



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

Αρ. πρωτ. 23101/10.06.2026



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: ΝΕΟ 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», κατόπιν ματαίωσης προηγούμενης διαδικασίας διαβούλευσης (αρ. 2026ΔΙΑΒ33001) ανακοινώνει -εκ νέου-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:

A/A	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 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.

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) 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 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.

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 ατσάλι 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.

ΤΥΠΟΣ 3. Σύστημα ανάστροφης ολικής αρθροπλαστικής ώμου χωρίς τσιμέντο. Να αποτελείται από στυλεούς modular σε διαμέτρους από 8 έως 15 χιλ. τουλάχιστον και να διατίθεται σε μεγέθη ανά ένα χιλιοστό. Να διαθέτει βάση ωμογλήνης με επικάλυψη υδροξυαπατίτη για επιπλέον βιολογική στερέωση, σε μήκη από 16 έως 26 χιλ. τουλάχιστον, ανά 2 χιλιοστά. Η βάση της ωμογλήνης να μπορεί να δεχθεί 4 τουλάχιστον βίδες. Η βάση της ωμογλήνης να μπορεί να δεχτεί επέκταση από 6 έως 10 χιλ. τουλάχιστον με επίσης επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Το σύστημα να προσφέρει ένθετα πολυαιθυλενίων σε 3 ύψη τουλάχιστον και δυνατότητα modular επέκτασης του στέλεχους, ώστε να καθιστά δυνατή την επιπλέον αύξηση ύψους το πολυαιθυλενίου κατά 9 χιλ. διαμορφώνοντας τις τελικές επιλογές ύψους του πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον 6 από +3 έως 18 χιλ τουλάχιστον. Το σύστημα να διαθέτει επέκταση του στυλεού, τύπου γείσου / κολλάρου, 6 τουλάχιστον οπών που να μπορεί να δεχτεί αντίστοιχα ράμματα οστεοσυραφής. Το σύστημα να διαθέτει βίδες κλειδωμένες και μη καθώς και οδηγούς.

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 οπισθίου 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 εξομοίωσης 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) γεωμετρίες 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 χρεαστεί 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 μηριαία 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 μηριαία 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 στελεών 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. Στυλεός μηριαίου από κράμα τιτανίου (Forged TiAL6V) τριπλοσφηνοειδούς γεωμετρίας με συνδεδεμένη 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.

Να δέχεται κεφαλές μεταλλικές 22mm σε 2 τουλάχιστον μήκη αυχένα, ή 28-32-36mm σε 4 τουλάχιστον μήκη αυχένα και κεραμικές, τύπου DELTA, σε 28-32-36mm σε 3 τουλάχιστον μήκη αυχένα.

Να παρέχεται πλήρες σετ εργαλείων minimal προσπέλασης κοπτικά και γλύφανα μπαταρίας για άμεση πρόσθια και οπίσθια προσπέλαση.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 2. Ο στυλεός να είναι τριπλοσφηνοειδούς γεωμετρίας με μειωμένη πλευρική διάσταση, λεπτή γεωμετρία και βελτιστοποιημένο μήκος με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση της οστικής μάζας που αφαιρείται από τον ασθενή. Αυτά τα χαρακτηριστικά, μαζί με τα εργαλεία που επιτρέπουν την διαμόρφωση του οστού, δίνουν την δυνατότητα στον χειρουργό να εκτελέσει ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

Στο κεντρικό του τμήμα να έχει επικάλυψη πορώδους, παρόμοιας δομής και ελαστικότητας με υγιές οστό (GRIPTION) ώστε να προσδίδει γρήγορη, σταθερή και εκτεταμένη ανάπτυξη οστού χωρίς παρεμβολή ινώδους ιστού. Ο κώνος να είναι 12/14 με κλίση αυχένα 135°. Να διατίθεται σε 13 μεγέθη STD και 13 μεγέθη OFFSET και να υπάρχει δυνατότητα επιλογής κεφαλών από χρώμιο κοβάλτιο (CoCr) ή Κεραμική (Delta Biolox). Η προτεινόμενη χειρουργική τεχνική να είναι απλή και η προετοιμασία του μηρού να γίνεται μόνο με ράσπες (χωρίς reaming).

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 3. Στυλεός τριπλοσφηνοειδούς γεωμετρίας με κολάρο στη βάση του αυχένα, με μικρό μήκος (έως 120mm) για αυξημένη κεντρική σταθερότητα. Να έχει διπλή επικάλυψη πορώδους και υδροξυαπατίτη (HA) ώστε να προσδίδει γρήγορη, σταθερή και εκτεταμένη ανάπτυξη οστού χωρίς παρεμβολή ινώδη ιστού. Ο κώνος να είναι 12/14 με κλίση αυχένα 135°. Να διατίθεται σε 13 μεγέθη STD και 13 μεγέθη OFFSET και να υπάρχει δυνατότητα επιλογής κεφαλών από χρωμοκοβάλτιο (CoCr) ή

Κεραμική (Delta Biolox). Η προτεινόμενη χειρουργική τεχνική να είναι απλή και η προετοιμασία του μηρού να γίνεται μόνο με ράσπες (χωρίς reaming).

Η επιλογή του τύπου της κοτυλαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 και των αντίστοιχων συνδυασμών με μηριαία στελέχη τύπου 1 ή 2 ή 3 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάσει τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 3)

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 1. Κυπέλλιο κοτύλης για χρήση χωρίς τσιμέντο κατασκευασμένο από πορώδες μέταλλο, ισοελαστικό με το οστόν, πορώδους δομής άνω των 70% με μικροδομή και μακροδομή, σφαιρικής γεωμετρίας, αυτοενσφηνούμενη, με ή χωρίς οπές για χρήση βιδών, διαθέσιμο σε πλήρη σειρά μεγεθών από 44mm έως 70 mm τουλάχιστον. Κεραμικές κεφαλές 28, 32 και 36 χιλιοστά σε τουλάχιστον τέσσερα (4) ύψη.

Πολυαιθυλένια υψηλής διακλάδωσης (highly cross-linked) με προσθήκη ενσωματωμένου κατάλληλου αντιοξειδωτικού παράγοντα, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, διαμέτρου 28 και 32 χιλιοστών και διαμέτρου 36 χιλιοστών διαθέσιμα από 50 χιλιοστά εξωτερικής διαμέτρου κοτύλης.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 2. Κοτύλη από κράμα τιτανίου για χρήση χωρίς τσιμέντο, ημισφαιρική, με επικάλυψη από υπερπορώδες τιτάνιο σε μεγέθη από 42 έως 70mm τουλάχιστον, η οποία να διαθέτει οπές για χρήση βιδών και ειδικό κλειδούμενο μεταλλικό ένθετο για μετατροπή σε κοτύλη διπλής κινητικότητας. Να δέχεται αντίστοιχο πολυαιθυλένιο διπλής κίνησης υψηλής διακλάδωσης με ειδική επεξεργασία και προσθήκη κατάλληλου αντιοξειδωτικού παράγοντα, Βιταμίνης-Ε ή παρόμοιας τεχνολογίας και να συνδυάζεται με κεφαλή κεραμική 28mm Biolox Delta ή αντίστοιχο διαθέσιμη σε τέσσερα (4) τουλάχιστον ύψη αυχένα.

Μηριαία πρόθεση μικρού μήκους για διατήρηση του αυχένα του μηριαίου, κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου για χρήση χωρίς τσιμέντο, με διπλή επικάλυψη πλάσματος τιτανίου και ειδικό φιλμ υδροξυαπατίτη στο άνω τριτημόριο, τραπεζοειδούς γεωμετρίας σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, με βελτιωμένη σχεδίαση αυχένα, για αυξημένο εύρος κίνησης. Οι στυλεοί να προσφέρονται σε τουλάχιστον δεκατέσσερα (14) μεγέθη και δύο (2) offset ανά μέγεθος.

Να διατίθενται επιπρόσθετα μεταλλικοί δακτύλιοι στήριξης κοτύλης (33.5.75), ειδικής σχεδίασης πρόθεση πολυαιθυλενίου για τοποθέτηση με τσιμέντο εντός του μεταλλικού κλωβού (33.5.73) και βίδες τιτανίου (33.5.62) για στήριξη της κοτύλης και του κλωβού διαμέτρου 6,5mm διαθέσιμες σε τουλάχιστον οχτώ (8) μήκη.

Η επιλογή του τύπου της κοτυλαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάσει τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 4)

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 1. Ημισφαιρική κοτύλη Press Fit κράματος Titanium Aluminium Vanadium Alloy, σχεδίασης Ultrafit για πρώιμη σταθεροποίηση με επεξεργασία διπλής επικάλυψης 500µm pure Titanium + 40µm Hydroxyapatite, να επιδέχεται Κεραμικά, Μεταλλικά και από Πολυαιθυλένιο ένθετα όπως και ειδικά ένθετα για μετατροπή σε κοτύλη διπλής κίνησης, με δυνατότητα χρήσης έως και 3 σταθεροποιητικών βιδών τιτανίου, να διατίθεται σε 15 μεγέθη από 42mm έως και 70mm ανά 2mm.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 2. Βιδωτή Κοτύλη για χρήση χωρίς τσιμέντο κράματος Titanium Aluminium Vanadium Alloy, με μικροπορώδη επικάλυψη TPS, να επιδέχεται όλων των τύπων ένθετα όπως κεραμικό, μεταλλικό, πολυαιθυλένιο και να διατίθεται σε 16 μεγέθη από 44mm έως 70mm ανά 2mm.

Ένθετο κοτύλης από πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους ή υψηλής διακλάδωσης με εμπλουτισμό **Βιταμίνης Ε**, με εσωτερική διάμετρο κεφαλών 22mm, 28mm, 32mm, 36mm, 40mm κατάλληλα για χρήση μεταλλικών και κεραμικών κεφαλών. Να διατίθενται σε 2 τύπους 0° και 20° γείσο για αποφυγή εξαρτημάτων. Να διατίθεται ένθετο κοτύλης περιοριστικού τύπου από πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους με ειδικό δακτύλιο εσωτερικά για την ασφάλιση μεταλλικής ή κεραμικής κεφαλής 28mm.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 3. Κοτύλη από πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους για χρήση με τσιμέντο του οίκου, με ειδικές εσοχές στο εξωτερικό της για την σωστή αγκύρωση της στο τσιμέντο, με ακτινοσκιερό δακτύλιο ελέγχου τοποθέτησης μετεγχειρητικά, να προσφέρεται σε εσωτερικές διαμέτρους των 28mm, 32mm, 36mm και σε 3 τύπους 0° και 20° γείσο και ασφαλιζόμενη με εσωτερικό δακτύλιο. Να διατίθεται σε 12 μεγέθη από 42mm έως 64mm ανά 2mm.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 1. Στυλεός για χρήση χωρίς τσιμέντο από κράμα Titanium Aluminium Niobium Alloy, κώνου 12/14, με διπλή επεξεργασία επικάλυψης 300µm pure Titanium + 50µm Hydroxyapatite, να διατίθεται σε 2 τύπους Standard 135° και Lateralized 127° από 12 μεγέθη στον κάθε τύπο.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 2. Στυλεός τύπου Zweymuller για χρήση χωρίς τσιμέντο από κράμα Titanium Aluminium Niobium Alloy, κώνου 12/14, επικάλυψης TPS Roughness 4-6µm, να διατίθεται σε τύπους Standard 131° και Lateralized 123° από 14 μεγέθη στον Standard τύπο και 12 μεγέθη στον τύπο Lateralized.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 3. Στυλεός από κράμα τιτανίου, διπλής σφηνοειδής διατομής με επικάλυψη TPS (Titanium Plasma Spray) στο κεντρικό τμήμα του, κώνου 12/14, να διατίθεται σε 10 διαφορετικά μεγέθη και 2 offset Standard και Lateralized.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 4. Στυλεός από κράμα REX Steel, διπλής σφηνοειδής διατομής, γυαλισμένος σε ολόκληρη την επιφανεία του, κώνου 12/14, να διατίθεται σε 10 διαφορετικά μεγέθη και 2 offset Standard και Lateralized.

