



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ΗΣ} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Αρ. πρωτ. 21104/27.05.26



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
“ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ”

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ & ΔΙΑΧ/ΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
Γραφείο : Νο 10
Πληροφ. : Αντ. Γιαννίκα
Ταχ. Δ/ση : 26504 Ρίον Πατρών
Τηλέφωνο : 2613 603 899
Email : a.giannika@pgnp.gr

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ – ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΘΕΜΑ: ΑΙΤΗΜΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ **ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**, ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ΤΟΥ ΕΣΗΔΗΣ, ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, για τις ανάγκες του ΠΓΝΠ.

Το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ» ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης επί του επισυναπτόμενου κειμένου τεχνικών προδιαγραφών, σύμφωνα με τα άρθρα 46 & 47 του του νόμου 4412/2016 όπως ισχύει, στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ για τις ανάγκες του ΠΓΝΠ, όπως περιγράφονται ακολούθως:

Α/Α	CPV	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΙΔΩΝ
1.	33141770-8	Ολική αρθροπλαστική ώμου
2.	33141700-7	Ολική γόνατος
3.	33141770-8	Ολική ισχίου
4.	33183100-7	Οστικά μοσχεύματα
5.	33141700-7	Υλικά σπονδυλοδεσίας

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α) από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Προκαταρκτικές Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>), β) από την ιστοσελίδα του Π.Γ.Ν.Π. στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.pgnp.gr>) και γ) στο πρόγραμμα Δια@ύγεια.

Τυχόν παρατηρήσεις επί των προδιαγραφών παρακαλούμε όπως κατατεθούν **εντός δεκαπέντε (15) ημερών (από την ημερομηνία ανάρτησης)**, μέσω του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ).

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΠΓΝΠ

Δρ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΠΑΚΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΩΜΟΥ**Ημιολική ώμου χωρίς τσιμέντο**

Ημιολική ώμου χωρίς τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου, από κράμα τιτανίου με πορώδη επεξεργασία, σε πέντε (5) διαφορετικές διαμέτρους από 8 έως 16 και έξι (6) διαφορετικά ύψη από 120mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +2mm σε 5 διαφορετικές διαμέτρους από 42 έως 54 και δύο(2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +4mm σε πέντε(5) διαφορετικές διαμέτρους από 39 έως 51 και δύο(2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Δυνατότητα παροχής συνδέσμων καθήλωσης ιστών με ράμμα διαμέτρου 0,7mm(USP ¾) μήκους 90cm από πολυαιθυλένιο (87,5%) και πολυπροπυλένιο (12,5%) με δύο(2) βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, μία στρογγυλή βελόνα 25mm και μία τριγωνική βελόνα 40mm.

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

Ημιολική ώμου με τσιμέντο

Ημιολική ώμου με τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου, σε έξι (6) διαφορετικές διαμέτρους από 6 έως 16 και επτά (7) διαφορετικά ύψη από 90mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm. . Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +2mm σε 5 διαφορετικές διαμέτρους από 42 έως 54 και δύο(2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +4mm σε πέντε(5) διαφορετικές διαμέτρους από 39 έως 51 και δύο (2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής.

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

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

Ολική αρθροπλαστική ώμου με τσιμέντο

Ολική αρθροπλαστική ώμου με τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου, σε έξι (6) διαφορετικές διαμέτρους από 6 έως 16 και επτά (7) διαφορετικά ύψη από 90mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +2mm σε 5 διαφορετικές διαμέτρους από 42 έως 54 και δύο(2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +4mm σε πέντε(5) διαφορετικές διαμέτρους από 39 έως 51 και δύο (2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής.

- 1.Με βάση γλήνης (πολυαιθυλένιο υπερ-υψηλού μοριακού βάρους), για τοποθέτηση με τσιμέντο, σε τρία(3) διαφορετικά μεγέθη (44,46,48) με τέσσερα(4) καρφιά αγκύρωσης(σταθεροποίησης).
2. Εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη T40-HAP σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5

και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη(44,46,48). Να διαθέτει επιπλέον εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη T40-HAP σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη με προέκταση μήκους 24,8mm για την στήριξή της σε περίπτωση οπίσθιου ή πρόσθιου οστικού ελλείμματος ή αναθεώρησης που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους μεγέθους 44, 46, 48.

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

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

Ολική αρθροπλαστική ώμου χωρίς τσιμέντο:

Ολική αρθροπλαστική ώμου χωρίς τσιμέντο αποτελούμενη από στυλεό βραχιονίου, από κράμα τιτανίου με πορώδη επεξεργασία, σε πέντε (5) διαφορετικές διαμέτρους από 8 έως 16 και έξι (6) διαφορετικά ύψη από 120mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +2mm σε 5 διαφορετικές διαμέτρους από 42 έως 54 και δύο(2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής. Με έκκεντρες κεφαλές τιτανίου με γείσο +4mm σε πέντε(5) διαφορετικές διαμέτρους από 39 έως 51 και δύο(2) διαφορετικά ύψη ανάλογα με τη διάμετρο της κεφαλής.

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

2. Εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη T40-HAP σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη(44,46,48). Να διαθέτει επιπλέον εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη T40-HAP σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη με προέκταση μήκους 24,8mm για την στήριξή της σε περίπτωση οπίσθιου ή πρόσθιου οστικού ελλείμματος ή αναθεώρησης που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να επιδέχεται προσθήκη (insert) πολυαιθυλενίου υπερ-υψηλού μοριακού βάρους μεγέθους 44,46,48.

