u>	<u>Πλάκα κλειδούμενη 4.5 κυρτή φαρδιά</u>	6-18
<u>35.6.42</u>	<u>Ανατομική ραχιαία πλάκα ωλένης εγγύς</u>	4-14
<u>40.10.28</u>	<u>Ανατομική πλάκα κάτω πέρατος βραχιονίου έσω</u>	3-15
<u>40.10.29</u>	<u>Ανατομική πλάκα κάτω πέρατος βραχιονίου έξω</u>	4-12
<u>40.9.30</u>	<u>Ανατομική πλάκα κλειδούμενη 4.5 άνω πέρατος κνήμης έσω</u>	4-8
<u>40.9.30</u>	<u>Ανατομική πλάκα κλειδούμενη άνω πέρατος κνήμης έξω</u>	5-11
<u>40.9.31</u>	<u>Ανατομική πλάκα κλειδούμενη άνω πέρατος κνήμης έξω</u>	4-8
<u>40.9.31</u>	<u>Ανατομική πλάκα άνω πέρατος κνήμης έξω VII</u>	2-14
<u>40.9.30</u>	<u>Ανατομική πλάκα περιφερικού μηριαίου έξω</u>	5-17

<u>35.4.8</u>	<u>Ανατομική αγκιστροειδής πλάκα κλείδας</u>	5-7
<u>40.9.33</u>	<u>Ανατομική πλάκα άνω πέρατος βραχιονίου κλειδούμενη</u>	5-8
<u>40.9.33</u>	<u>Ανατομική πλάκα διάφυσης κλείδας</u>	6-12
<u>40.9.33</u>	<u>Πλάκα 3.5 άνω πέρατος βραχιονίου κλειδούμενη</u>	2-12
<u>35.4.8</u>	<u>Ανατομική αγκιστροειδής πλάκα κλείδας</u>	5-7
<u>40.9.26</u>	<u>Πλάκα ανακατασκευής 3.5</u>	6-18

Γ.1.4. ΒΙΔΕΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
<u>35.3.11</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, αυλοφόρες, από τιτάνιο.</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, αυλοφόρες, 2.0mm έως 3.9mm, από τιτάνιο
<u>35.3.14</u> <u>ΤΥΠΟΣ Α</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, από τιτάνιο .</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, 2.0mm έως 3.9mm, από τιτάνιο
<u>35.3.14</u> <u>ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, από τιτάνιο .</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες για ανατομικές πλάκες τεχνολογίας αποφυγής ψυχρής συγκόλλησης.
<u>35.3.14</u> <u>ΤΥΠΟΣ Γ</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, από τιτάνιο .</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm από Ti, τύπου T10
<u>35.3.12</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες αυλοφόρες, από τιτάνιο.</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, αυλοφόρες, 4.0mm έως 5.9mm, από τιτάνιο.
<u>35.3.18</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, από τιτάνιο.</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, 4.0mm έως 5.9mm, από τιτάνιο.
<u>35.3.13</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, αυλοφόρες, από τιτάνιο.</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, αυλοφόρες, από 6.0mm και πάνω, από τιτάνιο.
<u>35.3.15</u>	<u>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες.</u>	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 4.0mm έως 5.9mm από απομαγνητισμένο χάλυβα.

<u>35.3.19</u>	<u>Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από τιτάνιο.</u>	Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από 2.0mm έως 3.9mm, από τιτάνιο, όλων των τύπων.
<u>35.3.19</u>	<u>Βίδες οστεοτομιών scarf/Akin.</u>	Βίδες αποστειρωμένες-έτοιμες προς χρήση.
<u>35.3.20</u> ΤΥΠΟΣ Α	<u>Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από τιτάνιο.</u>	Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από 4.0mm έως 5.9mm, από τιτάνιο, όλων των τύπων.
<u>35.3.20</u> ΤΥΠΟΣ Β	<u>Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από τιτάνιο.</u>	Αυλοφόρες βίδες τιτανίου να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. Να έχουν χαμηλό προφίλ κεφαλής, αυξημένη συμβατότητα σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο, ανοδίωση τύπου II και να είναι διαθέσιμες με μερικό και με ολικό σπείραμα αυτοκόπτουσες και αυτοκολληουζόμενες. Οι οδηγοί να είναι μεγάλου διαμετρήματος για ακριβέστερη και ασφαλέστερη τοποθέτηση και να συνοδεύονται από τις αντίστοιχες ροδέλες. Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία και να διατίθενται σε μεγέθη 4 mm και 6,5 mm.
<u>35.3.23</u> ΤΥΠΟΣ Α	<u>Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από τιτάνιο.</u>	Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από 6.0mm και άνω, από τιτάνιο, όλων των τύπων.
<u>35.3.23</u> ΤΥΠΟΣ Β	<u>Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, από τιτάνιο.</u>	Αυλοφόρες βίδες τιτανίου να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. Να έχουν χαμηλό προφίλ κεφαλής, αυξημένη συμβατότητα σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο, ανοδίωση τύπου II και να είναι διαθέσιμες με μερικό και με ολικό σπείραμα αυτοκόπτουσες και αυτοκολληουζόμενες. Οι οδηγοί να είναι μεγάλου διαμετρήματος για ακριβέστερη και ασφαλέστερη τοποθέτηση και να συνοδεύονται από τις αντίστοιχες ροδέλες. Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία και να διατίθενται σε μεγέθη 4 mm και 6,5 mm.
<u>35.3.25</u>	<u>Βίδες ακέφαλες, ημιακέφαλες, Twist Off, ή κωνικές, σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm, από Ti.</u>	Βίδες ακέφαλες, ημιακέφαλες, Twist Off, ή κωνικές, σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm, από Ti.
<u>35.3.25</u>	<u>Βίδες οστεοτομίας Weil.</u>	Βίδες αποστειρωμένες, έτοιμες προς χρήση

<u>35.3.28</u>	<u>Ένθετα Αγκύρωσης.</u>	Κλειδούμενων Βιδών 4.0mm & 5.0mm.
<u>40.3.5</u>	<u>Βίδες Cancellous μερικού σπειράματος τύπου Α.Ο.</u>	Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,0mm με μερικό σπείραμα σε μήκη από 10 έως 50mm περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα
<u>40.2.2</u>	<u>Βίδες cortical τύπου Α.Ο.</u>	Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,5 Μ Μ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 14 έως 110 ΜΜ περίπου, από κράμα Τί σε πλήρη σειρά μεγεθών
<u>40.2.12</u>	<u>Βίδες cancellous τύπου Α.Ο.</u>	Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 6.5 ΜΜ με σπείραμα σε όλο το μήκος σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 20 έως 110 ΜΜ περίπου από κράμα Τι, σε πλήρη σειρά μεγεθών
<u>40.2.23</u>	<u>Βίδες φλοιού.</u>	Από κράμα Τι κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων διαμέτρου από 4,0 mm και άνω σε πλήρη σειρά μεγεθών
<u>40.2.24</u>	<u>Βίδες σπογγιώζες.</u>	Από κράμα Τι κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων διαμέτρου από 4,5 mm και άνω σε πλήρη σειρά μεγεθών
<u>40.2.27</u>	<u>Βίδες συστήματος πλακών κλειδούμενων και μη.</u>	Από ανοξείδωτο χάλυβα διαστάσεων: 2,5mm, 2,7mm, 3,5mm & 4,5mm 40.2.27
<u>40.3.7</u>	<u>Βίδες Cancellous ολικού σπειράματος τύπου Α.Ο.</u>	Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,0mm με πλήρες σπείραμα σε μήκη από 10 έως 60mm περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα
<u>40.3.17</u>	<u>Βίδες CORTICAL αυτοκόπτουσες, αυτοκλειδούμενες.</u>	Βίδες cortical αυτοκόπτουσες διαμέτρου 3,5mm από τιτάνιο
<u>40.3.19</u>	<u>Βίδες CORTICAL αυτοκόπτουσες, αυτοκλειδούμενες.</u>	Βίδες CORTICAL, αυτοκόπτουσες, 3.5mm, αυτοκλειδούμενες, σε διαφορετικά μήκη, από τιτάνιο
<u>40.3.20</u>	<u>Βίδες CORTICAL, αυτοκόπτουσες, 3.5mm, πολυαξονική τοποθέτηση.</u>	Βίδες CORTICAL, αυτοκόπτουσες, 3.5mm, πολυαξονική τοποθέτηση, σε διαφορετικά μήκη, από τιτάνιο.