Κεραμικές κεφαλές Biolox τύπου Delta, κώνου 12/14, να διατίθενται σε 28mm, 32mm, 36mm και 40mm σε μήκη 3 μήκη αυχένα (-3,5mm, 0mm, +3,5mm) για τον τύπο 28mm, 4 μήκη αυχένα (-4mm, 0mm, +4mm, +7mm) για τον τύπο 32mm, 4 μήκη αυχένα (-4mm, 0mm, +4mm, +8mm) για τον τύπο 36mm και 4 μήκη αυχένα (-4mm, 0mm, +4mm, +8mm) για τον τύπο 40mm.

Μεταλλική κεφαλή από κράμα PM734 (Nitrogenized Stainless Steel) ή CrCo, κώνου 12/14, διαμέτρου 22mm, 28mm, 32mm, 36mm, να διατίθεται σε 3 μήκη αυχένα (-2mm, 0mm, +2mm, +7mm) στην διάμετρο των 22mm σε 4 μήκη αυχένα (-3,5mm, 0mm, +3,5mm, +7mm) στην διάμετρο των 28mm, 4 μήκη αυχένα (-4mm, 0mm, +4mm, +8mm) στη διάμετρο των 32mm και 4 μήκη αυχένα (-4mm, 0mm, +4mm, +8mm) στη διάμετρο των 36mm.

Η επιλογή του τύπου της κοτυλαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 ή 3 και των αντίστοιχων συνδυασμών με μηριαία στελέχη τύπου 1 ή 2 ή 3 ή 4 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάση τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 5)

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 1. Μεταλλική πρόθεση κοτύλης από κράμα τιτανίου με ενσωματωμένη αναλογική μεγέθυνση στην περιφέρεια, με δυνατότητα χρήσης ένθετου είτε πολυαιθυλενίου είτε κεραμικού, συμβατά με κεφαλές 32 MM και άνω σε όλα τα μεγέθη, που να διατίθεται σε τύπους με και χωρίς οπές για σταθεροποίηση με βίδες και να υπάρχει δυνατότητα ασφάλισης του πυθμένα και των οπών με μεταλλικά πώματα.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 2. Κυπέλιο modular διπλής κίνησης (dual mobility) με κατάλληλη επεξεργασία ή επικάλυψη ή επίστρωση ή οιοδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο στερεοούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα συμπληρωματικής στήριξης με βίδες σε διάφορα μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλένιο, που να εξασφαλίζει εξαιρετικά χαμηλή φθορά σε διάφορα μεγέθη, κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται. Να διατίθεται σετ εργαλείων για οπίσθια προσπέλαση MIS. Ένθετο πολυαιθυλένιο κατάλληλο για κυπέλιο modular διπλής κίνησης (dual mobility).

Μηριαία πρόθεση από κράμα τιτανίου, κωνικού σχήματος και τετράπλευρης διατομής με επικάλυψη υδροξυαπατίτη σε όλο του το μήκος. Να διαθέτει επιμήκη και εγκάρσια σκαλοπάτια και να διατίθεται σε τουλάχιστον έντεκα (11) μεγέθη και τρεις τύπους αυχένα. Κεφαλή μεταλλική σε διαμέτρους 22 mm και 28 mm και κεραμική σε διαμέτρους 28mm, 32mm και 36mm σε πέντε (5) μήκη.

Να υπάρχει η δυνατότητα εμφύτευσης της ολικής με εργαλεία που διευκολύνουν την μικρής έκτασης τομή με οπίσθια προσπέλαση.

Επίσης να διατίθενται λάμες πριονιού (17.1.10), κλειδούμενες βίδες τιτανίου καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών (33.5.63), βίδες τιτανίου καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών (33.5.62).

Η επιλογή του τύπου της κοτυλαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής

αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάσει τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 6)

Σύστημα ολικής Αρθροπλαστικής Ισχίου για διατήρηση του αυχένα του μηριαίου, αποτελούμενο από μηριαία πρόθεση κράματος τιτανίου χωρίς κολάρο, με επικάλυψη υδροξυαπατίτη ή ισοδύναμου. Να διατίθενται τουλάχιστον σε έντεκα (11) μεγέθη, σε δύο (2) αυχενομηριαίες γωνίες για κάθε μέγεθος και σε δυο γεωμετρικούς τύπους.

Κεφαλές μεταλλικές και κεραμικές διάφορων μεγεθών σε τουλάχιστον τέσσερα (4) μήκη αυχένα. Κυπέλιο κοτύλης σε μεγέθη από 42 έως 72 mm, από κράμα τιτανίου με κατάλληλη επεξεργασία ή επικάλυψη ή επίστρωση ή οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα επιπλέον στήριξης με βίδες. Να παρέχεται δυνατότητα διεγχειρητικής μετατροπής του προσανατολισμού της κοτυλιαίας πρόθεσης με χρήση ειδικού μεταλλικού ενθέτου και επίσης η δυνατότητα μετατροπής σε ισχίο διπλής κίνησης (dual mobility), με μεταλλικό ένθετο και αντίστοιχο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) με αντιοξειδωτικό παράγοντα. Να επιτρέπεται η συνδυαστική χρήση των παραπάνω ενθέτων. Να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης κεφαλής διαμέτρου 36 mm από μέγεθος κοτυλιαίας πρόθεσης τουλάχιστον 50mm και άνω. Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα εμφύτευσης με ειδικά εργαλεία οπίσθιας προσπέλασης ελαχίστης επεμβατικότητας (MIS) και να διαθέτει οδηγούς παρεκτόπισης μαλακών μορίων.

ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ ΣΕ ΔΥΣΠΛΑΣΤΙΚΟ ΙΣΧΙΟ

ΤΥΠΟΣ 1)

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 1. Κυπέλλιο κοτύλης από πορώδες ταντάλιο, ισοελαστικό με το οστόν, σφαιρικής γεωμετρίας, αυτοενσφηνούμενη, με ή χωρίς οπές για χρήση βιδών, διαθέσιμο σε πλήρη σειρά μεγεθών από 40mm έως 70 mm τουλάχιστον.

Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά χαμηλής τριβής, (highly cross-linked), τεσσάρων (4) τουλάχιστον διαφορετικών γεωμετριών και τριών (3) τουλάχιστον τύπων υπέργερσης χείλους.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 2. Κοτύλη από κράμα τιτανίου για χρήση χωρίς τσιμέντο, ημισφαιρική, με επικάλυψη από υπερπορώδες τιτάνιο σε μεγέθη από 42 έως 70mm τουλάχιστον, η οποία να διαθέτει οπές για χρήση βιδών και ειδικό κλειδούμενο μεταλλικό ένθετο για μετατροπή σε κοτύλη διπλής κινητικότητας. Να δέχεται αντίστοιχο πολυαιθυλένιο διπλής κίνησης υψηλής διακλάδωσης με ειδική επεξεργασία και προσθήκη κατάλληλου αντιοξειδωτικού παράγοντα, Βιταμίνης-E ή παρόμοιας τεχνολογίας και να συνδυάζεται με κεφαλή κεραμική 28mm Biolox Delta ή αντίστοιχο διαθέσιμη σε τέσσερα (4) τουλάχιστον ύψη αυχένα.

Να διατίθενται επιπρόσθετα μεταλλικοί δακτύλιοι στήριξης κοτύλης (33.5.75), ειδικής σχεδίασης πρόθεση πολυαιθυλενίου για τοποθέτηση με τσιμέντο εντός του μεταλλικού κλωβού (33.5.73) και βίδες τιτανίου (33.5.62) για στήριξη της κοτύλης και του κλωβού διαμέτρου 6,5mm διαθέσιμες σε τουλάχιστον οχτώ (8) μήκη.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 1. Στυλός μηριαίου κωνικού σχήματος κατάλληλου για ΣΕΙ με οκτώ (8) τουλάχιστον επιμήκη πτερύγια μικρού ύψους περιμετρικά του σώματος του στυλεού για αυξημένη σταθερότητα, από κράμα τιτανίου πορώδους επιφάνειας, κώνου 12/14, διαθέσιμου σε διαφορετικές γωνίες κλίσης αυχένος και σε εννέα διαμέτρους τουλάχιστον. Κεραμικές μηριαίες κεφαλές κώνου 12/14, σε τουλάχιστον τέσσερις διαφορετικές διαμέτρους 28, 32, 36 και 40mm, καθώς και σε τέσσερα (4) διαφορετικά ύψη ανά διάμετρο.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 2 (33.5.58). Στυλός ισχίου χωρίς τσιμέντο για αναθεωρήσεις, από κράμα τιτανίου πορώδους επιφάνειας, και μεταβαλλόμενη γωνία εκφυγής ανά μέγεθος, 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, , διαθέσιμου σε έξι (6) τουλάχιστον μεγέθη σώματος, πέντε (5) τουλάχιστον διαμέτρους στυλεού, και τρία (3) τουλάχιστον διαφορετικά μήκη ανά διάμετρο.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 3. Μηριαία πρόθεση μικρού μήκους για διατήρηση του αυχένα του μηριαίου, κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου για χρήση χωρίς τσιμέντο, με διπλή επικάλυψη πλάσματος τιτανίου και ειδικό φιλμ υδροξυαπατίτη στο άνω τριτημόριο, τραπεζοειδούς γεωμετρίας σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, με βελτιωμένη σχεδίαση αυχένα, για αυξημένο εύρος κίνησης. Οι στυλεοί να προσφέρονται σε τουλάχιστον δεκατέσσερα (14) μεγέθη και δύο (2) offset ανά μέγεθος.

Η επιλογή του τύπου της κοτυλαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 και των αντίστοιχων συνδυασμών με μηριαία στελέχη τύπου 1 ή 2 ή 3 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάση τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 2)

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 1. Κοτύλη Press-fit από κράμα **Titanium-Aluminium-Niobium**, με επεξεργασία διπλής επικάλυψης **500µm pure Titanium + 40µm Hydroxyapatite** και με δυνατότητα προαιρετικής χρήσης έως και 3 σταθεροποιητικών βιδών, spikes ή ταπών. Να συνδυάζεται με κάθε τύπο εσωτερικού (insert), πολυαιθυλένιο, metal, ceramic forte, ceramic delta και ειδικό ένθετο για μετατροπή σε Dual Mobility (Διπλής Κίνησης). Να διατίθεται σε **14** διαφορετικά μεγέθη από **44mm** έως **70mm** ανά 2mm. Ένθετο κοτύλης περιοριστικού τύπου από πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους με ειδικό δακτύλιο εσωτερικά για την ασφάλιση μεταλλικής ή κεραμικής κεφαλής 28mm.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 2. Ημισφαιρική κοτύλη Press Fit κράματος **Titanium Aluminium Vanadium Alloy** ειδικής κατασκευής μέσω τρισδιάστατου εκτυπωτή από πούδρα του κράματος (Ti6Al4V powder) για χρήση χωρίς τσιμέντο, με τυχαία δοκιδωτή δομή (trabecular structure) για να εξασφαλιστεί μέγιστο κράτημα για πρόωμη σταθεροποίηση και δευτερογενή σταθεροποίηση μέσω της οστεοενσωμάτωσης, να επιδέχεται κεραμικά, μεταλλικά και από πολυαιθυλένιο ένθετα με εσωτερική διάμετρο 28µm, 32µm, 36µm και 40µm ανάλογα με το μέγεθος, με δυνατότητα μετατροπής σε κοτύλη διπλής κίνησης μέσω ειδικού μεταλλικού ένθετου, δυνατότητα χρήσης έως και 3 σταθεροποιητικών βιδών τιτανίου, δυνατότητα τοποθέτησης ταπών για να καλυφθούν οι οπές τόσο των βιδών όσο και του εσοκέα και να διατίθεται σε 14 μεγέθη από 44mm έως και 70mm ανά 2mm.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 1. Στυλεός από κράμα **Titanium –Aluminium-Niobium** για χρήση χωρίς τσιμέντο, με διπλή επεξεργασία επικάλυψης 300µm pure Titanium + 50µm Hydroxyapatite σε ολόκληρη την επιφανεία του, σε **2** αυχανομηριαίες γωνίες 135° και 127°, κώνου 12/14 και σε μήκη από 130,5mm έως 190,4mm, να διατίθεται σε 12 διαφορετικά μεγέθη.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 2. Στυλεός τύπου Wagner για χρήση χωρίς τσιμέντο modular σε μήκη 160mm 200mm 240mm, αυχένες 40, 50, 60, 70mm και αυχανομηριαία γωνία 135 και 125 μοίρες και σε πάχη από 14mm έως 22mm με δυνατότητα περιφερικού κλειδώματος με 4,5mm βίδα.