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

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

Ανάστροφη αρθροπλαστική ώμου

ΤΥΠΟΣ 1. Ανάστροφη αρθροπλαστική ώμου σε έξι(6) διαφορετικές διαμέτρους από 6 έως 16 και επτά (7) διαφορετικά ύψη από 90mm έως 170mm με γωνία 135 μοιρών. Με δυνατότητα παροχής στυλεού βραχιονίου αναθεώρησης διαμέτρου 8 και ύψους 170mm, να μπορεί να τοποθετηθεί με ή χωρίς τσιμέντο.

Εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη T40-HAP σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm. Να διαθέτει επιπλέον εμφύτευμα ωμογλήνης (μεταλλική βάση γλήνης) από κράμα τιτανίου με επικάλυψη T40-HAP σε τρία (3) διαφορετικά μεγέθη με προέκταση μήκους 24,8mm για την στήριξή της σε περίπτωση οπίσθιου ή πρόσθιου οστικού ελλείμματος ή αναθεώρησης που να επιδέχεται δύο (2) σπογγώδεις βίδες για επιπλέον στήριξη διαμέτρου 5,5 και μήκους 24mm έως 50mm και με οπή κάθετης κατεύθυνσης που να επιδέχεται μία (1) βίδα cortical διαμέτρου 4,5 και μήκους 32mm έως 40mm.

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

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

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

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

Δυνατότητα παροχής συνδέσμων καθήλωσης ιστών με ράμμα διαμέτρου 0,7mm (USP 3/4) μήκους 90cm από πολυαιθυλένιο (87,5%) και πολυπροπυλένιο (12,5%) με δύο(2) βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, μία στρογγυλή βελόνα 25mm και μία τριγωνική βελόνα 40mm.

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

ΤΥΠΟΣ 2. Αρθροπλαστική Ώμου Ανάστροφη χωρίς τσιμέντο ή υβρίδιο. Να διαθέτει στειλεούς καθήλωσης σε επτά τουλάχιστον μεγέθη, με και χωρίς ακρυλική κονία, με δυνατότητα σταθεροποίησης του στειλεού **με περιφερικούς κοχλίες (interlocking) ή και τσιμέντου**, συνδυαζόμενα με ειδικό πλέγμα τιτανίου, συγκράτησης των βραχιονίων ογκωμάτων σε τουλάχιστον τρία μεγέθη, το οποίο να προσαρμόζεται στους στειλεούς, με ή χωρίς τη χρήση μοσχεύματος, καθώς και ειδικά ράμματα για περιστατικά τραύματος, προσαρμοζόμενα σε ειδική υποδοχή των στειλεών. Να περιλαμβάνονται:

- κλειδούμενες βίδες τιτανίου καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών διαμέτρου 4,5mm από 15 έως 40mm
- βίδες τιτανίου καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών διαμέτρου 4,5mm από 15 έως 40mm
- ειδικό πλέγμα τιτανίου, συγκράτησης των βραχιονίων ογκωμάτων, το οποίο να προσαρμόζεται σε στειλεούς βραχιονίου, με ή χωρίς τη χρήση μοσχεύματος, σε τουλάχιστον τρία μεγέθη
- ειδικά ράμματα για χρήση σε αρθροπλαστική ώμου, τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου με χρωματική κωδικοποίηση, προσαρμοζόμενα σε ειδική υποδοχή των στειλεών.

ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ Ή ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ

ΤΥΠΟΣ 1. Μηριαία πρόθεση ανατομική για διατήρηση ή θυσία του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, με πατενταρισμένη καμπύλη η οποία σταδιακά να μειώνει την μηριαία ακτίνα, έτσι ώστε να παρέχει ομαλή μετάβαση από τη σταθερότητα στην ελεύθερη περιστροφή, με αποτέλεσμα το μέγιστο εύρος κίνησης του ασθενούς. Να διατίθεται σε τουλάχιστον 14 μεγέθη, δεξιά και αριστερά και κνημιαία πρόθεση σε τουλάχιστον 10 μεγέθη σταθερής ή κινητής πλατφόρμας, συμβατή για χρήση με τη προσφερόμενη μηριαία πρόθεση, κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Ένθετο πολυαιθυλενίου με αντιοξειδωτική επεξεργασία, το οποίο να ταιριάζει πάντα με την μηριαία πρόθεση διαθέσιμο σε τουλάχιστον 13 ύψη από 5mm έως 28mm τουλάχιστον. Επιγονατίδα, ανατομική medialized και medialized anatomic από πολυαιθυλένιο σε 5 τουλάχιστον μεγέθη.

ΤΥΠΟΣ 2. Μηριαία πρόθεση ανατομική από Χρώμιο Κοβάλτιο, για διατήρηση ή θυσία του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη και κνημιαία πρόθεση κατάλληλη να δέχεται σταθερό πολυαιθυλένιο, ανάλογων μεγεθών, συμβατή για χρήση με τη προσφερόμενη μηριαία πρόθεση, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Ένθετο πολυαιθυλενίου, σταθερό, υψηλής διακλάδωσης, διαθέσιμο σε τουλάχιστον 7 ύψη. Επιγονατίδα, με οβάλ ή και στρογγυλό ένθετο από πολυαιθυλένιο με τρεις προσεκβολές για καλύτερη σταθεροποίηση.