<u>40.3.21</u>	<u>Βίδες Cancellous, διαμέτρου 4,0 mm, αυτοκόπτουσες, ολικού ή μερικού σπειράματος, από κράμα Ti.</u>	Βίδες Cancellous, διαμέτρου 4,0 mm, αυτοκόπτουσες, ολικού ή μερικού σπειράματος, από κράμα Ti, πολυαξονικής τοποθέτησης, σε διάφορα μήκη
<u>40.4.22</u> <u>ΤΥΠΟΣ Α</u>	<u>Βίδες CORTICAL μικρών καταγμάτων.</u>	Βίδες CORTICAL , 2.7mm, μικρών καταγμάτων, σε διαφορετικά μήκη, από τιτάνιο
<u>40.4.22</u> <u>ΤΥΠΟΣ Β</u>	<u>Βίδες CORTICAL μικρών καταγμάτων.</u>	Βίδες μη κλειδούμενες σε διαμέτρους 2,4mm και 2,7mm για ανατομικές πλάκες τεχνολογίας αποφυγής ψυχρής συγκόλλησης
<u>40.4.22</u> <u>ΤΥΠΟΣ Γ</u>	<u>Βίδες CORTICAL μικρών καταγμάτων.</u>	Βίδες φλοιού (cortical) τιτανίου T10, διαμετρήματος 2,7 mm και 3,5 mm, για πλάκες τιτανίου αγκώνα, πηχεοκαρπικής και ποδοκνημικής άρθρωσης.
<u>40.4.23</u>	<u>Βίδες CORTICAL, 2.0mm, κλειδούμενες.</u>	Βίδες CORTICAL 2.0mm, κλειδούμενες, σε διαφορετικά μήκη, από τιτάνιο. Απλές ή αυλοφόρες
<u>40.1.1</u> <u>40.1.2</u>	<u>Kirschner από 0.6mm έως 3.0mm.</u>	Kirschner από 0.6mm έως 3.0mm με διάφορα μήκη, από τιτάνιο ή ανοξείδωτο χάλυβα
<u>40.1.3</u> <u>40.1.4</u>	<u>Kirschner από 0.6mm έως 3.0mm, με διπλό trocar.</u>	Kirschner από 0.6mm έως 3.0mm με διάφορα μήκη, από τιτάνιο ή ανοξείδωτο χάλυβα
<u>40.1.5</u> <u>40.1.6</u>	<u>Βελόνες Steinman.</u>	Βελόνες Steinman από κράμα Ti πάχους που μπορεί να κυμαίνεται από 3.5 MM έως 5.0 MM περίπου, και μήκους που μπορεί να κυμαίνεται από 125 MM έως 300 MM περίπου.
<u>35.7.4</u>	<u>Αγκράφες συμπιεστικές, όλων των τύπων και σχημάτων, από Ti.</u>	Αγκράφες ευθείες και με γωνία τιτανίου, για καθήλωση και με σχεδιασμό συμπίεσης, σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη ανά γωνία, με ειδικό οδηγό υποβοήθησης καθώς και κατάλληλο ωθητήρα τοποθέτησης.
<u>35.3.45</u>	<u>Φρέζες αυλοφόρες για οστεοσύνθεση ή/και συλλογή οστού.</u>	Αυλοφόρες φρέζες κατάλληλες για οστεοσύνθεση.
<u>17.1.10</u>	<u>ΛΑΜΕΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ.</u>	Λάμες πριονιών σε διάφορες διαστάσεις, σχήματα και μεγέθη, αποστειρωμένες, με διαβάθμιση μήκους, για πριόνια τύπου micro-aire/compmed ή ισοδύναμου.

Σημείωση: Όλα τα υλικά οστεοσύνθεσης (πλάκες και βίδες) να συνοδεύονται από πιστοποιητικό απομαγνητισμένου υλικού, που να διασφαλίζει τη δυνατότητα διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI) μετά την επέμβαση

Γ.1.5. ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΕΣ ΗΛΩΣΕΙΣ

40.7.63 ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ

ΤΥΠΟΣ Α

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

ΤΥΠΟΣ Β

Μακρύς ήλος με κεντρική διάμετρο 15,5mm και περιφερική διάμετρο 11mm για υποτροχαντήρια κατάγματα για δεξί και αριστερό μηριαίο από κράμα τιτανίου. Με γωνίες 120, 125 και 130 μοιρών. Με προσθιοπίσθια κλίση 4 μοιρών για εύκολη εισαγωγή του ήλου από το tip του μείζονα τροχαντήρα. Με δυνατότητα περιφερικού κλειδώματος με βίδες 5mm για στατική και δυναμική ήλωση με σκόπευτρο. Ο κοχλιωτός ήλος να έχει πάχος 10,5mm και να είναι ενιαίου βήματος για να αποφεύγονται προβλήματα κατά την εξαγωγή. Να διαθέτει τέσσερα διαφορετικά σημεία κλειδώματος για την αποφυγή στροφικής κίνησης. Να υπάρχει η δυνατότητα συμπίεσης καθώς και ολίσθησης του κοχλιωτού κατά την τοποθέτησή του. Ο μακρύς ήλος να είναι ανατομικός (δεξιός-αριστερός) από κράμα τιτανίου με κεντρική διάμετρο 15,5mm και περιφερική διάμετρο 11mm. Να διατίθεται σε μήκη από 280mm έως 440mm. Να διαθέτει ακριβές σκόπευτρο για την τοποθέτηση των περιφερικών βιδών για μείωση του χειρουργικού χρόνου αλλά και την έκθεση στην ακτινοβολία.

40.7.63 ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΟΡΘΟΔΡΟΜΟΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

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 8.5mm, έως 13mm και σε μήκη συνολικά από 24cm έως 50cm με δυνατότητα 2 τρόπων κλειδώματος κεντρικά. Α) Για περιτροχαντήρια κατάγματα σε γωνίες 130' και 135' με βίδες, σπογγιώζες, τύπου διαυχενικές διαμέτρου 6.4mm. Β) Για κατάγματα μεσότητας ή μετάφυσης με βίδες διαμέτρου 4.5mm και 5.0mm.

Το σύστημα να 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.