Κεφαλή από κράμα **Cobalt Chromium Molybdenum και PM734(Highly Nitrogenized Stainless Steel)**, κώνου 12/14, και σε διαμέτρους **22mm, 28mm, 32mm, 36mm και 40mm**. Να διατίθενται σε **4** διαφορετικά μήκη αυχένα ανάλογα με την διάμετρο της κεφαλής όπως επίσης και στον τύπο της έκκεντρης για διόρθωση της γωνίας Anteversion, σε 3 μήκη αυχένα.

Η επιλογή του τύπου της κοτυλαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 και των αντίστοιχων συνδυασμών με μηριαία στελέχη τύπου 1 ή 2 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάση τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 3)

Σύστημα ολικής Αρθροπλαστικής Ισχίου, αποτελούμενο από μηριαία πρόθεση κράματος τιτανίου χωρίς κολάρο, με επικάλυψη υδροξυαπατίτη ή ισοδύναμου σε όλο το μήκος του στυλεού. Να διατίθενται τουλάχιστον σε έντεκα (11) μεγέθη και σε δύο (2) αυχανομηριαίες γωνίες για κάθε μέγεθος και σε δυο γεωμετρικούς τύπους. Κεφαλές κεραμικές 28, 32 και 36mm σε τουλάχιστον 4 μήκη. Κοτυλιαίο εμφύτευμα από κράμα τιτανίου με κατάλληλη επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη από πορώδες τιτάνιο ή ισοδύναμο μέταλλο με πορωτικότητα τουλάχιστον 70% για χρήση χωρίς τσιμέντο, σε διάφορα μεγέθη, με εξωτερική διάμετρο από 42 mm έως 72mm τουλάχιστον, στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα αρχικής συμπληρωματικής στήριξης με κοχλίες σε διάφορα μεγέθη. Να επιδέχεται σφήνες, διαθέσιμες σε

τουλάχιστον δυο μεγέθη για κάθε κοτυλαία πρόθεση στερεούμενες με βίδες τουλάχιστον δυο διαμέτρων. Να παρέχεται δυνατότητα διεγχειρητικής μετατροπής του προσανατολισμού της κοτυλαίας πρόθεσης με χρήση ειδικού μεταλλικού ενθέτου και επίσης δυνατότητα μετατροπής σε ισχίο διπλής κίνησης (dual mobility), με μεταλλικό ένθετο και αντίστοιχο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) με αντιοξειδωτικό παράγοντα. Να επιτρέπεται η συνδυαστική χρήση των παραπάνω ενθέτων. Να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης κεφαλής διαμέτρου 36 mm από μέγεθος κοτυλαίας πρόθεσης τουλάχιστον 50mm και άνω. Να επιδέχεται ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) με αντιοξειδωτικό παράγοντα, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για όλα τα μεγέθη κοτύλης και κεφαλής που προσφέρονται. Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα εμφύτευσης με ειδικά εργαλεία οπίσθιας προσπέλασης ελαχίστης επεμβατικότητας (MIS) και να διαθέτει οδηγούς παρεκτόπισης μαλακών μορίων.

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ

ΤΥΠΟΣ 1)

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 1. Συναρμολογούμενο μηριαίο στέλεχος για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο κατάλληλο για περιφερική ή και κεντρική 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.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 2. 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 offset και πέντε μήκη από 200 mm έως 260 mm.

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

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

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

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.

Να διατίθενται προσθήκες κάλυψης ελλειμμάτων κοτύλης, πολύκλινα σύρματα με μηχανισμό σύσφιξης και ασφάλισης, ενισχυτικός δακτύλιος κοτύλης με πλάκες με οπές και γάντζο, αγκιστροειδείς πλάκες τροχαντήρα, βίδες αγκιστροειδών πλακών, μεταλλικοί ενισχυτικοί δακτύλιοι μηρού και κοτύλης.

Η επιλογή του τύπου της μηριαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάσει τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 2)

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 1. Κυπέλιο κοτύλης αναθεωρήσεων για χρήση χωρίς τσιμέντο, με πορώδη επίστρωση τουλάχιστον 75%, τρισδιάστατης δομής, με μακροδομή και μικροδομή, ισοελαστική με το οστόν. Να διατίθενται σε διαμέτρους τουλάχιστον από 40mm έως 80mm, με ένθετα πολυαιθυλενίου τεσσάρων (4) τουλάχιστον διαφορετικών γεωμετριών και τριών (3) τουλάχιστον τύπων υπέργερσης χείλους περιοριστικών ή μη καθώς και με πολυαιθυλένια εξαιρετικά χαμηλής τριβής, υψηλής διακλάδωσης με προσθήκη κατάλληλου αντιοξειδωτικού παράγοντα. Να δύναται να συνδυαστεί με Προθέσεις (σφήνες) από πορώδες ταντάλιο, τρισδιάστατης δομής, με μικροδομή και μακροδομή, ισοελαστικές με το οστόν, για κάλυψη μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κοτύλης και λαγονίου, σε διαφορετικές διαμέτρους, αναλόγως της τοποθετούμενης κοτύλης και διαφορετικά πάχη αναλόγως του ελλείμματος.

Βίδες τιτανίου για στήριξη της κοτύλης και του κλωβού διαμέτρου 6,5mm διαθέσιμες σε τουλάχιστον οχτώ (8) μήκη.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 2. Κοτύλη από κράμα τιτανίου για χρήση χωρίς τσιμέντο, ημισφαιρική, με επικάλυψη από υπερπορώδες τιτάνιο σε μεγέθη από 42 έως 70mm τουλάχιστον, η οποία να διαθέτει οπές για χρήση βιδών και ειδικό κλειδούμενο μεταλλικό ένθετο για μετατροπή σε κοτύλη διπλής κινητικότητας. Να δέχεται αντίστοιχο πολυαιθυλένιο διπλής κίνησης υψηλής διακλάδωσης με ειδική επεξεργασία και προσθήκη κατάλληλου αντιοξειδωτικού παράγοντα, Βιταμίνης-Ε ή παρόμοιας τεχνολογίας και να συνδυάζεται με κεφαλή κεραμική 28mm Biolox Delta ή αντίστοιχο διαθέσιμη σε τέσσερα (4) τουλάχιστον ύψη αυχένα.

Βίδες τιτανίου για στήριξη της κοτύλης και του κλωβού διαμέτρου 6,5mm διαθέσιμες σε τουλάχιστον οχτώ (8) μήκη.

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ 3. Κοτύλη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου για χρήση με τσιμέντο, διπλής κινητικότητας, η οποία να συνδυάζεται με κατάλληλο πολυαιθυλένιο διπλής κίνησης, υψηλής διακλάδωσης με ειδική επεξεργασία και προσθήκη κατάλληλου αντιοξειδωτικού παράγοντα, Βιταμίνης-Ε ή παρόμοιας τεχνολογίας και να δέχεται κατάλληλης διαμέτρου μεταλλικές ή κεραμικές κεφαλές.

Να διατίθεται κυπέλιο κοτύλης αναθεωρήσεων για χρήση χωρίς τσιμέντο, ειδικής διαμόρφωσης, από πορώδες ταντάλιο, με πορώδη επίστρωση τουλάχιστον 75%, τρισδιάστατης δομής, με μακροδομή και μικροδομή, ισοελαστική με το οστόν. Να διατίθεται σε διαμέτρους έως τουλάχιστον 80mm που να επιδέχεται βίδες τιτανίου για στήριξη σε οποιοδήποτε σημείο της επιφανείας της. Να περιλαμβάνεται μεταλλικός κλωβός, κατάλληλης γεωμετρίας ώστε να εφάπτεται εσωτερικά της ανωτέρω πρόθεσης κοτύλης αναθεωρήσεων πορώδους τανταλίου και να προεκτείνεται ειδικά διαμορφούμενος για στήριξη στο λαγόνιο οστόν για την κάλυψη εκτεταμένων ελλειμμάτων κοτύλης και λαγονίου και ασυνέχειας της πυέλου. Να παρέχεται ειδικής σχεδίασης πρόθεση πολυαιθυλενίου για τοποθέτηση με τσιμέντο εντός του μεταλλικού κλωβού και βίδες τιτανίου για στήριξη της κοτύλης και του κλωβού διαμέτρου 6,5mm διαθέσιμες σε τουλάχιστον οχτώ (8) μήκη.

Να διατίθενται επιπρόσθετα μεταλλικοί δακτύλιοι στήριξης κοτύλης.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 1. Στυλεός ισχίου χωρίς τσιμέντο για αναθεωρήσεις, από κράμα τιτανίου πορώδους επιφανείας, και μεταβαλλόμενη γωνία εκφυγής ανά μέγεθος, 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, διαθέσιμου σε έξι (6) τουλάχιστον μεγέθη σώματος, πέντε (5) τουλάχιστον διαμέτρους στυλεού και τρία (3) τουλάχιστον διαφορετικά μήκη ανά διάμετρο.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 2. Μηριαία πρόθεση αναθεωρήσεων για χρήση με τσιμέντο από κοβάλτιο – χρώμιο, διαθέσιμο σε τέσσερα (4) τουλάχιστον μεγέθη με διαφορετικά μήκη ανά μέγεθος (170-300mm). Να διατίθεται με δύο οπές στην περιοχή του μείζονος τροχαντήρα, κολλάρο και να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σφήνες αντικαταστάσεων οστικών ελλειμμάτων στην περιοχή του ελάσσονος τροχαντήρα.

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ 3. Μηριαία πρόθεση αναθεωρήσεων, συναρμοσολογούμενη για χρήση χωρίς τσιμέντο από κράμα τιτανίου με επεξεργασία μικροπορώδους, διαθέσιμη σε δύο (2) τουλάχιστον γεωμετρίες σώματος και έξι (6) τουλάχιστον μεγέθη ανά γεωμετρία με offset τουλάχιστον 44mm ή μεγαλύτερο. Να δέχεται στυλεούς ευθείς κυκλικής διατομής με έξι (6) τουλάχιστον διαμήκη πτερύγια και κυρτούς

οκταγωνικής διατομής με θέσεις για χρήση βιδών στατικής και δυναμικής καθήλωσης, διαθέσιμους σε έξι (6) τουλάχιστον διαμέτρους και τρία (3) τουλάχιστον μήκη ανά διάμετρο για επιλογή διεγχειρητικά.

Η επιλογή του τύπου της κοτυλαίας πρόθεσης τύπου 1 ή 2 ή 3 και των αντίστοιχων συνδυασμών με μηριαία στελέχη τύπου 1 ή 2 ή 3 γίνεται κατόπιν προεγχειρητικής αξιολόγησης του ασθενούς ωστόσο δύναται να τροποποιηθεί με βάσει τα διεγχειρητικά ευρήματα.

ΤΥΠΟΣ 3)

Σύστημα Αναθεώρησης Στυλεού Ισχίου, αποτελούμενο από: α) κεντρικό τμήμα σε τουλάχιστον δώδεκα (12) μεγέθη, δύο μήκη και δύο αυχενομηριαίες γωνίες, β) περιφερικό μακρύ τμηματικό στυλεό για χρήση χωρίς τσιμέντο κατασκευασμένο από κράμα Τιτανίου ή ισοδύναμου τύπου, σε τουλάχιστον έξι διαφορετικά μήκη και τουλάχιστον έξι διαφορετικές διαμέτρους για κάθε μήκος. Το σύστημα να προσφέρει δυνατότητα διεγχειρητικής επιλογής για περιφερική στήριξη με τσιμέντο με χρήση στυλεού διαθέσιμου σε τουλάχιστον τέσσερα (4) μήκη και σε τρεις (3) διαμέτρους, γ) αποστάτη προς επιλογή για δυνατότητα περαιτέρω επιμήκυνσης, σε τουλάχιστον δύο μήκη. Να διατίθενται κεφαλή κεραμική σε διαμέτρους 28 mm, 32 mm και 36mm, σε τουλάχιστον τέσσερα μήκη αλλά και κεφαλή μεταλλική σε διαμέτρους 22 mm και 28 mm σε πέντε (5) μήκη.