ΤΥΠΟΣ 3. Ολική αρθροπλαστική γόνατος εξομίωσης της κινηματικής κίνησης του πραγματικού γόνατος με μηχανική η μη, διατήρηση του πρόσθιου και οπίσθιου χιαστού διαθέσιμο. Με μηριαία πρόθεση ανατομική, αριστερή και δεξιά, από κράμα χρωμίου κοβάλτιου η κεραμοποιημένου μετάλλου οξειδωμένου ζirkονίου σταθερής ακτίνας, μηριαίοι οπίσθιοι κόνδυλοι κυκλικού σχήματος, μικρότερης ακτίνας ο έσω από τον έξω και γωνία οστεοτομίας 15° για την κάμψη άνω των 155°. Κνημιαία πρόθεση ανατομική, αριστερή και δεξιά, από κράμα τιτανίου για χρήση με τσιμέντο σε 8 μεγέθη για αριστερό και 8 μεγέθη για δεξί 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 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) διατηρώντας την απόσταση μεταξύ του άξονα των μηριαίων κονδύλων και τον άξονα της κνήμης σταθερούς σε όλο το εύρος την κίνησης. Διαθέσιμα σε 6 τύπους CR, Deep Dished, MD, CCK semi constrained, AS και BCS. Διαθέσιμα 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 για τις εκδόσεις BCS, AS και DEEP DISHED, σε 7 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm, 18mm για CR και MD και 9 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm, 18mm, 21mm και 25mm για τα CCK.

ΤΥΠΟΣ 4. Κνημιαία Πρόθεση από κράμα Τιτανίου 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, με αρίθμηση από το 1 έως 9 και για τη αριστερή και 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. Μηριαία πρόθεση PS υψηλής γυαλιστερής επιφάνειας χρωμίου κοβαλτίου CoCr, για απουσία του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, ανατομική, αριστερή-δεξιά, με ασύμμετρους κονδύλους και ενσωμαντωμένη 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. Μηριαία πρόθεση PS υψηλής γυαλιστερής επιφάνειας χρωμίου κοβαλτίου CoCr, για απουσία του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, ανατομική, αριστερή-δεξιά για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Διαθέσιμη σε (12) δώδεκα μεγέθη για την αριστερή και για την δεξιά άρθρωση. Εκ των οποίων (6) μεγέθη είναι για τον Standard τύπο και (6) μεγέθη για τον Narrow τύπο. Ένθετο Πολυαιθυλένιο 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 1/2, 3/4, 5/6 και 7/8 και 9 πάχη ανά μέγεθος 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm, 18mm, 21mm και 25mm. Το ένθετο ασφαλίζει στην κνημιαία πρόθεση με ειδικό σχεδιασμό μηχανισμό.

ΤΥΠΟΣ 5. Μηριαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον δεκαοχτώ (18) μεγέθη διαφορετικών ανατομικών χαρακτηριστικών και δύο (2) γεωμετρικές σώματος για επιλογή διεγχειρητικά και κνημιαία πρόθεση ανατομική, που να επιδέχεται στυλεό, διαθέσιμη σε τουλάχιστον εννέα (9) μεγέθη διαφορετικών ανατομικών χαρακτηριστικών, συμβατή με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση για χρήση με τσιμέντο. Ένθετο πολυαιθυλενίου

με επεξεργασία υψηλής διασταύρωσης (highly crosslinked) και προσθήκη ενσωματωμένου κατάλληλου αντιοξειδωτικού παράγοντα εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, διαθέσιμο ανάλογα με τις κνημιαίες προθέσεις, σε τουλάχιστον έξι (6) ύψη αυξανόμενα ανά 1 χιλιοστό για επιλογή διεγχειρητικά βάσει της ανατομίας του ασθενούς, με κίνηση τύπου medial pivot. Θα πρέπει να περιλαμβάνονται λάμα πριονιού, προθέσεις επιγονατίδας, στυλεοί κνήμης, γυαλισμένοι για χρήση χωρίς ή με τσιμέντο διαθέσιμοι σε διαφορετικά μήκη έως 200mm και διαμέτρους από 10mm έως 24mm τουλάχιστον, ευθύς και με εκφυγή (offset).

ΤΥΠΟΣ 6. Σύστημα ολικής Αρθροπλαστικής γόνατος που να αποτελείται από Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή 20°. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη. Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνας καμπυλότητας οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150°. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση. Να υπάρχει έκδοση για απουσία οπίσθιου χιαστού συνδέσμου και είναι δυνατόν η διεγχειρητική επιλογή PS η CR πρόθεσης. Επίσης να είναι δυνατόν να μετατραπεί η πρόθεση διεγχειρητικά σε ημιπεριοριστικού τύπου. Να προσφερθούν επίσης τσιμέντο, μπωλ ανάδευσης σε κενό αέρος, σύστημα πλύσης και λάμες σταθερού στελέχους με κινητή παλμικά πρόσθια λεπίδα. Τέλος το σύστημα να μπορεί να δεχθεί στυλεούς κνημιαίας και μηριαίας πρόθεσης σε διάφορα μεγέθη έως 100 mm τουλάχιστον καθώς και οστικά augments. Επίσης να παρέχεται όταν χρειαστεί σύστημα Navigation-ηλεκτρονικής πλοήγησης-. Στην εφαρμογή ολικής αρθροπλαστικής γόνατος να δύναται να δώσει συντεταγμένες των όλων οστεοτομιών όλων των οστών (μηρό και κνήμη) σε ευθυγράμμιση με τους μηχανικούς άξονες, με δυνατότητα ωστόσο παρέκκλισης από τους μηχανικούς άξονες για την καλύτερη εξισορρόπηση των μαλακών μορίων. Το σύστημα να λειτουργεί με ενεργές πηγές υπέρυθρων ακτινών στο ΧΓ πεδίο και όχι με ανακλαστήρες από υπέρυθρη κάμερα. Η πλοήγηση στο ηλεκτρονικό πρόγραμμα να μπορεί να γίνει εντός χειρουργικού πεδίου με πλήκτρα η και εκτός αυτού με χρήση οθόνης αφής.