40.7.30 ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

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

40.7.26 ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΣ

ΤΥΠΟΣ Α

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

ΤΥΠΟΣ Β

Ήλος μηριαίου αυλοφόρος ανάστροφος από κράμα τιτανίου με 2.0mm κυρτότητα ανάλογη του μηριαίου οστού, όχι ευθύς, για προστασία του πρόσθιου φλοιού και καλύτερη ανάταξη, σε διαμέτρους 10mm έως 13mm, σε μήκη από 18cm έως 50cm με πολυεπίπεδη εφαρμογή τοποθέτησης των βιδών κεντρικά και περιφερικά για την καλύτερη αντιμετώπιση καταγμάτων. Οι οπές για την τοποθέτηση των βιδών διαθέτουν σπείρωμα και δακτύλιους πολυαιθυλενίου, για την ενίσχυση της σταθερότητας και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετατόπισης μετεγχειρητικά του κατάγματος. Δέχεται βίδες 5.0mm με ασφάλιση στο κατσαβίδι για ασφαλή τοποθέτηση, με 1mm μεγαλύτερη διάμετρο στην κεφαλή της βίδας για καλύτερη συγκράτηση. Διαθέσιμος σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Το σύστημα να 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

40.7.53 ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΚΝΗΜΗΣ ΟΡΘΟΔΡΟΜΟΣ

ΤΥΠΟΣ Α

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

ΤΥΠΟΣ Β

Ήλος κνήμης, αυλοφόρος, ορθόδρομος, από κράμα τιτανίου, όχι ευθύς, με 10' μοίρες γωνίωση στο άνω μέρος για την ευκολότερη εισαγωγή στον αυλό και ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετατόπισης του κατάγματος κατά την εμφύτευση. Με 2' μοίρες γωνίωση στο περιφερικό μέρος για την ανατομική τοποθέτηση εντός της περιφερικής επιφάνειας της

κνήμης. Σε διαμέτρους 8.5mm, έως 13mm, σε μήκη από 16cm έως 50cm, με πολυεπίπεδη εφαρμογή τοποθέτησης των βιδών κεντρικά και περιφερικά για την καλύτερη αντιμετώπιση καταγμάτων Δέχεται ειδική βίδα συμπίεσης του κατάγματος έως 7mm. Οι οπές για την τοποθέτηση των βιδών διαθέτουν σπείρωμα και δακτύλιους πολυαιθυλενίου, για την ενίσχυση της σταθερότητας και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετατόπισης μετεγχειρητικά του κατάγματος. Η περιφερικότερη βίδα απέχει 5mm από το άκρο του ήλου για την αντιμετώπιση ακραίων - πεπλεγμένων περιφερικών καταγμάτων. Δέχεται βίδες 4.5mm και 5.0mm με ασφάλιση στο κατσαβίδι για ασφαλή τοποθέτηση, με 1mm μεγαλύτερη διάμετρο στην κεφαλή της βίδας για καλύτερη συγκράτηση. Διαθέσιμος σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Το σύστημα να 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.

40.7.59 ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ

ΤΥΠΟΣ Α

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο. Κεντρικά να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης βιδών παράλληλα αλλά και διαγώνια για καλύτερη στήριξη της κεφαλής του βραχιονίου και περιφερικά να διαθέτει οβάλ οπή για δυναμοποίηση του κατάγματος. Οι οπές για τις βίδες στην κεφαλή να περιέχουν δακτύλιο σιλικόνης για την αποφυγή της ολίσθησης των βιδών. Να διαθέτει σκόπευτρο για το κεντρικό αλλά και το περιφερικό κλείδωμα του ήλου. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

ΤΥΠΟΣ Β

Ήλος βραχιονίου, αυλοφόρος, από κράμα τιτανίου, ευθύς και κυρτός, σε δύο τύπους, κοντό για την αντιμετώπιση καταγμάτων της κεφαλής και μακρύ για κατάγματα διάφυσης του βραχιονίου. Με τραπεζοειδές σχήμα κεντρικά για την ενίσχυση της στροφικής σταθερότητας, με πολυεπίπεδη εφαρμογή τοποθέτησης των βιδών κεντρικά. Οι οπές για την τοποθέτηση των βιδών διαθέτουν σπείρωμα και δακτύλιους πολυαιθυλενίου, για την ενίσχυση της σταθερότητας και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετατόπισης μετεγχειρητικά του κατάγματος. Ο ήλος δέχεται κεντρικά βίδες διαμέτρου 5.0mm σπογγιώζες και περιφερικά, φλοιού κλειδούμενες διαμέτρου 4.0mm. Διατίθεται σε μήκη από 16mm έως 30mm. 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.

40.7.39 ΗΛΟΣ ΑΘΡΟΔΕΣΗΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ

ΤΥΠΟΣ Α

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

ΤΥΠΟΣ Β

Να είναι κατασκευασμένος από Τιτάνιο(Τi) και να υπάρχει η δυνατότητα σκόπευσης των βιδών κεντρικά & περιφερικά με σκόπευτρο. Να διαθέτει οπές για τοποθέτηση βιδών (διαμέτρου 5χιλιοστών) παραλλήλως κεντρικά του ήλου. Να προσφέρει τη δυνατότητα δυναμοποίησης περιφερικά τόσο με εσωτερικό συμπιεστικό κοχλία, όσο και με τη βοήθεια του σκοπεύτρου εξωτερικά, στο πεδίο της υπαστραγαλικής άρθρωσης. Να διατίθεται σε μήκη 150 & 200 χιλιοστών, διαμετρήματος 10 χιλιοστών κεντρικά και 12 χιλιοστών περιφερικά. Με γωνία βλαισότητας 5 μοιρών για ανατομική εφαρμογή του ήλου διά μέσω του αστραγάλου. Η περιφερική βίδα στο σημείο της πτέρνας να τοποθετείται με οπισθο-πρόσθια κατεύθυνση 10 μοιρών και έξω.

ΤΥΠΟΣ Γ

Ήλος αρθρόδεσης της άρθρωσης της ποδοκνημικής, αυλοφόρος, αριστερός και δεξιός, από κράμα τιτανίου, σε μήκη 16cm, 20cm και 25cm και διάμετρο 10mm και 11.5mm, με δυνατότητας κεντρικής και περιφερικής σκόπευσης με εξωτερικό οδηγό. Με δυνατότητα κλειδώματος με δυο περιφερικές και δυο κεντρικές βίδες και μια έξτρα αντιστροφική, περιφερικά. Διαθέσιμος σε αποστειρωμένη συσκευασία

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΩΝ ΗΛΩΣΕΩΝ**40.7.57 ΒΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΥ ΗΛΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ****40.8.111 ΟΔΗΓΟΣ ΕΛΑΙΑ & ΧΩΡΙΣ ΕΛΑΙΑ (3.0mm)****40.5.29 ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΥΧΕΝΙΚΟΥ ΚΟΧΛΙΩΤΟΥ ΗΛΟΥ (3.2mm)****40.7.65 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΣΚΟΠΕΥΣΗ ΒΙΔΩΝ ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΩΝ ΗΛΩΝ ΧΩΡΙΣ C-ARM.**

Ηλεκτρομαγνητικός οδηγός περιφερικής σκόπευσης και τοποθέτησης βιδών ενδομυελικών ήλων, συνδεδεμένος με οθόνη αφής για τον έλεγχο της σκόπευσης και της τοποθέτησης, χωρίς την ανάγκη χρήσης C-ARM για την προστασία από την ακτινοβολία των ασθενών και των παρευρισκόμενων εντός χειρουργείου. Σε 4 τύπους για ήλους καταγμάτων μηριαίου, κνήμης και βραχιονίου.

Γ.1.6. ΔΙΑΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ - DHS**35.6.1**

Ολισθαίνων ήλος ισχίου (διαφόρου μήκους) με πλάκα 3 οπών (διαφόρων γωνιών) και βίδα συμπίεσης του ήλου για διατροχαντήρια κατάγματα ισχίου (όλο το set) από ανοξείδωτο χάλυβα.