Κοτυλαίο εμφύτευμα από κράμα τιτανίου με κατάλληλη επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη από πορώδες τιτάνιο ή ισοδύναμο μέταλλο με πορωτικότητα τουλάχιστον 70% για χρήση χωρίς τσιμέντο, σε διάφορα μεγέθη, στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα αρχικής συμπληρωματικής στήριξης με τουλάχιστον πέντε (5) κοχλίες σε διάφορα μεγέθη. Να παρέχεται δυνατότητα διεγχειρητικής μετατροπής του προσανατολισμού της κοτυλαίας πρόθεσης με χρήση ειδικού μεταλλικού ενθέτου και επίσης δυνατότητα μετατροπής σε ισχίο διπλής κίνησης (dual mobility), με μεταλλικό ένθετο και αντίστοιχο πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) με αντιοξειδωτικό παράγοντα. Να επιτρέπεται η συνδυαστική χρήση των παραπάνω ενθέτων. Να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης κεφαλής διαμέτρου 36 mm από μέγεθος κοτυλαίας πρόθεσης τουλάχιστον 50mm και άνω. Να επιδέχεται σφήνες σε τουλάχιστον δυο μεγέθη για κάθε κοτυλαία πρόθεση, στερεούμενες με κοχλίες τουλάχιστον δυο διαμέτρων.

Εμφυτεύματα από πορώδες ταντάλιο ή ισοδύναμο μέταλλο με πορωτικότητα τουλάχιστον 70% αντιμετώπισης μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κοτύλης ή λαγονίου οστού. Να προσφέρονται σε διάφορα μεγέθη, στερεούμενα με ή χωρίς βίδες τουλάχιστον δύο διαφορετικών διαμέτρων.

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

Οστικά ελλείματα σε κατάγματα, λοιμώξεις και όγκους

Αναθεώρηση ισχίου με οστικό έλλειμμα

Τενόντιο αλλομόσχευμα για συνδεσμικές κακώσεις γόνατος (πρόσθιο και οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο κτλ.)

Αλλομόσχευμα μηνίσκου

Αλλομόσχευμα περιτονίας για αποκατάσταση ελλειμμάτων στροφικού πετάλου.

2. Γενικές Προδιαγραφές

Όλα τα προϊόντα πρέπει:

- Να φέρουν όλα τα απαιτούμενα από την νομοθεσία πιστοποιητικά
- 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 τρικερτική 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 εμπότισμό 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 εμπότιστούν 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 πώρωση.
- 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 απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία (DBM) να διατίθενται υπό μορφή τρίμματος, κύβων (cancellous chips), πάστας (putty) σε σύριγγα ή άλλη μορφή απομεταλλωμένης μεσοκυττάριας ουσίας.

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. Αναλυτικά

Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα από 100% απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία (DBM) με φορέα ανθρώπινο παράγοντα και ίνες φλοιώδους οστού σε μορφή Putty. Να λαμβάνονται από πτωματικούς δότες, να αποστειρώνονται και να επεξεργάζονται με εγκεκριμένες τεχνικές τύπου PAD, ώστε να παραμένει **κατάλοιπο ασβεστίου 1-4%** για ταχύτερη οστεοαναγέννηση και οστεοεισαγωγή. Να απελευθερώνει τις μορφογενετικές πρωτεΐνες των οστών (morphogenic proteins BMPs) χωρίς να είναι υδατοδιαλυτά. **Σημαντικό να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10^{-6} και να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος.** Να διατίθενται μόνο σε σύριγγα για ευκολότερο και αμεσότερο χειρισμό και να διατίθενται τα πιστοποιητικά 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.

Αλλογενή πτωματικά οστικά μοσχεύματα επεξεργασμένα με νέες τεχνικές τύπου **Preservon** μη λυοφιλοποιημένα σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση (να μην χρειάζονται ενυδάτωση). **Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10^{-6} .** **Σημαντικό να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος.** Τα αλλογενή ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα, να διατίθενται υποχρεωτικά σε πολλές μορφές για επιλογή, όπως τριμμάτων (σπογγώδη και φλοιοσπογγώδη) από 0.1-10mm καθώς επίσης και 0.8-20mm (κοκκομετρίας) και όγκου από 5-90cc, σπογγώδη κύβων διαστάσεων 5x5x5mm των 5, 15 και 20cc, σε

μπλοκ, σε strut, κύλινδρο κ.α.. 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.

Αλλογενή ιστικά μοσχεύματα, Ανθρώπινη Πλατεία Περιτονία (Fascia Lata) για αντικατάσταση μήνιγγας, ομοιομοσχεύματα μη λυοφιλοποιημένα, να διατίθενται σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση. Να είναι αποστειρωμένα με νέες τεχνικές, μη πυρετογόνες, που υπερκαλύπτουν το FDA. Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας. Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να φέρουν πιστοποιητικά ISO, AATB, FDA, οδηγίες στα ελληνικά και παγκόσμια βιβλιογραφία. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις όπως 1,5x3cm, 2,5x5,5cm, 6x10cm, 4x4cm, 6x6cm κ.α.

Απιονισμένες και συμπιεσμένες ίνες ανθρώπινου φλοιώδους οστού από 100% DBM χωρίς την προσθήκη φορέα, με αιμοστατικές ιδιότητες(να κάνουν αποδεδειγμένα αιμόσταση), σε μορφή εύπλαστου φύλλου. Να λαμβάνονται από πτωματικούς δότες, να αποτελούνται από 100% ανθρώπινο οστό και να αποστειρώνονται με εγκεκριμένες τεχνικές τύπου PAD, ώστε να παραμένει **κατάλοιπο ασβεστίου 1-4%**, για να αποδίδεται 100% οστό, προσφέροντας οστεοεπαγωγικές και οστεοεισαγωγικές ιδιότητες. Να προσφέρουν εξαιρετικά χαρακτηριστικά χειρισμού (πολύ σταθερά, πολύ εύπλαστα και εύχρηστα) χωρίς να είναι υδατοδιαλυτά. Κατά την ενυδάτωσή τους να απορροφούν φυσικά βιοενεργά υγρά, όπως πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP), μυελό των οστών (BMA) και να τοποθετούνται σε σύριγγα για ακριβή τοποθέτηση. Να παρέχεται η δυνατότητα προσθήκης αντιβιοτικού. Να επεξεργάζονται με το ανώτατο επίπεδο ασφαλείας αποστείρωσης 10^{-6} SAL και να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας. Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να είναι κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν πλήρωση οστικών κενών. Να διατίθενται σε διαστάσεις), 3x4x0.4cm (2.5cc), 3x4x0.8cm (5cc) σε αποστειρωμένες ατομικές συσκευασίες κουτί. Να φέρει πιστοποιητικά ISO, AATB, FDA. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να μην έχει γίνει καμία ανάκληση από το FDA.

Απιονισμένες και συμπιεσμένες ίνες ανθρώπινου φλοιώδους οστού από 100% DBM με σπογγώδη τρίμματα χωρίς την προσθήκη φορέα, με αιμοστατικές ιδιότητες(να κάνουν αποδεδειγμένα αιμόσταση),σε μορφή εύπλαστου τετράγωνου φύλλου. Να λαμβάνονται από πτωματικούς δότες, να αποτελούνται από 100% ανθρώπινο οστό και να αποστειρώνονται με εγκεκριμένες τεχνικές τύπου PAD, ώστε να παραμένει **κατάλοιπο ασβεστίου 1-4%**, για να αποδίδεται 100% οστό, προσφέροντας οστεοεπαγωγικές και οστεοεισαγωγικές ιδιότητες. Να προσφέρουν εξαιρετικά χαρακτηριστικά χειρισμού (πολύ σταθερά, πολύ εύπλαστα και εύχρηστα) χωρίς να είναι υδατοδιαλυτά. Κατά την ενυδάτωσή τους να απορροφούν φυσικά βιοενεργά υγρά, όπως πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP), μυελό των οστών (BMA) και να τοποθετούνται σε σύριγγα για ακριβή τοποθέτηση. Να παρέχεται η δυνατότητα προσθήκης αντιβιοτικού. Να επεξεργάζονται με το ανώτατο επίπεδο ασφαλείας αποστείρωσης 10^{-6} SAL και να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας. Να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Να είναι κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν πλήρωση οστικών κενών. Να διατίθενται σε διαστάσεις 4.5x4x0.8cm (10cc), και 4.5x4x1.5cm (20cc) σε αποστειρωμένες ατομικές συσκευασίες κουτί. Να φέρει πιστοποιητικά ISO, AATB, FDA. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να μην έχει γίνει καμία ανάκληση από το FDA και να προστίθεται αντιβιοτικό όπου χρήζει.

Ανθρώπινα υποκατάστατα δέρματος, από πτωματικούς δότες, για κάλυψη ελλείματος με **μια μόνο επέμβαση**. Ιδανικό και για ενίσχυση τενόντων καθώς και για επεμβάσεις αποκατάστασης παθήσεων του ώμου. Επεξεργασμένο με τη χρήση νέας τεχνολογίας (χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας), χωρίς να αλλοιώνει τις επιθυμητές βιοχημικές ιδιότητες ενός βιοσυμβατού αλλομοσχεύματος. Να απομακρύνονται και να

καθαρίζονται κύτταρα $\geq 97\%$ του DNA του δότη με τεχνικές τύπου Matracell, διατηρώντας όμως την περιεκτικότητα του χορίου σε κολλαγόνο, ελαστίνη, πρωτεογλυκάνες και το σύστημα της βασικής στιβάδας. Να ενσωματώνεται και να δημιουργεί δερματικό ιστό σε 3 με 4 ημέρες με μία μόνο επέμβαση χωρίς να χρειάζεται επανεγχείρηση. Ενυδατωμένο, έτοιμο προς χρήση, να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Να φέρει πιστοποιητικά ISO, AATB, FDA και παγκόσμια βιβλιογραφία. Να μην έχει ανάκληση μοσχευμάτων την τελευταία δεκαετία από το FDA. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να διατίθεται σε διαστάσεις 4x4cm, 4x8cm και 4x12cm. Να συνοδεύεται από τον απαραίτητο εξοπλισμό για την τοποθέτηση του.

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

Ειδικά Κατεψυγμένα (FRESH FROZEN) ανθρώπινα-δομικά μοσχεύματα και μηνίσκου. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής του κατάλληλου μοσχεύματος ανά ασθενή βάσει των ατομικών του ιατρικών δεδομένων. Να λαμβάνονται από πτωματικούς ανθρώπινους δότες, μέσα σε διάστημα 24 ωρών, των οποίων το ιατρικό ιστορικό να ελέγχεται για καταλληλότητα. Όλοι οι δότες μοσχευμάτων να εξετάζονται για μεταδοτικές ασθένειες. Να είναι ελεύθερα από τους κάτωθι ιούς: Ηπατίτιδα Β, C, AIDS και Σύφιλη. Να καθαρίζονται από τους μαλακούς ιστούς και να ξεπλένονται από το αίμα σε αποστειρωμένη διαδικασία. Τα μοσχεύματα να αποθηκεύονται και να συντηρούνται σε καταψύκτες βαθιάς κατάψυξης έως -86°C . Να διακινούνται σε ξηρό πάγο για διατήρηση της αποστείρωσης έως τη λήξη της. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει καταψύκτη βαθιάς κατάψυξης (-86°C), ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί στην άμεση ζήτηση. Να φέρει όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά (**ISO, AATB, FDA**) και να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να διατίθενται σε μορφή κεφαλής, διάφυσης, μηριαίου, βραχιονίου, κ.α..

Σπογγώδες οστικό αλλομόσχευμα (Cancellous Bone Block)

- Ανθρώπινο οστικό αλλομόσχευμα σπογγώδους δομής.
- Να είναι κατάλληλο για πλήρωση οστικών ελλειμμάτων και οστικές ανακατασκευές σε ορθοπαιδικές ή/και σπονδυλικές επεμβάσεις.
- Τύπος 1 Διαστάσεις περίπου $15 \times 15 \times 30 \text{ mm}$ ($\pm 10\%$).
- Τύπος 2 Διαστάσεις περίπου $20 \times 20 \times 30 \text{ mm}$ ($\pm 10\%$).
- Να διατηρεί την τρισδιάστατη πορώδη αρχιτεκτονική του σπογγώδους οστού ώστε να λειτουργεί ως οστεοαγώγιμο υπόστρωμα.
- Να προέρχεται από πιστοποιημένη τράπεζα ιστών με πλήρη ιχνηλασιμότητα δότη.
- Να έχει υποβληθεί σε κατάλληλη επεξεργασία καθαρισμού και αποστείρωσης σύμφωνα με διεθνή πρότυπα τραπεζών ιστών.
- Να παρέχεται αποστειρωμένο, σε ατομική διπλή συσκευασία.