ΤΥΠΟΣ 7. Σύστημα ολικής Αρθροπλαστικής γόνατος που να αποτελείται από μηριαία πρόθεση ανατομική ενιαίας ακτίνας τύπου medial pivot ή ισοδύναμου σε 8 (οκτώ) μεγέθη, κνημιαία πρόθεση ανατομική αναλόγων μεγεθών συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση σε δύο τύπους α) monoblock και β) τμηματική επιδεχόμενη στυλεό και ένθετο πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον 6 (έξι) ύψη και σε τουλάχιστον τρεις τύπους όπως τύπου medial pivot, CS, CR. Να περιλαμβάνονται προθέσεις επιγονατίδος, στυλεοί κνήμης και προσθήκες κνημιαίας πρόθεσης, συμβατές με τις προσφερόμενες ολικές. Να περιλαμβάνονται επίσης τσιμέντο, μπωλ ανάδευσης σε κενό αέρος, σύστημα πλύσης και λάμες πριονιών σε διάφορες διαστάσεις, σχήματα και μεγέθη, αποστειρωμένες με διαβάθμιση μήκους για πριόνια τύπου micro-air ή ισοδύναμου. Τέλος το σύστημα να μπορεί να συνεργάζεται με σύστημα διεγχειρητικής πλοήγησης και επαυξημένης πραγματικότητας για τεχνική ελάχιστης επεμβατικότητας.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΟΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΣΤΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

Σύστημα μονοδιαμερισμαστικής αρθροπλαστικής γόνατος για χρήση με ή χωρίς τσιμέντο, με διπλή επίστρωση PORUS PLASMA SPRAY (PPS) Τιτανίου και υδροξυαπατίτη στην κνημιαία και κνημιαία πρόθεση. Να διαθέτει ελεύθερα κινούμενα πολυαιθυλένιο στο κνημιαίο πλατώ σφαιρικού σχεδιασμού για πλήρη προσομοίωση της κινηματικής, σε τουλάχιστον τέσσερα (4) μεγέθη και επτά (7) ύψη, συμβατό με την κνημιαία πρόθεση. Να διαθέτει ανατομική κνήμη με κεντρική καρίνα στήριξης σε τουλάχιστον επτά (7) μεγέθη high polished. Να περιλαμβάνονται λάμα πριονιού και προθέσεις επιγονατίδας.

ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ

ΤΥΠΟΣ 1)

Η κοτυλιαία πρόθεση 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 (clusterhole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης 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 (dualmobility). Να έχει σχεδιασμό περιοριστικού τύπου, χωρίς γείσο και να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 και 28 mm. Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

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 και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας 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.

Το σύστημα να μπορεί να δεχτεί:

α. Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξείδωτο χάλυβα. 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.

β. 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.

Να μπορεί να μετατραπεί σε ολική ισχίου με τσιμέντο ή υβρίδιο με κεραμική κεφαλή ή υβρίδιο με μεταλλική κεφαλή διεγχειρητικά με χρήση μηριαίου στελέχους, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Το μηριαίο στέλεχος να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία. Να μπορεί να δεχτεί κοτύλη τσιμέντου ή κοτύλη τσιμέντου περιοριστικού τύπου διπλής κίνησης.

Να προσφερθούν επίσης βίδες, τσιμέντο, μπωλ ανάδευσης και σύριγγα ανάδευσης σε κενό αέρος, πώμα αυλού, σύστημα πλύσης αναρρόφησης, λάμες σταθερού στελέχους με κινητή παλμικά πρόσθια λεπίδα.

ΤΥΠΟΣ 2)

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 1. Κοτυλιαίο εμφύτευμα ημισφαιρικό από κράμα τιτανίου (Ti Al6 V4) με πορώδη επικάλυψη Porocoat από μικροσφαιρίδια με μέσο άνοιγμα πόρων 250μm για ταχεία οστεοενσωμάτωση. Η σταθεροποίηση στο οστό να επιτυγχάνεται άμεσα με υπογλυφανισμό και το μεγάλο συντελεστή τριβής του Porocoat. Με σχεδιασμό ημισφαιρικό και χαμηλό προφίλ να διατίθεται για τοποθέτηση προαιρετικά με ή χωρίς βίδες. Να είναι διαθέσιμα σε διαμέτρους από 38mm έως 72mm. Επίσης να προσφέρονται βίδες από τιτάνιο για συγκράτηση της κοτύλης σε διάφορα μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλένιο με επεξεργασία υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) που να εξασφαλίζει εξαιρετικά χαμηλή φθορά σε διάφορα μεγέθη ανάλογα με το κοτυλιαίο εμφύτευμα, εσωτερική διάμετρο κατάλληλη για μεγέθη κεφαλής 22, 28, 32 και 36mm να προσφέρεται εναλλακτικά με γείσο 10 μοιρών για αυξημένη σταθερότητα στην άρθρωση, και να εφάπτεται πλήρως με το εξωτερικό μεταλλικό κέλυφος για καλύτερη κατανομή φορτίων στην κοτύλη. Να προσφέρονται επίσης και πολυαιθυλένια constrained liners με ειδικό δακτύλιο συγκράτησης της κεφαλής για περιπτώσεις χαλαρής άρθρωσης. Τα ένθετα από πολυαιθυλένιο να έχουν πάχος τουλάχιστο 6mm, και να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης του γείσου διεγχειρητικά σε οποιαδήποτε θέση στην κοτύλη (ελάχιστη εξωτερική διάμετρος κοτυλιαίου εμφυτεύματος 52mm συνδυαζόμενη με τη κεφαλή των 36mm είναι απαραίτητη). Επίσης να δέχεται ένθετο ceramic-on-ceramic (από κεραμικό Biolox DELTA) χωρίς γείσο, για κεφαλές Biolox διαμέτρου 28, 32 και 36mm.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 2. Κοτυλιαίο εμφύτευμα ημισφαιρικό από κράμα τιτανίου με κατάλληλη επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη από υπερπορώδες μέταλλο με πορωτικότητα μεγαλύτερη από 80% κατ' όγκο με μέγεθος πόρων 300 microns 13,23 για χρήση χωρίς τσιμέντο, στερεούμενο με ενσφήνωση σε διάφορα μεγέθη από 38 mm