40.2.1

Βίδες Cortical, τύπου Α.Ο με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,5 Μ Μ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 14 έως 110 ΜΜ περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα

35.6.2

Σημείωση: εάν χρησιμοποιηθεί πλάκα περισσότερων οπών τότε θα χρεώνεται επιπλέον ανά οπή

35.6.3

Ολισθαίνων ήλος ισχίου (διαφόρου μήκους) με πλάκα 3 οπών (διαφόρων γωνιών) και βίδα συμπίεσης του ήλου για διατροχαντήρια κατάγματα ισχίου (όλο το set) από κράμα Τι

40.2.2

Βίδες cortical τύπου Α.Ο με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,5 Μ Μ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 14 έως 110 ΜΜ περίπου, από κράμα Τι σε πλήρη σειρά μεγεθών

35.6.4

Σημείωση: εάν χρησιμοποιηθεί πλάκα περισσότερων οπών τότε θα χρεώνεται επιπλέον ανά οπή

35.6.5

Οδηγός για τον ολισθαίνοντα ήλο

Γ.1.7. ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΒΙΔΕΣ ΓΙΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΥΠΟΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ ΙΣΧΙΟΥ

40.5.1

Βίδες με αυλό, τύπου Α.Ο με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 7,0 ΜΜ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 30 έως 130 ΜΜ περίπου, με κοντό σπείραμα από ανοξείδωτο χάλυβα

40.5.2

Βίδες με αυλό, τύπου Α.Ο με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 7,0 ΜΜ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 30 έως 130 ΜΜ περίπου, με κοντό σπείραμα, από κράμα Τι σε πλήρη σειρά μεγεθών

40.5.3

Βίδες με αυλό, τύπου Α.Ο με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 7,0 ΜΜ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 30 έως 130 ΜΜ περίπου με μακρύ σπείραμα από ανοξείδωτο χάλυβα

40.5.4

Βίδες με αυλό, τύπου Α.Ο με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 7,0 ΜΜ σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 30 έως 130 ΜΜ περίπου με μακρύ σπείραμα από κράμα Τι σε πλήρη σειρά μεγεθών.

40.5.26

Αντίστοιχες ροδέλες

35.3.20

ΤΥΠΟΣ Α

Αυλοφόρες βίδες τιτανίου, κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. Χαμηλού προφίλ κεφαλή για μείωση του ερεθισμού των μαλακών μορίων. Με αυξημένη συμβατότητα

σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο. Με ανοδίωση τύπου II για αυξημένη αντοχή κατά 15% σε σχέση με υλικά με ανοδίωση τύπου III. Διαθέσιμες με μερικό ή ολικό σπείρωμα, αυτοκοπτόμενες και αυτοκολληουσόμενες.

ΤΥΠΟΣ Β

Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 4.0mm έως 5.9mm, από Ti

35.3.23

Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 6.0mm και άνω, από Ti

40.8.35

Ροδέλες για κοχλίες 6.5mm

40.5.29

Οδηγοί για κοχλίες 6.5mm

Οι αυλοφόρες βίδες να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο, με χαμηλού προφίλ κεφαλή για μείωση του ερεθισμού των μαλακών μορίων, με αυξημένη συμβατότητα σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο. Να είναι διαθέσιμες με μερικό και με ολικό σπείρωμα αυτοκόπτουσες και αυτοκολληουσόμενες, να περιλαμβάνονται οδηγοί μεγάλου διαμετρήματος για ακριβέστερη και ασφαλέστερη τοποθέτηση, να συνοδεύονται από τις αντίστοιχες ροδέλες και να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Γ.2. ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ

35.8.7 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης βραχιονίου, επιμήκυνσης.

1: Σώμα συμπαγές με δυνατότητα επιμήκυνσης, συγκρατητήρες βελονών ενσωματωμένοι ή προσαρτημένοι στα άκρα με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Το σώμα να έχει τη δυνατότητα δυναμοποίησης, συμπίεσης και διάτασης από 0 έως 10 τουλάχιστον εκατοστά.
2: Σώμα δίκην σιδηροδρόμου όπου δύνανται να ολισθαίνουν τρεις συγκρατητήρες βελονών, το σύστημα να έχει τη δυνατότητα δυναμοποίησης, συμπίεσης και διάτασης από 0 έως 10 τουλάχιστον εκατοστά.

35.8.8 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης βραχιονίου, modular.

Σώμα ανθεκτικό με συγκρατητήρες βελονών συνδεόμενες με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Να υπάρχει δυνατότητα διόρθωσης στροφικών και γωνιωδών παραμορφώσεων σε οποιοδήποτε επίπεδο. Να υπάρχει επίσης δυνατότητα συμπίεσης, μικρού βαθμού διάτασης και δυναμοποίησης.

35.8.12 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης αντιβραχίου, modular.

Σώμα ανθεκτικό με συγκρατητήρες βελονών συνδεόμενες με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Να υπάρχει δυνατότητα διόρθωσης στροφικών και γωνιωδών παραμορφώσεων σε οποιοδήποτε επίπεδο, όπως επίσης δυνατότητα μικρής διάτασης, συμπίεσης και δυναμοποίησης.

35.8.15 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης αντιβραχίου, επιμήκυνσης.

1: Σώμα με συγκρατητήρες βελονών συνδεόμενους με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Δυνατότητα ακόμη συμπίεσης, δυναμοποίησης Και διάτασης από 0 έως τουλάχιστον 10 εκατοστά.

2: Σώμα δίκην σιδηροδρόμου με συγκρατητήρες βελονών, τουλάχιστον τρεις να ολισθαίνουν στο σιδηρόδρομο. Να υπάρχει δυνατότητα συμπίεσης, δυναμοποίησης Και διάτασης από 0 έως 15 τουλάχιστον εκατοστά.

35.8.16 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μηριαίου, μονόπλευρα.**ΤΥΠΟΣ Α**

Μονοσωληνιακά συστήματα αλουμινίου για μακρά οστά και λεκάνη, με δυνατότητα συμπίεσης, διάτασης και ελεγχόμενης διάτασης. Να συνοδεύονται από βελόνες 4,5 και 6 mm. Να συνοδεύονται από γωνιακά clamps βελόνων για ποδοκνημική άρθρωση και να δύνανται να τοποθετηθούν σε περιπτώσεις οστεομεταφορών. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αρθροδέσεις μηρού-κνήμης.

ΤΥΠΟΣ Β

1: Σώμα με συγκρατητήρες βελονών ενσωματωμένους ή συνδεόμενους με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις, να υπάρχουν δυνατότητες συμπίεσης, διάτασης Και δυναμοποίησης, όπως και δυνατότητα διόρθωσης στροφικών και γωνιωδών παραμορφώσεων.

2: Να αποτελούνται από ράβδους ινών άνθρακα σε τουλάχιστον 5 διαφορετικά μήκη και συνδέσμοι των ράβδων όπως και υποδοχείς βελονών από 1 έως τουλάχιστον 3.

35.8.18 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μηριαίου, modular.

Σώμα από μέταλλο ή κράμα μετάλλων ανθεκτικό, με συγκρατητήρες βελονών με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Να έχουν τη δυνατότητα διάτασης, συμπίεσης, δυναμοποίησης, όπως και δυνατότητα διόρθωσης στροφικών και γωνιωδών παραμορφώσεων σε όλα τα επίπεδα.

35.8.19 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μηριαίου, επιμήκυνσης.

1: Σώμα δίκην σιδηροδρόμου με 3 ολισθαίνοντες συγκρατητήρες βελονών. Να υπάρχει δυνατότητα δυναμοποίησης, συμπίεσης και διάτασης από 0 έως 20 τουλάχιστον εκατοστά. Να υπάρχει ακόμα δυνατότητα σύνδεσης στα άκρα με ημιδακτύλιο ή δακτύλιο.