- Να συνοδεύεται από ετικέτες ιχνηλασιμότητας για τον ιατρικό φάκελο ασθενούς.
- Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συνθήκες αποθήκευσης στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
- Να είναι συσκευασμένο ως 1 τεμάχιο ανά συσκευασία.

Απομεταλλικοποιημένο ανθρώπινο οστικό αλλομόσχευμα σε μορφή putty (DFDBA Putty)

- Να αποτελείται από ανθρώπινο απομεταλλικοποιημένο λυοφιλοποιημένο οστικό αλλομόσχευμα (Demineralized Freeze Dried Bone Allograft – DFDBA).
- Να παρέχεται σε μορφή εύπλαστου putty, έτοιμου προς χρήση, χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή ενυδάτωση πριν την εμφύτευση.
- Να παρουσιάζει οστεοαγωγίμες ιδιότητες και δυναμική οστεοεπαγωγική δράση λόγω της απομεταλλικοποιημένης οστικής μήτρας.
- Να διατηρείται σταθερό στο σημείο εμφύτευσης και να προσαρμόζεται εύκολα στη μορφολογία του οστικού ελλείμματος.
- Να είναι κατάλληλο για πλήρωση οστικών κενών ή ελλειμμάτων σε ορθοπαιδικές, τραυματολογικές, σπονδυλικές και γναθοχειρουργικές επεμβάσεις.
- Να προέρχεται από πιστοποιημένη τράπεζα ανθρώπινων ιστών με πλήρη ιχνηλασιμότητα δότη και λήπτη.
- Να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία απομεταλλικοποίησης με διατήρηση των πρωτεϊνών της οστικής μήτρας.
- Να είναι τελικώς αποστειρωμένο και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά ποιότητας και ιχνηλασιμότητας.
- Να συνοδεύεται από αυτοκόλλητες ετικέτες ιχνηλασιμότητας για τον ιατρικό φάκελο.
- Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου χωρίς ειδικές συνθήκες κατάψυξης.
- Όγκος προϊόντος: 2,5 cc , 5 cc και 10 cc(±10%).
- Ατομική αποστειρωμένη συσκευασία ενός τεμαχίου.

Ανθρώπινο κοκκώδες οστικό αλλομόσχευμα (Cortico–Cancellous Chips)

- Να αποτελείται από ανθρώπινο αλλομοσχευματικό οστό μικτής σύστασης (φλοιώδες και σπογγώδες).
- Να είναι σε μορφή κοκκίων (chips) με εύρος μεγέθους περίπου 2–10 mm.
- Να προορίζεται για πλήρωση οστικών ελλειμμάτων σε ορθοπαιδικές, τραυματολογικές, σπονδυλικές και γναθοχειρουργικές επεμβάσεις.
- Να διαθέτει τρισδιάστατη δομή που επιτρέπει την οστεοαγωγή και τη διείσδυση αγγείων και κυττάρων.
- Να λειτουργεί ως οστεοαγωγίμο βιοϋλικό για την υποστήριξη νέου οστικού σχηματισμού.
- Να προέρχεται από πιστοποιημένη τράπεζα ιστών ανθρώπινης προέλευσης με πλήρη ιχνηλασιμότητα.
- Να έχει υποστεί επεξεργασία (π.χ. λυοφιλίωση ή/και αποστείρωση) σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα τραπεζών ιστών.
- Να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
- Να παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία συγκεκριμένης ποσότητας 5cc , 10cc και 15cc τουλάχιστον ανά συσκευασία, ανάλογα με τον κωδικό.
- Να συνοδεύεται από πλήρη τεκμηρίωση ιχνηλασιμότητας και οδηγίες χρήσης.

Ανθρώπινο σπογγώδες οστικό αλλομόσχευμα σε μορφή κύβου (Cancellous Cube)

- Να αποτελείται από ανθρώπινο σπογγώδες οστικό αλλομόσχευμα (cancellous bone allograft).
- Να είναι προδιαμορφωμένο σε κυβική μορφή 5cc , 10 cc τουλάχιστον
- Να προορίζεται για πλήρωση οστικών ελλειμμάτων και υποστήριξη οστεοαγωγής σε ορθοπαιδικές, τραυματολογικές, σπονδυλικές και γναθοχειρουργικές επεμβάσεις.

- Να διαθέτει τρισδιάστατη πορώδη δομή (trabecular architecture) που επιτρέπει κυτταρική διήθηση και αγγείωση.
- Να λειτουργεί ως οστεοαγωγίμο υπόστρωμα για οστική αναγέννηση.
- Να προέρχεται από πιστοποιημένη τράπεζα ανθρώπινων ιστών με πλήρη ιχνηλασιμότητα δότη.
- Να έχει υποστεί κατάλληλη επεξεργασία καθαρισμού, αφυδάτωσης (freeze-drying ή αντίστοιχη μέθοδο) και τελικής αποστείρωσης σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Να είναι τελικώς αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
- Να παρέχεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Να συνοδεύεται από πλήρη τεκμηρίωση ιχνηλασιμότητας και οδηγίες χρήσης.
- Να διατίθεται σε ποσότητα συσκευασίας 5 τεμαχίων (ή αντίστοιχα ανά διακήρυξη).

Ανθρώπινα Οστικά Μοσχεύματα σε μορφή πάστας από απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια ουσία λυοφιλοποιημένη μορφής. (Demineralized human bone matrix, freeze-dried). Να περιέχουν 30% απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια ουσία σε μείγμα από υαλουρονικό νάτριο, άλας, μονοφωσφορικό και διφωσφορικό νάτριο σε νερό. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας σε άσηπτο περιβάλλον, μη ακτινοβολημένα και να διαθέτουν πιστοποιητικό αναγνωρισμένου κρατικού φορέα. Τα μοσχεύματα να παρέχονται αποστειρωμένα σε σετ μιας χρήσης, σε προφορτωμένη σύριγγα, έτοιμα για έγχυση, σε συσκευασία των 2, 5cc.

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 οστεοαγωγικότητα.
- 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

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 τις ακόλουθες παθολογικές καταστάσεις:

- Εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης
- Σπονδυλολίση
- 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 κατασκευάζονται από:

- Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI σύμφωνα με ASTM F136 / ISO 5832-3 ή ισοδύναμο πρότυπο.
- PEEK (Polyether Ether Ketone) ακτινοδιαπερατό — μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με τιτάνιο.
- Κράμα Κοβαλτίου-Χρωμίου (Co-Cr) για ράβδους υψηλής αντοχής.
- Ανθρακονήματα (Carbon Fiber Reinforced Polymer — CFRP) για εξειδικευμένες εφαρμογές (ογκολογία, ακτινοθεραπεία, οστεοπόρωση).
- Όλα τα υλικά να είναι βιοσυμβατά και MRI compatible.

4. Σύστημα Αυχενικής Σπονδυλοδεσίας

4Α. Σύστημα Πρόσθιας Αυχενικής Σπονδυλοδεσίας (ΑΜΣΣ) — Πλάκες

Να διατίθεται σύστημα πλακών ΑΜΣΣ από τιτάνιο, που να καλύπτει ένα έως τέσσερα χειρουργικά επίπεδα, με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Πλάκες χαμηλού προφίλ 1,95 mm και οδοντωτής κάτω επιφάνειας πάχους 2,5 mm για αυξημένη σταθερότητα.
- Αυτόματος ενσωματωμένος μηχανισμός κλειδώματος (βραχίονες κλειδώματος) βιδών — να παρέχονται δύο τύποι κλειδώματος.
- Δυνατότητα αποδοχής βιδών σταθερής ή μεταβλητής γωνίας καθήλωσης, με χρήση ανάλογου σκοπεύτρου· οι βίδες να ασφαλίζουν αυτόματα με το τελικό σφίξιμο.
- Μεγάλες οπές πλάκας για διευκόλυνση τοποθέτησης οστικού μοσχεύματος.
- Βίδες τιτανίου κωνικές, αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανίζουσες, σε διαμέτρους 4,0 mm και 4,5 mm, μήκους 12–20 mm.
- Πλάκες ενός και δύο επιπέδων καθώς και άνω των τριών επιπέδων, σε πλήρη σειρά μεγεθών. Πάχος πλάκας τουλάχιστον έως 1,8 mm· εύρος ύψους (μεταξύ ακραίων οπών) 10–100 mm.
- Να διατίθεται σε τουλάχιστον τρεις διαστάσεις, έξι ύψη και πέντε διαφορετικές λορδώσεις έως 30° (για ALIF / εκδοχές με ενσωματωμένο κλωβό).

4Β. Κλωβοί Αυχενικής Σπονδυλοδεσίας ΑΜΣΣ (ACDF Cages) — PEEK

Να διατίθεται πλήρες σύστημα αυχενικών κλωβών PEEK, που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τους εξής τύπους:

- Κλωβοί ανατομικής δομής / λορδωτικοί: ύψη 4–7 mm, πλάτη 12, 14, 16 mm, μήκη 12 και 14 mm. Να φέρουν οδοντωτή επιφάνεια με καρφίδες τιτανίου (pins) αντι-εξώλκευσης (pull-out) και markers τιτανίου για ακτινογραφική απεικόνιση.
- Αυτοκλειδούμενοι λορδωτικοί κλωβοί: ύψη 4–8 mm, πλάτη 12, 14, 16 mm, μήκη 12 και 14 mm, με οδοντωτή επιφάνεια και markers. Κοινή σειρά εργαλείων με τον ανωτέρω τύπο.
- Κλωβοί PEEK με επικάλυψη πορώδους τιτανίου στις επιφάνειες επαφής με το οστό.
- Κλωβοί PEEK με ενδοσκελετό τιτανίου και επικάλυψη πορώδους τιτανίου — να συνδυάζονται με βίδες καθήλωσης στις τελικές πλάκες.
- Κλωβός DCI (σχήμα «U») από σφυρήλατο κράμα Ti-6Al-4V ELI (ISO 5832-3 / ASTM F136): 12 συνδυασμοί μεγεθών (3 ύψη: 5, 6, 7 mm × 4 αποτυπώματα: S, M, L, XL), MRI compatible. Κατάλληλος για δισκεκτομή 1–3 επιπέδων (C3–C7).
- Σε τουλάχιστον 2 λορδωτικές εκδόσεις και τουλάχιστον 4 τύπους μεγέθους επιφάνειας (footprint), ύψη από 5 έως 12 mm.

4Γ. Κλωβοί Σωματεκτομής ΑΜΣΣ (Expandable Corpectomy Cages)

Να διατίθεται κλωβός σωματεκτομής ΑΜΣΣ, κυλινδρικός, εκτεινόμενος, τιτανίου, με επιλογή αντιμικροβιακής επικάλυψης αργύρου. Χαρακτηριστικά:

- Άνω και κάτω επιφάνεια σε δύο τύπους: α) παράλληλες και β) με γωνίωση ~6°.
- Ύψη: 10–65 mm, πλάτη: 10–20 mm.
- Εκτεινόμενοι κλωβοί αντικατάστασης σώματος για επεμβάσεις σε όλες τις μοίρες της σπονδυλικής στήλης, σε δύο τύπους (τιτάνιο και PEEK): μέγιστο ύψος ≥119 mm, λόρδωση ≤16°, κύφωση ≥8°. Ενσωματωμένες ακίδες σταθεροποίησης· διάταση in situ με τηλεσκοπικό μηχανισμό.

4Δ. Σύστημα Πλάκας με Ενσωματωμένο Κλωβό ΑΜΣΣ (Zero-Profile / Stand-Alone)

Να διατίθεται σύστημα πρόσθιας προσπέλασης ελάχιστης παρεμβατικότητας, από PEEK και τιτάνιο, με τα εξής:

- Αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανιζόμενες βίδες καθήλωσης σε δύο διαμέτρους, σε διάφορα μήκη.
- Ενσωματωμένος μηχανισμός κλειδώματος: συγκεκριμένη τοποθέτηση βιδών 35° κεφαλικά/ουριαία ή ελεύθερη γωνίωση ±4°–±5°.
- Τουλάχιστον 3 διαστάσεις και 7 ύψη (6–12 mm), σε 2 διαφορετικές λορδώσεις.