έως 80 mm και πολλαπλές οπές για συμπληρωματική στήριξη με κοχλίες σε διάφορα μεγέθη. Επίσης να προσφέρονται βίδες από τιτάνιο για συγκράτηση της κοτύλης 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 χρήση με κεφαλές 28, 32 και 36 mm τουλάχιστον, αυξανόμενης της εσωτερικής διαμέτρου του ενθέτου ανάλογα με την εξωτερική διάμετρο του κοτυλιαίου εμφυτεύματος (ελάχιστη εξωτερική διάμετρος κοτυλιαίου εμφυτεύματος 52 mm συνδυαζόμενη με την κεφαλή των 36 mm είναι επιθυμητή) με ή χωρίς ανύψωση, και να διατίθεται με και χωρίς γείσο για αποφυγή πρόσκρουσης.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 1. Στυλός μηριαίου από κράμα τιτανίου (Forged TiAL6V) τριπλοσφηνοειδούς γεωμετρίας με συνδεόμενη κεφαλή και κώνο 12/14, με **και** χωρίς κολάρο για επιλογή ανάλογα με την ποιότητα του οστού και την ανατομία του ασθενούς, με πλήρη επικάλυψη υδροξυαπατίτη και κωνική απόληξη για χρήση χωρίς τσιμέντο.

Να μπορεί να μετατραπεί σε ολική ισχίου με τσιμέντο (33.4.136) ή υβρίδιο με κεραμική κεφαλή (33.4.140) ή υβρίδιο με μεταλλική κεφαλή(33.4.139) διεγχειρητικά με χρήση μηριαίου στελέχους με πλήρως γυαλισμένη επιφάνεια για χρήση με τσιμέντο, διαθέσιμος σε τουλάχιστον 10 μεγέθη και 2 τουλάχιστον offset ανά μέγεθος. Επίσης να διατίθεται σε 10 τουλάχιστον μεγέθη COXA VARA και 2 τουλάχιστον μεγέθη για ΣΕΙ καθώς επίσης και short neck για αντιμετώπιση ασθενών με ειδική ανατομία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

1. Αντικείμενο

Τα υπό προμήθεια οστικά μοσχεύματα και υποκατάστατα οστού πρέπει να είναι κατάλληλα για χρήση σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας της αυχενικής, θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, τόσο σε πρωτογενείς επεμβάσεις όσο και σε επεμβάσεις αναθεώρησης καθώς επίσης και για ολο το εύρος των ορθοπαιδικών επεμβάσεων καταγμάτων με οστικό έλλειμμα, αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων σε αναθεωρήσεις ολικών αρθροπλαστικών, τενόντια αλλομοσχεύματα κτλ.

Τα υλικά πρέπει να είναι κατάλληλα για:

- Πρόσθια και οπίσθια σπονδυλοδεσία
- Διασωματική σπονδυλοδεσία
- Αναθεωρήσεις σπονδυλοδεσιών
- Οστεοπορωτικό οστό
- Παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Κατάγματα, λοιμώξεις και όγκους

Αναθεώρηση ισχίου με οστικό έλλειμμα

Τενόντιο αλλομόσχευμα για πρόσθιο και οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο.

Αλλομόσχευμα περιτονίας για αποκατάσταση ελλειμμάτων στροφικού πετάλου.

2. Γενικές Προδιαγραφές

Όλα τα προϊόντα πρέπει:

- Να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με MDR 2017/745.
- Να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485 του κατασκευαστή.
- Να συνοδεύονται από επίσημες οδηγίες χρήσης.
- Να είναι αποστειρωμένα και έτοιμα προς χρήση.
- Να διαθέτουν τεκμηριωμένη βιοσυμβατότητα.

3. Tricortical Bone Graft

Το tricortical bone graft πρέπει:

- Να είναι ανθρώπινο αλλομόσχευμα ή ισοδύναμο βιολογικό μόσχευμα.
- Να διαθέτει τρικορτική δομή υψηλής μηχανικής αντοχής.
- Να είναι κατάλληλο για πρόσθια αυχενική και οσφυϊκή σπονδυλοδεσία.
- Να διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και ύψη.
- Να έχει υποστεί κατάλληλη επεξεργασία και αποστείρωση.
- Να διαθέτει υψηλή οστεοαγωγιμότητα.
- Να είναι ακτινοδιαπερατό ώστε να επιτρέπει αξιολόγηση πώρωσης.
- Να διαθέτει μακρά διάρκεια ζωής και ασφαλή αποθήκευση.

4. Δυνατότητα Διαβροχής με Αυτόλογο Πλάσμα

Τα μοσχεύματα πρέπει:

- Να μπορούν να διαβραχούν με PRP (Platelet Rich Plasma) ή αυτόλογο πλάσμα του ασθενούς.
- Να επιτρέπουν απορρόφηση βιολογικών παραγόντων.
- Να διατηρούν τη μηχανική τους αντοχή μετά τη διαβροχή.

- Να μην αλλοιώνεται η δομή τους μετά από εμποτισμό με βιολογικά υλικά.
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με μυελό των οστών ή βλαστοκύτταρα.