2 Σώμα με συγκρατητήρες βελονών ενσωματωμένους ή συνδεδεμένους με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Να υπάρχει δυνατότητα δυναμοποίησης, συμπίεσης και διάτασης από 0 έως 15 τουλάχιστον εκατοστά. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης στα άκρα με ημιδακτύλιο ή δακτύλιο.

35.8.21 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μηριαίου, υβριδικά.

1: Σώμα και συγκρατητήρες με δυνατότητα σταθερής συγκράτησης και διόρθωσης τόσο στροφικών όσο και γωνιωδών παραμορφώσεων. Να υπάρχει δυνατότητα συμπίεσης, διάτασης, δυναμοποίησης, όπως επίσης δυνατότητες σύνδεσης στα άκρα του σώματος δακτυλίου ή ημιδακτυλίου.

2 Σώμα δίκην σιδηροδρόμου με 3 ολισθαίνοντες συγκρατητήρες. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης στα άκρα δακτυλίων ή ημιδακτυλίων, όπως ακόμα δυνατότητα συμπίεσης, διάτασης και δυναμοποίησης.

35.8.22 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης κνήμης, μονόπλευρα.

Να αποτελούνται από ράβδους ινών άνθρακα σε τουλάχιστον 5 διαφορετικά μήκη και συνδέσμων των ράβδων όπως και υποδοχείς βελονών από 1 έως τουλάχιστον 3 βελόνες.

35.8.25 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης κνήμης, επιμήκυνσης.

1: Σώμα δίκην σιδηροδρόμου με 3 ολισθαίνοντες συγκρατητήρες βελονών και δυνατότητες δυναμοποίησης, συμπίεσης και διάτασης από 0 έως 20 τουλάχιστον εκατοστά. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης στα άκρα με δακτύλιο ή ημιδακτύλιο.

2: Σώμα με συγκρατητήρες βελονών ενσωματωμένους ή συνδεόμενους στα άκρα με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Να υπάρχει δυνατότητα δυναμοποίησης, συμπίεσης και διάτασης από 0 έως 12 τουλάχιστον εκατοστά. Να υπάρχει ακόμα δυνατότητα σύνδεσης στα άκρα με ημιδακτυλίους ή δακτυλίους.

35.8.26 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης κνήμης, υβριδικά.

Να έχουν τη δυνατότητα σταθερής συγκράτησης και διόρθωσης τόσο στροφικών όσο και γωνιωδών παραμορφώσεων του οστού, να έχουν τη δυνατότητα συμπίεσης και διάτασης όπως και δυναμοποίησης. Ακόμη να προβλέπεται η δυνατότητα σύνδεσης στο πλαίσιο δακτυλίου ή ημιδακτυλίου για την αντιμετώπιση καταγμάτων των αρθρικών επιφανειών της κνήμης.

35.8.27 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης κνήμης, modular.

Θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα της διόρθωσης τόσο στροφικών όσο και γωνιωδών παραμορφώσεων σε οποιοδήποτε επίπεδο, να φέρουν τους συγκρατητήρες είτε ραβδωτών συνδέσμων είτε με σφαιρικές αρθρώσεις στα άκρα το συστήματος, να έχουν τη δυνατότητα δυναμοποίησης, όπως επίσης και συμπίεσης και διάτασης.

35.8.30 Εξωτερική οστεοσύνθεση για κατάγματα λεκάνης.**ΤΥΠΟΣ Α**

Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για μακρά αυλοειδή οστά και λεκάνη. Να διαθέτει αρθρώσεις αλουμινίου για σύνδεση ράβδου/ράβδου και βελόνας/ράβδου. Να διαθέτει clamps για την τοποθέτηση έως 5 βελόνων. Ράβδοι από ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και ανθρακόνημα, καθώς και ημικυκλικές ράβδοι από αλουμίνιο. Βελόνες 4,5 και 6 mm, αυτοκοπτόμενες και αυτοκοχλιούμενες. Να μπορεί να συνδεθεί με υβριδικά frames. Να διαθέτει ράβδους συμπίεσης και διάτασης και να δύναται να τοποθετηθεί για αρθροδέσεις μηρού-κνήμης. Το frame να μπορεί να τροποποιηθεί ανάλογα με την πώρωση του κατάγματος.

ΤΥΠΟΣ Β

Σύστημα το οποίο θα αποτελείται αποτελούνται από ράβδους ινών άνθρακα ή αντίστοιχων σε 5 τουλάχιστον διαφορετικά μεγέθη και συνδέσμους με δυνατότητα υποδοχής βελονών από 1 έως τουλάχιστον 5. Η τοποθέτηση των βελονών να είναι δυνατή σε κάθε επίπεδο και κάθε γωνία. Να έχουν σώμα αποτελούμενο 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 λαγονίου όπου υπάρχει περιορισμένος χώρος. Θα πρέπει τέλος να υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής προσθέτων τμημάτων στο σύστημα για περιπτώσεις 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.).

35.8.36 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μικρών οστών, modular.

Να αποτελούνται από μπάρες και παξιμάδια ή συνδέσμους δυνάμενα να σταθεροποιούν καρφίδες τοποθετούμενες σε οποιαδήποτε θέση, όπως επίσης να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης επιπλέον μπαρών με συνδετικά σε 3 γωνίες.

35.8.38 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μικρών οστών, επιμήκυνσης.

Με ένα ή δύο κορμούς, με ανάλογα συνδετικά και δυνατότητα διάτασης έως 4 τουλάχιστον εκατοστά.

35.8.40 Εξωτερική οστεοσύνθεση δακτύλων.

Να διαθέτει βελόνες 1,5 mm και 2 mm, αυτοκοπτούμενες και αυτοκοχλιούμενες. Ράβδους από αλουμίνιο και ανθρακονήματα, διαμέτρου 3 mm, καθώς και clamps βελόνων ευθεία, γωνιακά και με κλίση 90 μοιρών. Συνδετικά βελόνας/βελόνας και ράβδου/ράβδου. Να υπάρχει η δυνατότητα τροποποίησης του frame ανάλογα με την πύρωση του κατάγματος.

35.8.46 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης άρθρωσης αγκώνα, αρθρωτά.

Να αποτελούνται από δύο τμήματα αρθρούμενα στο επίπεδο κίνησης του αγκώνα. Τα τμήματα να φέρουν συγκρατητήρες βελονών ενσωματωμένους ή συνδεδεμένους με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις. Να υπάρχει δυνατότητα ελεγχόμενης κίνησης του αγκώνα.

35.8.49 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης πηχεοκαρπικής, αμφίπλευρα.

Να αποτελούνται από ράβδους ινών άνθρακα σε τουλάχιστον 5 μεγέθη Και συνδέσμους με δυνατότητα υποδοχής βελονών και εύρος κίνησης που να επιτρέπει την τοποθέτηση των βελονών σε κάθε επίπεδο και κάθε γωνία. Να συνοδεύεται από ανάλογες αυτοκόπτουσες βελόνες.

35.8.54 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης πηχεοκαρπικής, επιμήκυνσης.

Να αποτελούνται από ράβδους ινών άνθρακα ή μεταλλικό ελαφρύ κράμα, να διαθέτουν αρθρώσεις και διορθώσεις σε όλα τα επίπεδα και να έχουν τη δυνατότητα διάτασης τουλάχιστον 3 εκατοστών.

Να διαθέτουν ακόμη συνδετήρες, συγκρατητήρες και ανάλογες βελόνες.

35.8.55 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης πηχεοκαρπικής, modular.