- Κεντρικό άνοιγμα για οστικό μόσχευμα και ακτινοσκοπεύσιμους δείκτες στο ακτινοδιαπερατό τμήμα.

4Ε. Αρθροπλαστική Δίσκου ΑΜΣΣ (MRI Compatible)

Να διατίθεται τεχνητός δίσκος ΑΜΣΣ, συμβατός με MRI, κατασκευασμένος από PEEK carbon με ενιαίο τμήμα ελαστομερούς σιλικόνης ως πυρήνα, με τα εξής:

- Εύρος κίνησης: κάμψη/έκταση 17°, πλευρική κάμψη 17°, στροφή 8°.
- Πλήρη σειρά μεγεθών: ύψη 5–8 mm (τουλάχιστον), πλάτος 14 mm, μήκη 12 και 14 mm.
- Τουλάχιστον τρεις οδοντώσεις στην άνω και κάτω επιφάνεια για ασφάλιση και αντι-εξώλκευση.
- Εργονομική σειρά εργαλείων για εύκολη και γρήγορη τοποθέτηση.

4ΣΤ. Σύστημα Αυτόματου Διαστολέα Αυχένα (Caspar)

Να παρέχεται πλήρες σετ αυτόματου διαστολέα αυχένα τύπου Caspar CCR, με:

- Σκέλη εργαλείων και λάμες κατασκευασμένες από carbon fiber — να μην ανακλούν φως και να είναι πλήρως ακτινοπερατές.
- Λάμες πλάτους 19 mm, βάθους 30–70 mm, αμβλείς και οδοντωτές.

5. Θωρακοσφυϊκό Σύστημα Σπονδυλοδεσίας (ΘΟΜΣΣ)

5Α. Σύστημα Οπίσθιας Σταθεροποίησης ΘΟΜΣΣ — Βίδες & Ράβδοι

Να διατίθεται ολοκληρωμένο σύστημα οπίσθιας σπονδυλοδεσίας ΘΟΜΣΣ που να περιλαμβάνει τους εξής τύπους βιδών:

- Μονο-αξονικές βίδες.
- Βίδες ενός επιπέδου (κεφαλή περιστρέφεται κρανιακά-ουραία για ευθυγράμμιση με τη ράβδο).
- Βίδες ανάταξης (πολυ-αξονικές, μονο-αξονικές και ενός επιπέδου).
- Πολυ-αξονικές βίδες: εύρος γωνίωσης $\geq 60^\circ$ ($\pm 30^\circ$), με δυνατότητα κλειδώματος της πολυαξονικότητας πριν την τελική καθήλωση· πολυαξονικότητα διπλής διαμέτρου.
- Βίδες διπλής εξωτερικής διαμέτρου για μέγιστη οστική στήριξη σε σπογγώδες και φλοιώδες οστό ιερού.
- Εύρος διαμέτρων: 4,0–10,5 mm (πλήρης σειρά). Πολυαξονικές 4,0–7,5 mm και αυτοκόπτουσες 5,5–7,5 mm για ελάχιστα επεμβατική. Διατίθενται σε solid και cannulated μορφή.
- 28 διαφορετικοί τύποι άγκιστρων (standard και offset), σε διαβαθμίσεις διατομής, πλάτους και μεγέθους. Πεταλικά άγκιστρα αριστερά-δεξιά και αυχενικά άγκιστρα σε διάφορα μεγέθη.

Μηχανισμός κλειδώματος ράβδου:

- Παξιμάδι κλειδώματος χωρίς σπείραμα, με στροφική κίνηση 90° — εξαλείφει τον κίνδυνο στραβοκλειδώματος.
- Να διατίθεται επιλογή τύπου τουλίπας (πολυαξονικής, μονοαξονικής, ανάταξης, κίνησης ενός επιπέδου) χαμηλού προφίλ, με δυνατότητα εναλλαγής διεγχειρητικά.

Ράβδοι:

- Τιτάνιο: 5,5 mm, ευθείες και προκυρτωμένες, μήκη 40–500 mm, με άκρα εξαγωνικής διατομής.
- Co-Cr: 5,5 mm και 6,0 mm, ευθείες και προκυρτωμένες, μήκη 40–300 mm.
- PEEK δυναμικές ράβδοι: 5,5 mm.
- Κωνικές μεταβάσεις ράβδων από 3,5 mm σε 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,35 ή 6,5 mm.

Εγκάρσιοι σύνδεσμοι / Connectors:

- Εκτεινόμενοι εγκάρσιοι σύνδεσμοι δύο τύπων: α) συρταρωτοί (αποφυγή εκτομής ακανθώδους αποφύσεως) και β) με άκρα τύπου αγκίστρου· μήκη 40–120 mm.
- Βίδες ιερολαγονίου: διάμετρος 6,0–7,0 mm (και 6,5 mm, 7,5 mm για ενισχυμένες εφαρμογές), μήκη 40–55 mm.
- Συνδετικά βίδας-ράβδου, ράβδου-ράβδου και εγκάρσιοι σύνδεσμοι 40–70 mm.
- Cross connectors για αυξημένη σταθερότητα και ικανότητα περιστροφής.

- 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.

5B. Σύστημα Βιδών Fenestrated / Αυλοφόρων για Χρήση Τσιμέντου

Να διατίθεται σύστημα πολυαξονικών αυτοκόπτουσων αυλοφόρων βιδών, για ελεγχόμενη έγχυση τσιμέντου, με τα εξής:

- Διάμετροι: 4,5–8,5 mm· μήκη: 25–90 mm (τουλάχιστον).
- Ακτινωτές οπές 360° σε διάταξη 4–6 οπών ανάλογα με το μήκος.
- Κλειδώμα βίδας που επιτρέπει ασφαλή σύνδεση με συσκευές ανάδευσης και σύριγγες.
- Οδηγός και διανομέας τσιμέντου σχεδιασμένα για ανοικτή και ελάχιστα τραυματική χειρουργική προσπέλαση.
- Η ίδια τουλίπα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με αυλοφόρες βίδες όσο και με βίδες χρήσης τσιμέντου.
- Κλειδώμα ράβδου με παξιμάδι χωρίς σπείραμα, στροφική κίνηση 90°.

5Γ. Αντιμικροβιακή Επικάλυψη Αργύρου (Silver Coating)

Να διατίθενται βίδες, πλάκες ινίου και λοιπά εξαρτήματα με ή χωρίς αντιμικροβιακή επικάλυψη νανοτεχνολογίας αργύρου, ειδικά:

- Πολυαξονικές κωνικές αυτοκόπτουσες βίδες top-loading / back-opening: διάμετροι 4,0–8,0 mm, μήκη 25–55 mm, με αντιμικροβιακή επικάλυψη αργύρου.
- Αυλοφόρες βίδες 3 αξόνων πολλαπλών οπών: διάμετροι 5,5, 6,5, 7,5 mm· μήκη 25–55 mm, με δυνατότητα κλειδώματος για διόρθωση παραμορφώσεων.
- Παρέχεται ειδική συσκευή έγχυσης τσιμέντου μέσα από τις αυλοφόρες βίδες.
- Πλάκες ινίου: 4 υποδοχές βιδών σε 3 μεγέθη· αντιμικροβιακές πολυαξονικές βίδες τιτανίου 3,5 mm και 4,0 mm, μήκη 8–30 mm.

5Δ. Σύστημα Οπίσθιας Ινιοαυχενικής Σπονδυλοδεσίας

Να διατίθεται σύστημα ινιοαυχενικό-θωρακικής οπίσθιας σταθεροποίησης από τιτάνιο, που να περιλαμβάνει:

- Πλάκες ινίου με κινητές τουλίπες υποδοχής πολυαξονικής ράβδου ινίου, σε 3 μεγέθη (4 υποδοχές βιδών).
- Βίδες ινίου αντιτραυματικές φλοιώδους οστού: 8–12 mm, διαμέτρους 3,5 mm και 4,0 mm.
- Άγκιστρα 4,5 mm και 6 mm, γωνίας 18°.
- Πολυαξονικές βίδες: διαμέτρους 3,5 mm και 4,0 mm, μήκη 8–30 mm, με γωνίωση $\geq 80^\circ$ ($\pm 40^\circ$), ελλειπτικού σχήματος για αντίσταση στην οπισθοχώρηση, αμβλύ άκρο για στήριξη και στους δύο φλοιούς.
- Προκυρτωμένες ινιοαυχενικές ράβδοι τιτανίου 120° και ράβδοι τιτανίου 120–180 mm.
- Συνδεδετικά συμβατά με συστήματα ΘΟΜΣΣ.

6. Σύστημα Διαδερμικής Σπονδυλοδεσίας Ελάχιστης Επεμβατικότητας (MIS/MISS)

Να διατίθεται σύστημα διαδερμικής οπίσθιας σπονδυλοδεσίας ΘΟΜΣΣ ελάχιστης επεμβατικότητας, που να περιλαμβάνει:

- Βίδες τιτανίου πολυαξονικές, αυλοφόρες, διπλού σπειράματος (για ταχύτερη τοποθέτηση), σε διαμέτρους 4,5, 5,0, 5,5, 6,5, 7,5 και 8,5 mm· μήκη 20–120 mm. Πολυαξονικότητα $\geq 70^\circ$.
- Ράβδοι τιτανίου και Co-Cr, 5,5 mm και 6,0 mm, ευθείες και προκυρτωμένες, μήκη 40–300 mm, με άκρο τύπου bullet για ευκολότερη διάνοιξη ιστών.
- Τουλίπες ανεξάρτητες από το σώμα των βιδών, σε ύψη 10 mm και 30 mm, για κάλυψη ασθενών με ιδιαίτερη ανατομία. Η ίδια τουλίπα να χρησιμοποιείται με αυλοφόρες βίδες και βίδες τσιμέντου.
- Τρεις διαφορετικές επιλογές καθήλωσης ράβδου για διαφορετικές χειρουργικές προσεγγίσεις.
- Κωνικός μηχανισμός κλειδώματος για ταχύτητα και σταθερότητα στο τελικό κλειδώμα.
- Δύο τύποι οδηγών Kirschner (K-wires): ατραυματικοί και μη, μήκος ≥ 500 mm.
- Εργαλεία MIS σχεδιασμένα τόσο για ανοικτή όσο και ελάχιστα επεμβατική χειρουργική προσπέλαση.
- Συμβατότητα με navigation και ρομποτικά συστήματα.

7. Σύστημα Αναθέωσης Σπονδυλοδεσίας

Να διατίθενται:

- Εργαλεία εξαγωγής σπασμένων βιδών.
- Revision βίδες μεγαλύτερης διαμέτρου.
- Connectors συμβατοί με διαφορετικά συστήματα.
- Δυνατότητα επέκτασης υφιστάμενων σπονδυλοδεσιών.
- Το ευρύ φάσμα μεγεθών βιδών να επιτρέπει κάλυψη αρχικών και αναθεωρητικών επεμβάσεων.

8. Διασωματικοί Κλωβοί (Interbody Cages) — ΘΟΜΣΣ

8Α. Κλωβοί PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion)

Να διατίθεται σύστημα κλωβών PLIF ΘΟΜΣΣ, φακοειδούς και σφηνοειδούς σχήματος, από PEEK, με ακτινοσκοπευτές δείκτες τιτανίου:

- Τουλάχιστον 2 μεγέθη επιφάνειας (footprint)· πλάτος από 8 mm.
- Ύψη: 7–17 mm.
- Οδοντωτή επιφάνεια σταθεροποίησης· τουλάχιστον 7° λόρδωσης.
- Μήκη: 22–26 mm.
- Πλήρη σειρά εργαλείων τοποθέτησης.

8Β. Κλωβοί TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion)

Να διατίθεται σύστημα κλωβών TLIF ΘΟΜΣΣ, σχήματος banana, σε δύο υλικά:

- PEEK: τουλάχιστον 4 ύψη 7–13 mm, μήκη 24–32 mm σε όλα τα ύψη, χωρίς και με λόρδωση 4°. Markers τιτανίου. Ανοίγματα για μόσχευμα στην οριζόντια και κάθετη επιφάνεια.
- PEEK με επικάλυψη πορώδους τιτανίου: ύψη 6–16 mm, μήκη από 28 mm. Οδόντωση στην άνω και κάτω επιφάνεια αντι-εξώλκευσης (pull-out).
- Τιτάνιο (σχήμα μηνοειδές/μπανάνα MIS): δύο μεγέθη (small, large), ύψη 7–17 mm. Κατάλληλο για ελάχιστα επεμβατική τεχνική.
- Ακτινοδιαπερατό υλικό (PEEK) με ακτινοσκοπευτές δείκτες ταντάλιου.
- Πλήρη σειρά εργαλείων τοποθέτησης.