5. Pellets Υδροξυαπατίτη

Τα pellets υδροξυαπατίτη πρέπει:

- Να αποτελούνται από συνθετικό υδροξυαπατίτη υψηλής καθαρότητας.
- Να διαθέτουν πορώδη δομή για οστεοενσωμάτωση.
- Να είναι οστεοαγώγιμα.
- Να διατίθενται σε μορφή pellets ή granules.
- Να έχουν ελεγχόμενο μέγεθος κόκκων.
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόνομα ή σε συνδυασμό με αυτομόσχευμα ή αλλομόσχευμα.
- Να είναι κατάλληλα για χρήση σε σπονδυλοδεσία και πλήρωση οστικών ελλειμμάτων.

6. Δυνατότητα Διαβροχής με Αντιβιοτικό

Τα pellets υδροξυαπατίτη πρέπει:

- Να μπορούν να εμποτιστούν με αντιβιοτικά ευρέως φάσματος.
- Να επιτρέπουν τοπική απελευθέρωση αντιβιοτικού.
- Να διατηρούν τη δομική τους συνοχή μετά τον εμποτισμό.
- Να είναι κατάλληλα για χρήση σε περιπτώσεις λοίμωξης ή αυξημένου κινδύνου λοίμωξης.
- Να συνοδεύονται από βιβλιογραφική τεκμηρίωση σχετικά με τη χρήση τους με αντιβιοτικά.

7. Βιολογικές και Μηχανικές Ιδιότητες

Τα προϊόντα πρέπει:

- Να διαθέτουν υψηλή βιοσυμβατότητα.
- Να μην προκαλούν τοξικότητα ή ανοσολογική αντίδραση.
- Να διαθέτουν κατάλληλη μηχανική αντοχή.
- Να υποστηρίζουν την οστεοενσωμάτωση και πύρωση.
- Να διαθέτουν πορώδες κατάλληλο για αγγειογένεση.

8. Συσκευασία και Αποστείρωση

Τα προϊόντα πρέπει:

- Να διατίθενται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία και να μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Να φέρουν σαφή αναγραφή παρτίδας και ημερομηνίας λήξης.
- Να αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Να διαθέτουν σύστημα ιχνηλασιμότητας.

Το ανθρώπινο οστικό μόσχευμα από 100% απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία (DBM) να διατίθενται υπό μορφή τρίμματος, κύβων (cancellous chips), πάστας (putty) σε σύριγγα ή άλλη μορφή απομεταλλωμένης μεσοκυττάριας ουσίας από 74 έως 100%.

Το ανθρώπινο οστικό μόσχευμα να διατίθενται υπό την μορφή αλλογενών ιστικών μοσχευμάτων, απιονισμένων και συμπιεσμένων ινών φλοιώδους οστού και fresh frozen *κατεψυγμένων ανθρώπινων μοσχευμάτων σε κεφαλές μηριαίου, τενόντια συνδεσμικά αλλομοσχεύματα, αλλομοσχεύματα μηνίσκων και αλλομοσχεύματα περιτονίας.

Το ανθρώπινο οστικό μόσχευμα να διατίθεται σε μορφή κατεψυγμένων τμημάτων ανθρώπινου οστού από κνήμη, περόνη, μηριαίο, λεκάνη (Strat grafts)

9. Επιστημονική Τεκμηρίωση

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει:

- Κλινικές μελέτες.
- Δημοσιεύσεις σε peer-reviewed περιοδικά.
- Βιβλιογραφία σχετικά με οστεοενσωμάτωση και πώρωση.
- Τεκμηρίωση για χρήση με PRP και αντιβιοτικά.

10. Υποστήριξη και Διαθεσιμότητα

Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει:

- Άμεση διαθεσιμότητα προϊόντων.
- Τεχνική υποστήριξη.
- Εκπαίδευση προσωπικού όπου απαιτείται.
- Συνεχή τροφοδοσία υλικών.

11. Κριτήρια Αξιολόγησης

Η αξιολόγηση θα βασιστεί:

- Στην ποιότητα και καθαρότητα των υλικών.
- Στη βιοσυμβατότητα.
- Στην τεκμηριωμένη οστεοαγωγιμότητα.
- Στη δυνατότητα διαβροχής με PRP και αντιβιοτικά.
- Στην επιστημονική τεκμηρίωση.
- Στη διαθεσιμότητα προϊόντων.
- Στην οικονομική προσφορά.

12. Παρατηρήσεις

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα:

- Να ζητήσει δείγματα προϊόντων.
- Να ζητήσει πρόσθετη τεχνική τεκμηρίωση.
- Να απορρίψει προϊόντα που δεν καλύπτουν τις ελάχιστες απαιτήσεις.

Οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν ελάχιστες απαιτήσεις και δεν περιορίζουν την προσφορά τεχνολογικά ανώτερων λύσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ****1. Αντικείμενο**

Το υπό προμήθεια σύστημα σπονδυλοδεσίας πρέπει να είναι πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας και κατάλληλο για την αντιμετώπιση παθήσεων και κακώσεων της σπονδυλικής στήλης σε όλα τα επίπεδα (αυχενική, θωρακική, οσφυϊκή και ιερολαγόνια μοίρα), καθώς και για επεμβάσεις αναθεώρησης προηγούμενων σπονδυλοδεσιών.

Το σύστημα πρέπει να καλύπτει:

- Εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης
- Σπονδυλολίσθηση
- Σκολίωση και παραμορφώσεις
- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- Όγκους και λοιμώξεις
- Οστεοπορωτικά κατάγματα
- Αναθεωρήσεις αποτυχημένων σπονδυλοδεσιών
- Διαδερμικές και ανοικτές τεχνικές
- Μακρές και βραχείες σπονδυλοδεσίες

2. Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές

Το σύστημα πρέπει:

- Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό MDR 2017/745.
- Να διαθέτει πιστοποίηση ISO 13485 του κατασκευαστή.
- Να είναι εγκεκριμένο για χρήση σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Να συνοδεύεται από επίσημα τεχνικά φυλλάδια και οδηγίες χρήσης.