Να αποτελούνται από ράβδους ινών άνθρακα ή μεταλλικό ελαφρύ κράμα. Να φέρουν αρθρώσεις για διορθώσεις σε όλα τα επίπεδα, να διαθέτουν συνδετήρες, συγκρατητήρες βελονών και τις ανάλογες βελόνες.

35.8.60 Υβρίδια εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

Να διαθέτει κυκλοτερή στεφάνη από ανθρακονήματα. Επί της κυκλοτερής στεφάνης να ολισθαίνουν συνδετικά για σύρματα και βελόνες. Να διαθέτει ράβδους από ανθρακονήματα, αλουμίνιο και ανοξείδωτο χάλυβα. Να διαθέτει ράβδους για συμπίεση και διάταση. Να συνδέεται με μονοσωλήνια συστήματα για συμπίεση και δυναμοποίηση του κατάγματος. Να διαθέτει clamps για την τοποθέτηση έως και 10 βελόνων, οι οποίες να είναι αυτοκοπτούμενες και αυτοκοχλιούμενες. Να υπάρχει η δυνατότητα τροποποίησης του frame ανάλογα με την πώρωση του κατάγματος.

35.8.61 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης γόνατος, επιμήκυνσης.

1: Σώμα με δυνατότητα συμπίεσης, δυναμοποίησης και ικανού βαθμού διάτασης. Να φέρουν συγκρατητήρες βελονών συνδεόμενους με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις ή συνδέσμους με μεγάλο εύρος κίνησης και δυνατότητα υποδοχής βελονών.

2: Σώμα δίκην σιδηροδρόμου με 3 ολισθαίνοντες συγκρατητήρες βελονών, να έχουν τη δυνατότητα συμπίεσης, δυναμοποίησης και διάτασης τουλάχιστον 20 εκατοστών. Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης στα άκρα του σώματος δακτυλίου ή ημιδακτυλίου.

35.8.62 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης γόνατος, υβριδικά.

1: Να διαθέτουν σώμα και συγκρατητήρες βελονών με δυνατότητα σταθερής συγκράτησης και διόρθωσης τόσο στροφικών όσο και γωνιωδών παραμορφώσεων. Να έχουν τη δυνατότητα συμπίεσης, διάτασης, δυναμοποίησης όπως επίσης δυνατότητα σύνδεσης στα άκρα του σώματος δακτυλίου ή ημιδακτυλίου.

2: Να διαθέτουν μπάρες από ίνες άνθρακα, συνδέσμους που να επιτρέπουν τη σύνδεση των μπαρών όπως και δακτυλίων ή ημιδακτυλίων από ίνες άνθρακα ή κράμα μετάλλων, όπως επίσης και συνδέσμους για τοποθέτηση βελονών σε οποιαδήποτε γωνία. Συνδέσμους ακόμη για συγκράτηση συρμάτων με ελαία ή όχι στους δακτυλίους.

35.8.74 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης ποδοκνημικής, αρθρωτά.

Να διαθέτουν σώμα με δυνατότητα δυναμοποίησης, συμπίεσης, διάτασης, με κεντρικό συγκρατητήρα βελονών και περιφερικό συγκρατητήρα συνδεόμενα αρθρωτά με το σώμα, με σφαιρικές ή ραβδωτές αρθρώσεις, ει δυνατόν από ακτινοδιαπερατό υλικό. Να επιτρέπουν ελεγχόμενη κίνηση της ποδοκνημικής.

35.8.76 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μιας χρήσης αποστειρωμένα.

Να αποτελούνται από ίνες άνθρακα και να είναι κατάλληλα για προσωρινή σταθεροποίηση καταγμάτων μακρών οστών. Να είναι αποστειρωμένα και να περιλαμβάνουν βελόνες και εργαλεία.

Να είναι MRI συμβατά.

35.8.82 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης πηχεοκαρπικής, επιμήκυνσης, ακτινοδιαπερατή, σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Να υπάρχει δυνατότητα συμπίεσης, διάτασης και ανάταξης σε 3 διαστάσεις. Να περιλαμβάνουν 8 τουλάχιστον βελόνες και τα εργαλεία για την τοποθέτησή τους σε αποστειρωμένη συσκευασία.

35.8.83 Σύστημα Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης για Επιμήκυνση και Τρισδιάστατη αποκατάσταση του ανατομικού άξονα.

Κυκλικό πλαίσιο τρισδιάστατης αποκατάστασης μέσω λογισμικού ηλεκτρονικού υπολογιστή τελευταίας γενιάς το οποίο να περιλαμβάνει ελαφριού τύπου δακτυλίους αλουμινίου διαμέτρων από 100mm έως και 300mm με ανά 20mm ενδιάμεση διαβάθμιση ολόκληρους και 5/8 του κύκλου απλούς και σε αποστειρωμένη συσκευασία καθώς και δακτύλιους οβάλ για την εφαρμογή στον άκρο πόδα, δεσμούς σύνδεσης εξαρτημάτων με σπείραμα (πλαστικό σε μέταλλο) για αποφυγή μικροκινήσεων, τηλεσκοπικά αυλακωτά εξάποδα υποστηλώματα σφαιρικής σε υποδοχή κατασκευής σε μεγέθη από πολύ μικρά μήκους 45mm έως και 158mm με μέγιστο μήκος 318mm, και λογισμικό δυνατότητας προεγχειρητικού ή μετεγχειρητικού σχεδιασμού μέσω ακτινογραφίας ασθενή με ευέλικτες ψηφιακές οδηγίες για παρακολούθηση και χειρισμό από τον ίδιο τον ασθενή μέσω εφαρμογής συσκευής smartphone.

35.8.60 Υβρίδια Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης

Να διαθέτει κυκλική στεφάνη από ανθρακόνημα. Επί της κυκλικής στεφάνης να ολισθαίνουν συνδετικά για σύρματα και βελόνες. Να διαθέτει ράβδους από ανθρακόνημα, αλουμίνιο και ανοξείδωτο χάλυβα. Να διαθέτει ράβδους για συμπίεση και διάταση. Να συνδέεται με μονοσωληνιακά συστήματα για συμπίεση και δυναμοποίηση του κατάγματος. Να διαθέτει clamps για την τοποθέτηση έως και 10 βελόνων, οι οποίες να είναι αυτοκοπτόμενες και αυτοκοχλιούμενες. Να υπάρχει η δυνατότητα τροποποίησης του frame ανάλογα με την πώρωση του κατάγματος.

35.8.85 35.8.86, 35.8.87 Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μίας χρήσης (αποστειρωμένη συσκευασία)

Συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μίας χρήσης σε αποστειρωμένη συσκευασία. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης σε κατάγματα μηρού, κνήμης, πηχεοκαρπικής, καθώς και σε κατάγματα λεκάνης. Να περιέχονται όλα τα εργαλεία για την ασφαλή τοποθέτηση του συστήματος.

Υβρίδια εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

Να διαθέτει κυκλοτερή στεφάνη από ανθρακονήματα. Επί της κυκλοτερής στεφάνης να ολισθαίνουν συνδετικά για σύρματα και βελόνες. Να διαθέτει ράβδους από ανθρακονήματα, αλουμίνιο και ανοξείδωτο χάλυβα. Να διαθέτει ράβδους για συμπίεση και διάταση. Να συνδέεται με μονοσωληνια συστήματα για συμπίεση και δυναμοποίηση του κατάγματος. Να διαθέτει clamps για τοποθέτηση έως και 10 βελόνων, οι οποίες να είναι αυτοκοπτούμενες και αυτοκοχλιούμενες. Να υπάρχει η δυνατότητα τροποποίησης του frame ανάλογα με την πώρωση του κατάγματος.