8Γ. Διατεινόμενοι Κλωβοί PLIF / TLIF

Να διατίθεται σύστημα εκτεινόμενων κλωβών PLIF/TLIF ΘΟΜΣΣ από PEEK και τιτάνιο, με:

- Δυνατότητα πλήρωσης με μόσχευμα.
- Τουλάχιστον 5 μεγέθη· ύψη 7–17 mm διατεινόμενα.
- Τύποι παράλληλης διάταξης και τουλάχιστον 3 διαφορετικά οβελιαία προφίλ· λόρδωση $\leq 15^\circ$.
- Εμφύτευση με τεχνική MIS μέσω ενιαίου εργαλείου εισαγωγής.
- Δείκτες απεικόνισης για σωστή τοποθέτηση.
- Ειδικό διατεινόμενο δοκιμαστικό ύψους για μείωση χειρουργικών βημάτων.

8Δ. Κλωβοί ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion)

Να διατίθεται σύστημα αυτοσταθεροποιούμενων κλωβών πρόσθιας σπονδυλοδεσίας ΟΜΣΣ, από PEEK, που να δέχεται:

- Αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανιζόμενες βίδες καθώς και άγκυρες καθήλωσης ή συνδυασμό τους σε διαφορετικά μήκη.
- Μηχανισμός καθήλωσης βιδών σε 35° κεφαλικά/ουριαία ή ελεύθερα $\pm 5^\circ$.
- Τουλάχιστον 3 διαστάσεις, 6 ύψη και 5 διαφορετικές λορδώσεις $\leq 30^\circ$.
- Κεντρικό άνοιγμα για οστικό μόσχευμα και ακτινοσκοπευτές δείκτες.

8E. Κλωβοί LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion) — Διατεινόμενοι

Να διατίθεται σύστημα εκτεινόμενων κλωβών πλάγιας σπονδυλοδεσίας ΘΟΜΣΣ, από PEEK και τιτάνιο, με:

- Τουλάχιστον 2 διαφορετικά πλάτη, ≥ 5 διαφορετικά μήκη· ύψη 7–17 mm διατεινόμενα.
- Τύποι παράλληλης διάταξης και ≥ 3 οβελιαία προφίλ· λόρδωση $\leq 15^\circ$.
- Εμφύτευση MIS μέσω ενιαίου εργαλείου· δείκτες απεικόνισης.
- Συνοδεύεται από ειδικό σύστημα διατατήρα σπονδυλικής στήλης (βλ. §10).
- Δυνατότητα πλήρωσης με μόσχευμα.

9. Σύστημα Οστεοπορωτικής Σπονδυλοδεσίας

- Fenestrated / αυλοφόρες βίδες για έγχυση PMMA (βλ. §5B για προδιαγραφές).
- Εργαλεία κυφοπλαστικής/σπονδυλοπλαστικής (βλ. §13 για αναλυτικές προδιαγραφές).

10. Σύστημα Διατατήρα Σπονδυλικής Στήλης

10A. Διατατήρας Οπίσθιας / Πλάγιας Προσπέλασης

Να διατίθεται ειδικό σύστημα διατατήρα κατάλληλο για χειρουργεία σπονδυλικής στήλης (οπίσθια και πλάγια προσπέλαση), με τα εξής:

- Τρεις (3) ανεξάρτητες θέσεις τοποθέτησης λεπίδων — ανεξάρτητη διαστολή/συστολή η κάθε μία — με δυνατότητα κλίσης $\leq 20^\circ$ · ρύθμιση αυτόματου κλειδώματος.
- Λεπίδες μήκους τουλάχιστον 40–170 mm, ακτινοδιαφανείς.
- Δυνατότητα 4ης θέσης λεπίδας μέσω ειδικού βραχίονα.
- Δυνατότητα αποδοχής πλαισίων αύξησης πλάτους/μήκους.
- Δυνατότητα αποδοχής καρφίδων και βελονών σταθεροποίησης.
- Ειδικό σύστημα φωτισμού που εισέρχεται εντός των λεπίδων.
- Σταθεροποίηση στη χειρουργική τράπεζα με ειδικό σύστημα αξόνων μεταβλητής θέσης.

10B. Διατατήρας Πρόσθιας Προσπέλασης (ALIF)

Να διατίθεται ειδικό σύστημα διατατήρα για πρόσθια χειρουργική προσπέλαση, με:

- Τουλάχιστον 3 διαφορετικών διαστάσεων πλαίσια που να δέχονται ειδικές ανεξάρτητες λεπίδες με δυνατότητα κλίσης και αυτόματου κλειδώματος.
- Λεπίδες μήκους 40–220 mm, ακτινοδιαφανείς.
- Δυνατότητα αποδοχής καρφίδων σταθεροποίησης.
- Ειδικό σύστημα φωτισμού εντός λεπίδων.
- Διπλό σύστημα αξόνων σταθεροποίησης στη χειρουργική τράπεζα.

11. Ολοκληρωμένο Σύστημα Οπίσθιας ΘΟΜΣΣ με Εξατομικευμένους Οδηγούς Σκόπευσης (3D Printing)

Να διατίθεται ολοκληρωμένο σύστημα οπίσθιας ΘΟΜΣΣ που να δίνει στον χειρουργό απεριόριστη δυνατότητα επιλογής ιδανικής γωνίωσης, να βοηθά στη σπονδυλική ανάταξη, σταθεροποίηση και τελική αποκατάσταση:

- Πολυαξονική βίδα με εύρος κίνησης $>60^\circ$ · μεμονωμένο κλείδωμα της πολυαξονικότητας με κατάλληλα εργαλεία· εύκολη παράλληλη συμπίεση και αποσυμπίεση.
- Βίδες σε solid και cannulated μορφή για ανοικτές και MIS τομές.
- Αυλοφόρες βίδες 3 αξόνων πολλαπλών οπών για χρήση τσιμέντου, με δυνατότητα κλειδώματος για διόρθωση παραμορφώσεων και σκολιώσεων.
- Cross connectors για αυξημένη σταθερότητα και περιστροφή· άγκιστρα για σταθερότητα σε όγκους, εκφυλιστικές παθήσεις και παραμορφώσεις· πλευρικοί σύνδεσμοι για ενίσχυση της οσφυοιερής και ιερολαγόνιας μοίρας.
- Εξατομικευμένοι οδηγοί σκόπευσης CUSTOM MADE (3D printing), βασισμένοι σε προεγχειρητικό 3D σχεδιασμό: εφαρμογή με ακρίβεια στη μοναδική ανατομία κάθε σπονδύλου — αυξημένη ακρίβεια

εμφύτευση, μειωμένη εξάρτηση από ακτινοσκόπηση, μείωση χειρουργικού χρόνου. Το σύστημα ΘΟΜΣΣ και οι εξατομικευμένοι οδηγοί να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.

12. Ολοκληρωμένο Σύστημα Σπονδυλοδεσίας από Ανθρακονήματα (CFRP) — ΘΟΜΣΣ

Να διατίθεται σύστημα πολυαξονικών βιδών ΘΟΜΣΣ από ανθρακονήματα (CFRP), με μεγαλύτερη ανθεκτικότητα από συστήματα τιτανίου, κατάλληλο για ογκολογικούς ασθενείς (ακτινοθεραπεία) και ασθενείς με οστεοπόρωση:

- Βίδες: 4,5, 5,5, 6,5, 7,5 και 8,5 mm — αυλοφόρες και fenestrated για τσιμέντο· μήκη 25–95 mm.
- Ράβδοι: 5,5 mm και 6,0 mm, ευθείες και κυρτές, μήκη 60–300 mm, σε διάφορες διαμέτρους και σχηματισμούς (συμπεριλαμβανομένων ογκολογικών ράβδων).
- Εγκάρσιοι σύνδεσμοι και συνδετικά βίδας-ράβδου για ασφαλές κλείδωμα.
- Απουσία μετάλλων από σώμα και τουλίπα βίδας, ράβδους και εγκάρσιους συνδέσμους.

13. Σύστημα Κυφοπλαστικής

Να διατίθεται πλήρες σύστημα κυφοπλαστικής, αποτελούμενο από:

- Σύριγγα εμφύσησης μπαλονιού με βιδωτό μηχανισμό και μοχλό κλειδώματος, αναλογικό μετρητή ένδειξης πίεσης και όγκου, και ειδική βαλβίδα τριών σημείων (ή εργονομική λαβή «T» με διακόπτη κλειδώματος) για σύνδεση με τον καθετήρα οστικού μπαλονιού.
- Αναλώσιμο σετ τοποθέτησης: 2 σύρματα-οδηγοί (τροκάρ και αμβλύ), 1 κάνουλα, 1 διαστολέας, 1 αυλοφόρος οδηγός βελόνας, 1 βελόνα, 1 φρέζα, 1 εργαλείο πάκτωσης και 1 συσκευή πλήρωσης ακρυλικού τσιμέντου.
- Οστικά μπαλόνια κυφοπλαστικής αναλώσιμα, με ακτινοσκοιούς δείκτες: διαθέσιμα σε μήκη 10, 15 και 20 mm.
- Κατ' επιλογή: ειδικό ακρυλικό τσιμέντο κυφοπλαστικής με περιεκτικότητα υδροξυαπατίτη $\geq 5\%$ για σωστή τοποθέτηση και απεικόνιση.
- Σετ ανάδευσης τσιμέντου (σπάτουλα και μπολ ανάμειξης) στη συσκευασία.
- Δυνατότητα ενίσχυσης με μεμονωμένα εξαρτήματα (κάνουλες εργασίας, drills κ.λπ.) σε αποστειρωμένη συσκευασία.

14. Εργαλεία και Instrumentation

- Πλήρες σετ εργαλείων για ανοικτή και MIS τεχνική.
- Torque limiting εργαλεία.
- Εργαλεία κάμψης ράβδων.
- Εργαλεία αναθεώρησης (revision).
- Αποστειρώσιμες κασετίνες.
- Σύστημα σταθεροποίησης με υποπετάλιους ιμάντες (sublamina bands) με μεταλλικό υποπετάλιο εισαγωγέα αντι-τραυματικού άκρου· δυνατότητα δυναμικών ράβδων PEEK.

15. Συμβατότητα και Επεκτασιμότητα

- Modular σύστημα με συμβατότητα μεταξύ αυχενικού, θωρακικού και οσφυϊκού συστήματος.
- Υποστήριξη navigation και ρομποτικής χειρουργικής.
- Connectors συμβατοί με διαφορετικά συστήματα (για αναθεωρητικές επεμβάσεις).

16. Επιστημονική Τεκμηρίωση

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει:

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

17. Υποστήριξη και Εκπαίδευση

Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει:

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

18. 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.

Να υποστηρίζει εξατομικευμένη (patient-specific) χειρουργική με 3D –printed οδηγούς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ

Το σύστημα να διαθέτει 2 επιλογές σετ εργαλείων σε διαφορετικά μεγέθη ανάλογα με την χειρουργική προσπέλαση. Το σετ να περιλαμβάνει όλους τους κατάλληλους οδηγούς για την στόχευση της οπτικής. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 μεγέθη οπτικών, ανάλογα με την τεχνική προσέγγισης. Να διαθέτει διαθερμία τύπου Flextip, σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά μήκη, ανάλογα με την τεχνική προσέγγισης. Η διαθερμία να παρέχει εντοπισμένα ρεύμα συχνότητας 4 MHz. Όλα τα εργαλεία να διατίθενται με λαβή τύπου wishbone επιτρέποντας περιστροφικές κινήσεις και χειρισμούς σε όλους τους άξονες, καθώς και την κλασική. Να διατίθενται επιλογές ενδοσκοπικών γλυφάνων για μαλακούς ιστούς καθώς και οστικά, με επιλογή λειτουργίας σε πεδίο 360 μοιρών είτε 180 μοιρών κατ επιλογή διεγχειρητικά. Το γλύφανο να συνδυάζεται με ενδοσκοπική αντλία παροχής νερού με λειτουργία overboost. Το σετ να περιλαμβάνει εξειδικευμένο σετ αναλωσίμων προσπέλασης. Οδηγούς. Λαβίδες και Dilator σε μεγέθη διαμέτρου από 2.5 έως 10.1 χιλ. τουλάχιστον.