3. Υλικά Κατασκευής

Τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από:

- Κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI σύμφωνα με ASTM F136 ή ισοδύναμο.
- Εναλλακτικά να διατίθενται και εμφυτεύματα από PEEK ή συνδυασμό τιτανίου/PEEK.
- Τα υλικά να είναι βιοσυμβατά και MRI compatible.
- Οι ράβδοι να διατίθενται σε τιτάνιο και κοβάλτιο-χρώμιο.

4. Σύστημα Αυχενικής Σπονδυλοδεσίας

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Αυχενικές βίδες lateral mass.
- Αυχενικές διααυχενικές και διαπεταλικές βίδες.
- Αυχενικές πλάκες χαμηλού προφίλ.
- Κλωβούς (cages) ACDF.
- Αυτοασφαλιζόμενες βίδες.
- Δυνατότητα σύνδεσης με θωρακικό σύστημα.

5. Θωρακοοσφυϊκό Σύστημα Σπονδυλοδεσίας

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Πολυαξονικές και μονοαξονικές βίδες.
- Fenestrated βίδες για χρήση με οστικό τσιμέντο.
- Reduction βίδες για σπονδυλολίσθηση.
- Βίδες διαφορετικών μηκών και διαμέτρων.
- Ράβδους τιτανίου και cobalt-chrome.
- Εγκάρσιες συνδέσεις και connectors. Το σύστημα πρέπει να διαθέτει άγκιστρα, τα οποία πλαισιώνονται από ειδικές βίδες ώστε να εξασφαλίζουν την απαιτούμενη σταθερότητα της σπονδυλοδεσίας σε περιπτώσεις που λόγω ανατομίας είναι αδύνατον να χρησιμοποιηθούν διαυχενικές βίδες.

6. Σύστημα Διαδερμικής Σπονδυλοδεσίας

Το σύστημα πρέπει να παρέχει:

- Διαδερμικές βίδες.
- Cannulated instrumentation.
- Εργαλεία MIS τεχνικής.
- Συμβατότητα με navigation και ρομποτικά συστήματα.

7. Σύστημα Αναθεώρησης Σπονδυλοδεσίας

Το σύστημα πρέπει να διαθέτει:

- Εργαλεία εξαγωγής σπασμένων βιδών.
- Revision βίδες μεγαλύτερης διαμέτρου.
- Connectors συμβατούς με διαφορετικά συστήματα.
- Δυνατότητα επέκτασης υφιστάμενων σπονδυλοδεσιών.

8. Διασωματικοί Κλωβοί (Interbody Cages)

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- TLIF / PLIF cages με δυνατότητα ενδοεγχειρητικής προσαρμογής του ύψους (πτυσσόμενος κλωβός).
- ALIF / LLIF / OLIF cages.
- Διαφορετικά ύψη και λορδωτικές γωνίες.
- Μεγάλο αυλό για οστικό μόσχευμα.
- Ακτινοσκοπιούς δείκτες.

9. Σύστημα Οστεοπορωτικής Σπονδυλοδεσίας

Το σύστημα πρέπει να διαθέτει:

- Fenestrated βίδες.
- Δυνατότητα έγχυσης PMMA.
- Εργαλεία κυφοπλαστικής/σπονδυλοπλαστικής.

10. Εργαλεία και Instrumentation

Το σύστημα πρέπει να συνοδεύεται από:

- Πλήρες σετ εργαλείων.
- Εργαλεία ανοικτής και MIS τεχνικής.
- Torque limiting εργαλεία.
- Εργαλεία κάμψης ράβδων.
- Εργαλεία revision.
- Αποστειρώσιμες κασετίνες.

11. Συμβατότητα και Επεκτασιμότητα

Το σύστημα πρέπει:

- Να είναι modular.
- Να παρέχει συμβατότητα μεταξύ αυχενικού, θωρακικού και οσφυϊκού συστήματος.
- Να υποστηρίζει navigation και ρομποτική χειρουργική.

12. Επιστημονική Τεκμηρίωση

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει:

- Κλινικές μελέτες.
- Δημοσιεύσεις σε peer-reviewed περιοδικά.
- Βιβλιογραφία μηχανικής αντοχής και κλινικών αποτελεσμάτων.

13. Υποστήριξη και Εκπαίδευση

Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει:

- Τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο.
- Εκπαίδευση προσωπικού.
- Service εργαλείων.
- Αντικατάσταση φθαρμένων εργαλείων.

14. Ειδικές Απαιτήσεις

Το σύστημα πρέπει:

- Να καλύπτει ανοικτές και MIS τεχνικές.
- Να είναι κατάλληλο για πολυεπίπεδες σπονδυλοδεσίες.
- Να παρέχει δυνατότητα διόρθωσης παραμορφώσεων.
- Να επιτρέπει επεμβάσεις αναθεώρησης.