Μονοσωληνια συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για μακρά οστά και λεκάνη.

Μονοσωληνια συστήματα αλουμινίου για μακρά οστά και λεκάνη, με δυνατότητα συμπίεσης, διάτασης και ελεγχόμενης διάτασης. Να συνοδεύονται από βελόνες 4,5 και 6 mm. Να διαθέτουν γωνιακά clamps βελόνων για ποδοκνημική και να μπορούν να τοποθετηθούν σε περιπτώσεις οστεομεταφορών. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αρθροδέσεις μηρού-κνήμης.

Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης Modular.

Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για μακρά αυλοειδή οστά και λεκάνη. Να διαθέτει αρθρώσεις αλουμινίου για σύνδεση ράβδου/ράβδου και βελόνας/ράβδου. Να διαθέτει clamps για τοποθέτηση έως 5 βελόνων. Να διαθέτει ράβδους από ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και ανθρακονήματα, καθώς και ημικυκλικές ράβδους από αλουμίνιο. Βελόνες 4,5

και 6 mm, αυτοκοπτούμενες και αυτοκοχλιούμενες. Να μπορεί να συνδεθεί με υβριδικά frames. Να διαθέτει ράβδους συμπίεσης και διάταξης και να μπορεί να τοποθετηθεί για αρθροδέσεις μηρού-κνήμης. Το frame να μπορεί να τροποποιηθεί ανάλογα με την πώρωση του κατάγματος.

34.8.2.3 Νευραγωγός.

Διαμέτρου από 2.0mm , 2.5mm, 3.0mm, 4.0mm, 5.0mm, 6.0mm.

35.8.89 Βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

Βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης αποστειρωμένες ή μη, με σπείραμα κανονικό ή όχι και με επικάλυψη υδροξυαπατίτη ή όχι. Να είναι διαφόρων διαστάσεων σε διάμετρο και μήκος.

35.1.1 Βελόνες-σύρματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

ΤΥΠΟΣ Α

Βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης απλές και σύρματα διαμέτρου 1,8 έως 2 χιλιοστά με ελαία ή χωρίς ελαία.

ΤΥΠΟΣ Β

Βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης για μικρά και μακρά οστά και λεκάνη, διαμετρημάτων 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm και transfixing.

Δ. ΟΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

Η εταιρεία που τα προσφέρει (διακινητής) θα πρέπει να είναι κατάλληλα πιστοποιημένη (ISO 9001:2015 & ΥΑ ΔΥ 8δ/1348) για την διακίνηση αυτών των υλικών και να διαθέτει σχετική άδεια Ιδρύματος Ιστού από το ΥΓΚΑ όπως προβλέπεται από το ΠΔ 26/2008 και τις τροποποιήσεις αυτού.

Επίσης να διαθέτουν όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία όπως:

1. Πιστοποιητικό ή άδεια κυκλοφορίας στη χώρα κατασκευής (για προέλευση εντός Ε.Ε.) ή Πιστοποιητικό κυκλοφορίας και εξαγωγής από τη χώρα παραγωγής (για προέλευση εκτός Ε.Ε.)
2. Πιστοποιητικό ή Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι είναι μέλος του Ευρωπαϊκού (EATB) ή του Αμερικάνικου Οργανισμού Τραπεζών Ιστών (AATB) ή άλλου εγκεκριμένου Οργανισμού Τραπεζών Ιστών.
3. Πιστοποιητικό ή Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι συμμορφούται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2006/17/EC, 2004/23/EC, 2012/39/EU, 2006/86/EC, 2010/53/EU, 2015/565/EC , 2015/566/EC
ISO του κατασκευαστικού οίκου

Τα ανωτέρω θα πρέπει να προσκομιστούν ως απαραίτητα δικαιολογητικά στην Τεχνική Προσφορά του διαγωνισμού.

34.1.2.1

Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα από απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία με κατάλληλο φορέα σε μορφή συμπυκνωμένης πάστας σε σύριγγα, με εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας σε άσηπτο περιβάλλον, μη ακτινοβολημένα . Να διαθέτουν πιστοποιητικό ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αναγνωρισμένου κρατικού φορέα το οποίο να πιστοποιεί ότι είναι οστεοεπαγωγικά (osteoinductive), οστεοκαθοδηγητικά (osteochonductive) και ενισχυτικά του αυτομοσχεύματος, σε μέγεθος 1cc.

34.1.2.2

Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα από απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία με κατάλληλο φορέα σε μορφή εύπλαστης πάστας (putty), με εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας σε άσηπτο περιβάλλον, μη ακτινοβολημένα και πιστοποιητικό ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αναγνωρισμένου κρατικού φορέα το οποίο να πιστοποιεί ότι είναι οστεοεπαγωγικά (osteoinductive), οστεοκαθοδηγητικά (osteochonductive) και ενισχυτικά του αυτομοσχεύματος, σε μέγεθος 2.5cc.

34.1.2.3

Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα από απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία με κατάλληλο φορέα σε μορφή εύπλαστης πάστας (putty), με εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας σε άσηπτο περιβάλλον, μη ακτινοβολημένα και πιστοποιητικό ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αναγνωρισμένου κρατικού φορέα το οποίο να πιστοποιεί ότι είναι οστεοεπαγωγικά (osteoinductive), οστεοκαθοδηγητικά (osteochonductive) και ενισχυτικά του αυτομοσχεύματος, σε μέγεθος 5cc.

34.6.11

Σπογγώδη τρίμματα από ζώντα δότη, τα οποία προετοιμάστηκαν με ασηπτικές μεθόδους, σε ελεγχόμενο περιβάλλον και υπέστησαν εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας απενεργοποίησης ιών (να τεκμηριώνεται με πιστοποιητικό αρμόδιου κρατικού φορέα) με μέγεθος κόκκου τουλάχιστον 5-15mm και όγκου 5cc.

34.6.13

Σπογγώδη τρίμματα από ζώντα δότη, τα οποία προετοιμάστηκαν με ασηπτικές μεθόδους, σε ελεγχόμενο περιβάλλον και υπέστησαν εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας απενεργοποίησης ιών (να τεκμηριώνεται με πιστοποιητικό αρμόδιου κρατικού φορέα) με μέγεθος κόκκου τουλάχιστον 5-15mm και όγκου 15cc.

34.6.15

Σπογγώδη τρίμματα από ζώντα δότη, τα οποία προετοιμάστηκαν με ασηπτικές μεθόδους, σε ελεγχόμενο περιβάλλον και υπέστησαν εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας απενεργοποίησης ιών (να τεκμηριώνεται με πιστοποιητικό αρμόδιου κρατικού φορέα) με μέγεθος κόκκου τουλάχιστον 5-15mm και όγκου 30cc.