Το σετ να προσφερθεί μαζί με την παραχώρησή εξοπλισμού μηχανήματων (ενδοσκοπικού πύργου) που να βρίσκεται ανά πασά στιγμή διαθέσιμο στο χειρουργείο. Η κατασκευάστρια εταιρεία του πύργου και του σετ εργαλείων και υλικών να είναι η ίδια μ προκειμένου να επιτευχθεί η απολυτή συμβατότητα.

Το σύστημα ενδοσκοπικού πύργου να περιλαμβάνει τα εξής

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ 4K FULL HD

Το ενδοσκοπικό σύστημα να αποτελείται από τις παρακάτω συσκευές:

1. ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΜΕΡΑΣ (4K CAMERA CONTROL UNIT)
2. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ LED
3. ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΓΛΥΦΑΝΩΝ
4. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΠΛΥΣΗΣ - ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
5. ΟΘΟΝΗ ΜΟΝΙΤΟΡ 4K FULL HD
6. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
7. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ
8. ΚΟΝΣΟΛΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ RF
9. ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ICG

ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΜΕΡΑΣ (4K CAMERA CONTROL UNIT)

1. Παρέχει φυσική (native) ανάλυση τουλάχιστον 3840 x 2160 (2160p – progressive scan) – 4K.
2. Έχει δυνατότητα σύνδεσης κεφαλών κάμερας τεχνολογίας 4K.
3. Το μενού της κάμερας εμφανίζεται και στην ενδοσκοπική οθόνη.
4. Διαθέτει ψηφιακό zoom, αυτόματη ρύθμιση διαφράγματος, λειτουργία freeze.
5. Έχει δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας αυτόματα.
6. Έχει υψηλή ευαισθησία φωτός περίπου 1,5lux
7. Έχει αυτόματη ρύθμιση του λευκού.
8. Διαθέτει μνήμη αποθήκευσης ρυθμίσεων των παραμέτρων ανάλογα με την επέμβαση ή το όνομα του χρήστη.
9. Διαθέτει προεγκατεστημένες ρυθμίσεις ανάλογα με την επέμβαση.
10. Διαθέτει τελευταίου τύπου συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής
11. Διαθέτει σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές.
12. Διαθέτει σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας.
13. Διαθέτει σύστημα αντίθεσης για αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών ιστού.
14. Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται από τα πλήκτρα της κεφαλής για εργονομία.
15. Διαθέτει λειτουργία PiP (Picture in Picture) ώστε να μπορεί ο χρήστης να βλέπει και δεύτερη εικόνα στο ενδοσκοπικό μόνιτορ (π.χ. ακτινοσκοπική εικόνα).
16. Διαθέτει θύρα USB για αποθήκευση εικόνων και video σε ανάλυση HD σε οποιοδήποτε μέσο USB (USB stick, εξωτερικό σκληρό δίσκο κλπ). Σε διαφορετική περίπτωση να προσφερθεί καταγραφικό HD (καταγραφή ανάλυσης ως 1080p) για καταγραφή εικόνων και video ή ενσωματωμένο σκληρό δίσκο SSD για καταγραφή.
17. Διαθέτει δυνατότητα αρχειοθέτησης των ασθενών με τα στοιχεία τους.
18. Διαθέτει εξόδους σήματος HDMI 2.0 (4K) ή Display Port , ή DVI, 3G-SDI και τουλάχιστον μια είσοδο 3G-SDI για απεικόνιση εικόνας στο ενδοσκοπικό μόνιτορ από άλλο ιατρικό εξοπλισμό (π.χ. C-ARM).
19. Υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης λογισμικού μέσω θύρας USB ή με αντίστοιχο εύκολο τρόπο ώστε η κάμερα να είναι πάντα ενημερωμένη με τις τελευταίες εξελίξεις στην ενδοσκόπηση.
20. Συνοδεύεται από κεφαλή κάμερας με ενσωματωμένο φακό τεχνολογίας 4K, με πλήκτρα κεφαλής κάμερας για έλεγχο λειτουργιών όπως Zoom/Light, Gain, White Balance, Record, image Capture. Είναι ψηφιακή, αδιάβροχη, με προστασία από τις πτώσεις και να μπορεί να συνδεθεί με όλες τις οπτικές της αγοράς. Έχει εύχρηστο σύστημα εστίασης (focus). Η κεφαλή και ο φακός να αποστειρώνονται σε κλίβανο αερίου, πλάσματος και υγρό κλίβανο.

ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

1. Η πηγή ψυχρού φωτισμού διαθέτει λυχνία LED ώστε να είναι χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας και απόδοσης φωτισμού 1.500 lumens.
2. Διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης CF (Cardiac Floating).
3. Είναι χαμηλής έντασης θορύβου μικρότερη των 30db ώστε να μην ενοχλεί κατά την διάρκεια των επεμβάσεων.
4. Διαθέτει ομογενοποιημένο φωτισμό σε όλο το ενδοσκοπικό πεδίο.
5. Έχει χρωματική θερμοκρασία περίπου 6500K η οποία και να παραμένει σταθερή σε όλο τον κύκλο ζωής της λυχνίας.
6. Η λυχνία έχει χρόνο ζωής άνω των 30.000 ωρών λειτουργίας.
7. Έχει την δυνατότητα αυτόματης μείωσης του φωτισμού σε περίπτωση που το καλώδιο φωτισμού αποσυνδεθεί.

8. Συνοδεύεται απαραίτητα από καλώδιο ψυχρού φωτισμού το οποίο να είναι μήκους 3,5m, διαμέτρου 5mm, να διαθέτει διαφανές περίβλημα και να μπορεί να αποστειρώνεται και στον ατμό.
9. Διαθέτει είσοδο στην οποία να μπορούν να συνδεθούν και άλλου τύπου καλώδια.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΓΛΥΦΑΝΩΝ

1. Η συσκευή shaver διαθέτει δύο εισόδους για σύνδεση χειρολαβών.
2. Είναι κατάλληλη για πολλαπλές ορθοπεδικές επεμβάσεις (μεγάλες και μικρές αρθρώσεις) χωρίς αλλαγή χειρολαβής και με ταχεία σύνδεση-αποσύνδεση όλων των χειρολαβών που υποστηρίζει το σύστημα.
3. Διαθέτει οθόνη αφής (Touch Screen) για ρύθμιση όλων των λειτουργιών Όλες οι ενδείξεις και οι χρήσιμες πληροφορίες να εμφανίζονται στην οθόνη.
4. Έχει αυτοκλιβανιζόμενα χειρολαβή και συνδετικό καλώδιο κονσόλας.
5. Διαθέτει αυτόματη αναγνώριση της συνδεδεμένης χειρολαβής καθώς και των ρυθμίσεων του χρήστη.
6. Ο έλεγχος της συσκευής γίνεται μέσω διπλού ποδοδιακόπτη
7. Επιπλέον ο έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί και από κομβία πάνω στην χειρολαβή.
8. Συνοδεύεται από χειρολαβή για χρήση κοπτικών και λειαντικών (Shavers) για αφαίρεση ιστού, οστού καθώς και μικροτρυπανισμών. Επίσης διατίθεται και πλήρη σειρά shaver-drills για όλες τις άγκυρες οι οποίες απαιτούν την χρήση τρυπανιού.
9. Έχει δυνατότητα δεξιόστροφης, αριστερόστροφης κίνησης από έως 8000 στροφές ανά λεπτό και παλινδρομικής κίνησης 500 – 3000 στροφές ανά λεπτό.
10. Διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με την ενδοσκοπική αντλία για έλεγχο αυτής μέσω του ποδοδιακόπτη του shaver μέσα από το στείρο πεδίο.

ΑΝΤΛΙΑ ΠΛΥΣΗΣ - ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Η αντλία είναι υψηλής ποιότητας για εισροή αλλά και εκροή υγρών (inflow/outflow).
2. Ελέγχει με μικροεπεξεργαστή την εισροή και εκροή υγρών και διαθέτει ανεξάρτητο έλεγχο εισροής-εκροής καθώς και ελεγχόμενη αναρρόφηση σε συνέργεια με τη λειτουργία του γλυφανου.
3. Διατηρεί σταθερή σε κάθε χρονική στιγμή την επιθυμητή πίεση με ένδειξη επί της οθόνης της επιθυμητής και της πραγματικής πίεσης. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με 2 λειτουργίες, μόνο εισροή ή εισροή και εκροή, διατηρώντας την προκαθορισμένη πίεση.
4. Ο έλεγχος της αντλίας γίνεται μέσω οθόνης αφής (touch screen) έγχρωμης, ευανάγνωστης με ένδειξη όλων των παραμέτρων.
5. Έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής έως 1500ml/min και της πίεσης από 10 έως 120mmHg καθώς και σύστημα προστασίας έως 300 mmHg
6. Έχει την δυνατότητα πλύσης (wash-lavage-rinse) με επιλογή χειρισμού από ποδοδιακόπτη ή τηλεχειριστήριο.
7. Έχει την δυνατότητα αυτόματης επιλογής ρυθμίσεων αναλόγως του σημείου προσπελασης
8. Έχει την δυνατότητα αποθήκευσης διαφορετικών ρυθμίσεων ανάλογα με τον χρήστη.
9. Διαθέτει οπτικούς και ελεγχόμενους ακουστικούς συναγερμούς.
10. Διαθέτει αναλώσιμα μιας χρήσης, πρόσθιας φόρτωσης, εισροής-εκροής, εύκολης και ασφαλούς τοποθέτησης.

ΟΘΟΝΗ MONITOR 4K FULL HD

1. Η οθόνη είναι 32 ιντσών LCD ειδική για Ιατρική χρήση (Medical Grade) τεχνολογίας LED backlight.
2. Έχει ανάλυση τουλάχιστον 3840 x 2160 – 4K.

3. Έχει εισόδους και εξόδους ψηφιακές DVI-D, 3G-SDI, Display Port.
4. Έχει ρυθμό αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1.
5. Έχει γωνία θέασης τουλάχιστον 178ο/178ο (αριστερά-δεξιά/πάνω-κάτω)
6. Διαθέτει λειτουργία PiP (εικόνα σε εικόνα), freeze και περιστροφή εικόνας (Flip). Η δεύτερη εικόνα να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε σημείο του ενδοσκοπικού μόνιτορ επιλέξει ο χρήστης ώστε να μην ενοχλεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
7. Έχει την δυνατότητα σύνδεσης με καλώδιο σήματος 4K Display Port.

ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Το τροχήλατο διαθέτει ράφια για τοποθέτηση όλου του ως άνω εξοπλισμού με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους.
2. Διαθέτει τέσσερις τροχούς από τους οποίους οι δύο τουλάχιστον με σύστημα πέδησης.
3. Διαθέτει κανάλια για τα καλώδια, ενσωματωμένο ρευματοδότη για τουλάχιστον 8 συσκευές, κεντρικό διακόπτη On/Off και σταθεροποιητή τάσης (UPS).
4. Διαθέτει χειρολαβές για την εύκολη μετακίνησή του.
5. Διαθέτει κλειστή πλάτη για προστασία των συσκευών.
6. Διαθέτει βάση στήριξης της οθόνης στο τροχήλατο.
7. Διαθέτει ειδικό βραχίονα στήριξης για την οθόνη ώστε να απομακρύνεται ο πύργος από το χειρουργικό πεδίο.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

1. Το ενδοσκοπικό σετ περιλαμβάνει οπτική 4K για ενδοσκοπική χρήση, από υψηλής αντοχής κράματα μετάλλων, με ευθείς φακούς (rod lens), κλιβανιζόμενη και σε κλίβανο ατμού.
2. Συνοδεύεται από κάνουλα με δύο βρυσάκια (inflow/outflow) εσόδου – εξόδου υγρών
3. Συνοδεύεται από θήκες διαφόρων διαμέτρων.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ RF

1. Αναγνωρίζει αυτόματα κάθε ηλεκτρόδιο ,τα οποία να είναι τύπου Flextip που να παρέχει εντοπισμένα ρεύμα συχνότητας 4 MHz
-