15. Κριτήρια Αξιολόγησης

Η αξιολόγηση θα βασιστεί:

- Στην πληρότητα του συστήματος.
- Στην ποιότητα των υλικών.
- Στη συμβατότητα με σύγχρονες τεχνικές.
- Στην επιστημονική τεκμηρίωση.
- Στην υποστήριξη του προμηθευτή.
- Στην οικονομική προσφορά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ

1. Αντικείμενο

Το υπό προμήθεια σύστημα ενδοσκοπικής χειρουργικής σπονδυλικής στήλης πρέπει να είναι πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας και κατάλληλο για την αντιμετώπιση παθήσεων της αυχενικής, θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

Το σύστημα πρέπει να καλύπτει:

- Δισκοκήλες
- Σπονδυλική στένωση
- Foraminal stenosis
- Recurrent disc herniation
- Αποσυμπιέσεις νευρικών στοιχείων
- Endoscopic decompression
- Endoscopic discectomy
- Endoscopic foraminotomy
- Επεμβάσεις αναθεώρησης
- Μονοεπίπεδες και πολυεπίπεδες επεμβάσεις

2. Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές

Το σύστημα πρέπει:

- Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με MDR 2017/745.
- Να διαθέτει πιστοποίηση ISO 13485.
- Να συνοδεύεται από επίσημα τεχνικά φυλλάδια.
- Να είναι κατάλληλο για χρήση σε οργανωμένο χειρουργείο σπονδυλικής στήλης.

3. Σύστημα Ενδοσκοπίων

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Άκαμπτα ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας.
- Διαφορετικές γωνίες θέασης (0°, 15°, 25°, 30° ή ισοδύναμες).
- Διαφορετικές διαμέτρους εργασίας.
- Ενσωματωμένο κανάλι εργασίας.
- Συμβατότητα με HD και 4K κάμερες.
- Αυτόκαυστα ενδοσκόπια.

4. Πύργος Ενδοσκοπικής Χειρουργικής

Ο πύργος πρέπει να περιλαμβάνει:

- Κάμερα 4K.
- Ιατρικό monitor υψηλής ανάλυσης.
- Ψυχρή πηγή φωτισμού LED ή Xenon.
- Σύστημα καταγραφής εικόνας και βίντεο.
- Αντλία έκπλυσης (irrigation pump).
- Σύστημα αναρρόφησης.
- Συμβατότητα με PACS και αποθήκευση δεδομένων.

5. Σύστημα Εργαλείων

Το σύστημα πρέπει να διαθέτει:

- Graspers.
- Rongeurs.
- Kerrison punches.
- Endoscopic burrs.
- RF probes.
- Bipolar coagulation system.
- Dilators.
- Working cannulas διαφορετικών διαμέτρων.
- Trephines.
- Curettes.
- Disc forceps.
- Endoscopic punches.

6. Σύστημα Ραδιοσυχνοτήτων (RF)

Το σύστημα πρέπει:

- Να διαθέτει bipolar RF τεχνολογία.
- Να παρέχει αιμόσταση και ablation.
- Να είναι συμβατό με υγρό περιβάλλον.
- Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ισχύ.

7. Σύστημα Πλοήγησης και Απεικόνισης

Το σύστημα πρέπει:

- Να είναι συμβατό με ακτινοσκόπηση C-arm.
- Να υποστηρίζει navigation.
- Να είναι συμβατό με ρομποτική χειρουργική.
- Να παρέχει δυνατότητα διεγχειρητικής απεικόνισης.

8. Ειδικές Απαιτήσεις Επεμβάσεων

Το σύστημα πρέπει να επιτρέπει:

- Transforaminal προσπέλαση.
- Interlaminar προσπέλαση.
- Cervical endoscopic surgery.
- Thoracic endoscopic surgery.
- Lumbar endoscopic surgery.
- Bilateral decompression μέσω unilateral προσπέλασης.
- Επεμβάσεις revision.

9. Εργαλεία και Instrumentation

Το σύστημα πρέπει να συνοδεύεται από:

- Πλήρες σετ εργαλείων.
- Αποστειρώσιμες κασετίνες.
- Εργαλεία καθαρισμού ενδοσκοπίων.
- Torque εργαλεία όπου απαιτούνται.
- Δοκιμαστικά εργαλεία και dilators.

10. Εργονομία και Ασφάλεια

Το σύστημα πρέπει:

- Να επιτρέπει εύκολη συναρμολόγηση.
- Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό.
- Να διαθέτει ασφαλές locking mechanism.
- Να είναι κατάλληλο για πολύωρες επεμβάσεις.
- Να διαθέτει προστασία υπερθέρμανσης.

11. Εκπαίδευση και Υποστήριξη

Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει:

- Εκπαίδευση χειρουργών.
- Εκπαίδευση νοσηλευτικού προσωπικού.
- Τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο.
- Άμεση διαθεσιμότητα αναλωσίμων.
- Service και συντήρηση εξοπλισμού.

12. Επιστημονική Τεκμηρίωση

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει:

- Κλινικές μελέτες.
- Δημοσιεύσεις σε peer-reviewed περιοδικά.
- Βιβλιογραφία σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα.
- Διεθνή εμπειρία χρήσης του συστήματος.

13. Κριτήρια Αξιολόγησης

Η αξιολόγηση θα βασιστεί:

- Στην ποιότητα εικόνας.
- Στην εργονομία των εργαλείων.
- Στη συμβατότητα με σύγχρονες τεχνικές.
- Στην πληρότητα του συστήματος.
- Στην επιστημονική τεκμηρίωση.
- Στην υποστήριξη του προμηθευτή.
- Στην οικονομική προσφορά.

14. Παρατηρήσεις

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα:

- Να ζητήσει επίδειξη του εξοπλισμού.
- Να ζητήσει δοκιμαστική χρήση.
- Να απορρίψει συστήματα που δεν καλύπτουν τις ελάχιστες απαιτήσεις.
- Να ζητήσει συμπληρωματικά τεχνικά στοιχεία.

Οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν ελάχιστες απαιτήσεις και δεν περιορίζουν την προσφορά τεχνολογικά ανώτερων λύσεων.