<u>34.6.22</u>	<u>Οστικό τρίμμα απομεταλλωμένης θεμέλιας οστικής ουσίας (100% DBM), <1cm, όγκου έως και 5cc.</u>	Αλλογενή πτωματικά οστικά μοσχεύματα επεξεργασμένα με νέες τεχνικές τύπου Preservation μη λυοφιλοποιημένα σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση (να μην χρειάζονται ενυδάτωση). Να έχουν υποστεί
-----------------------	---	---

34.6.12	<u>Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 10cc.</u>	αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10^{-6} . Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Τα αλλογενή ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα, να διατίθενται υποχρεωτικά σε πολλές μορφές για επιλογή, όπως τριμμάτων (σπογγώδη και φλοιοσπογγώδη) από 0,1-10mm των 5, 10 και 15cc, Σπογγώδη Κύβων διαστάσεων 5x5x5mm των 5 και 15cc, εύκαμπτου σπόγγου, μηριαίας διάφυσης, λαγονίου τμήματος, περόνης, κνήμης, κ.α.. Επίσης να διατίθενται και ολόκληρα τμήματα οστών για ειδικές επεμβάσεις. Να φέρουν πιστοποιητικό FDA, AATB και ISO της τράπεζας οστών και οδηγίες στα ελληνικά. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011.
34.6.14	<u>Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 20cc.</u>	
34.1.1.2	<u>Ανθρώπια οστικά μοσχευματα από απομεταλλωμενη μεσοκυτταρια οστική ουσια με συστατικό (φορεα) χωρίς οστεοεπαγωγικές ιδιοτητες όγκου έως και 2,5cc.</u>	Ανθρώπια οστικά μοσχεύματα από 100% απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία (DBM) με φορέα ανθρώπινο παράγοντα και ίνες φλοιώδους οστού. Αποστειρωμένα και επεξεργασμένα με Allowash XG και PAD, χωρίς να είναι υδατοδιαλυτά, σε μορφή Putty. Να είναι οστεοεπαγωγικά και οστεοκαθοδηγητικά ταυτόχρονα. Να απελευθερώνει τις μορφογενετικές πρωτεΐνες των οστών (morphogenic proteins BMPs) και με κατάλοιπο ασβεστίου 1-4% για ταχύτερη οστεοαναγέννηση. Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10^{-6} . Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να διατίθενται μόνο σε σύριγγα για ευκολότερο και αμεσότερο χειρισμό. Να φέρουν πιστοποιητικό FDA, AATB, ISO της τράπεζας οστών και οδηγίες στα ελληνικά. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011.
34.2.2.3	<u>Ανθρώπια οστικά μοσχευματα απο απομεταλλωμενη μεσοκυτταρια οστική ουσια σε μορφη παστας ή γελης ανθρωπια οστικά μοσχευματα απο απομεταλλωμενη μεσοκυτταρια οστική ουσια με οστεοεπαγωγικό ή οστεογεννητικό συστατικό (φορεα, οστικά τριμματα/ίνες) όγκου έως και 5cc.</u>	Ανθρώπια οστικά μοσχεύματα από 100% απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία (DBM) με φορέα ανθρώπινο παράγοντα και ίνες φλοιώδους οστού. Αποστειρωμένα και επεξεργασμένα με Allowash XG και PAD, χωρίς να είναι υδατοδιαλυτά, σε μορφή Putty. Να είναι οστεοεπαγωγικά και οστεοκαθοδηγητικά ταυτόχρονα. Να απελευθερώνει τις μορφογενετικές πρωτεΐνες των οστών (morphogenic proteins BMPs) και με κατάλοιπο ασβεστίου 1-4% για ταχύτερη οστεοαναγέννηση. Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10^{-6} . Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να διατίθενται μόνο σε σύριγγα για ευκολότερο και αμεσότερο χειρισμό. Να φέρουν πιστοποιητικό FDA, AATB, ISO της τράπεζας οστών και οδηγίες στα ελληνικά. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011.

<u>34.7.1</u> <u>34.7.2</u> <u>34.7.3</u>	<u>Οστικό τσιμέντο από υδροξυαπατίτη</u>	Τσιμέντο υδροξυαπατίτη με φωσφορικό ασβέστιο. Να διαθέτει σύριγγα, ώστε να είναι δυνατή η κλειστή τοποθέτησή του. Να μην έχει εξώθερμη αντίδραση κατά την πήξη, ώστε να αποφεύγονται οι βλάβες που μπορεί να προκληθούν από αυτήν. Να είναι ακτινοσκιερό, ώστε να μπορεί να ελεγχθεί ακτινολογικά.
---	--	--

34.8.2.3 Συνθετικό υποκατάστατο οστού

Από 100% φωσφορικό τριασβέστιο (TCP), σε μορφή chips μεγέθους 1–2 mm , 5 & 10 cc, με πορώδη δομή 60–85% και μέγεθος πόρων 150–400μm, αποστειρωμένο, μίας χρήσης, για πλήρωση οστικών ελλειμμάτων.

Ε. ΚΥΦΟΠΛΑΣΤΙΚΗ

38.1 Οστικό μπαλόνι (αναλώσιμο) κυφοπλαστικής.

38.2 Ειδική σύριγγα (αναλώσιμο) εμφύσησης οστικού μπαλονιού.

38.3 Οστικός αισθητήρας (αναλώσιμο) μπαλονιού.

38.5 Διαδερμικός οδηγός trocar.

38.6 Ειδικό τσιμέντο κυφοπλαστικής.

40.8.26 Συσσκευές προετοιμασίας τσιμέντου σε κενό και με φυγοκέντρηση (μιας ή πολλαπλής χρήσης και με τα αντίστοιχα αναλώσιμα).

Τα ανωτέρω περιγραφόμενα υλικά θα διατίθενται ως σετ και θα πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Σετ κυφοπλαστικής αποτελούμενο από 2 μπαλόνια, 2 ψηφιακές σύριγγες εμφύσησης, 2 σύριγγες κενού, 2 τροκάρ εισαγωγής, 4 οδηγούς (οξύς και αμβλύς), 2 κάνουλες εργασίας, 1 τρυπάνι, 6 ωθητήρες τσιμέντου και 6 σύριγγες τύπου Luer Lock για τη μεταφορά του τσιμέντου στους ωθητήρες και να διαθέτει τρία μεγέθη οστικών μπαλονιών διαμέτρου 10mm, 15mm, 20mm. Να υπάρχει δυνατότητα όλα τα παραπάνω είδη να παρέχονται και μεμονωμένα καθώς και βελόνα βιοψίας. Ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο για επεμβάσεις κυφοπλαστικής και ενίσχυσης των σπονδύλων, με διαβαθμισμένο ιξώδες που να επιτρέπει την εφαρμογή του μέσω σύριγγας με κάνουλα. Να επιτρέπει ως ανώτερο χρόνο εφαρμογής τα 16min καθώς και συσκευή ανάδευσης τσιμέντου.

ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ

36.2.19 Αυλοφόρες διαυχενικές βίδες τριών αξόνων

36.7.11 Ράβδος τιτανίου από 100mm έως 200mm

36.2.13 Μηχανισμός κλειδώματος βίδας ράβδου

36.3.2 Πολλών τμημάτων (modular) μεταβλητού μήκους

Τα ανωτέρω περιγραφόμενα υλικά θα διατίθενται ως πλήρες σύστημα και θα πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Σύστημα διαδερμικής σπονδυλοδεσίας αποτελούμενο από αυλοφόρες βίδες που να υποστηρίζουν και την έγχυση τσιμέντου (Fenestrated) σε διαστάσεις από 4,5X25mm έως 8,5X90mm. Δυνατότητα κλειδώματος του μηχανισμού σε δύο σημεία , να διαθέτει ράβδους 5 & 5,5mm έως 600mm τιτανίου καθώς και χρωμίου κοβαλτίου και μηχανισμό κλειδώματος βίδας-ράβδου. Διαθέτει τουλάχιστον 2 διαφορετικούς τρόπους τοποθέτησης της ράβδου διαδερμικά. Οι βίδες να έχουν ενσωματωμένο tube το οποίο θα αφαιρείται κατά το τελικό σφίξιμο. Το ανωτέρω σύστημα να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εργαλεία, διαστολείς, για την διαδερμική τοποθέτηση κλωβών τύπου PLIF, TLIF, κτλ.

Η επιτροπή

ΔΑΣΚΑΛΑΚΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ



ΔΟΓΑ ΓΕΩΡΓΙΑ



ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

