

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑΣ & ΕΝΔΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ(ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ)

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ ΣΕ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΥΝ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι κατάλληλα για νευροχειρουργική χρήση, να διατίθενται αποστειρωμένα όπου απαιτείται, να είναι μίας χρήσης όπου προβλέπεται, να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, οδηγίες χρήσης, στοιχεία ιχνηλασιμότητας, αριθμό παρτίδας / LOT και ημερομηνία λήξης.
2. Οι προδιαγραφές περιγράφουν λειτουργικές και κλινικές απαιτήσεις και δεν πρέπει να θεωρηθούν φωτογραφικές υπέρ συγκεκριμένου κατασκευαστή. Γίνονται δεκτά ισοδύναμα προϊόντα που καλύπτουν τις ίδιες απαιτήσεις ασφάλειας, ποιότητας, συμβατότητας και κλινικής χρησιμότητας.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία να προσκομίζει πλήρη τεκμηρίωση πιστοποιητικών σήμανσης CE για τα προσφερόμενα προϊόντα. Να προσκομίζεται πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ισχύουσα εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και πιστοποιητικά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμα, όπου εφαρμόζονται.
4. Για μοσχεύματα ή προϊόντα ιστών, να προσκομίζονται όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά νόμιμης διακίνησης, επεξεργασίας, αποστείρωσης και ιχνηλασιμότητας, καθώς και τα απαραίτητα έγγραφα λειτουργίας ως ίδρυμα ιστών / τράπεζα ιστών, όπου απαιτείται.
5. Όπου απαιτούνται ειδικά εργαλεία τοποθέτησης, αυτά να παρέχονται από την προμηθεύτρια εταιρεία χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση, αποστειρωμένα ή επαναποστειρώσιμα, και να συνοδεύονται από πλήρεις οδηγίες χρήσης. Για εμφυτεύσιμα συστήματα σπονδυλικής στήλης, κρανιοπλαστικής, συστήματα νευροπλοήγησης, πλοηγούμενα εργαλεία και άλλα εξειδικευμένα συστήματα κρίνεται ΑΝΑΓΚΑΙΑ η παρουσία τεχνικού / εκπροσώπου της εταιρείας κατά την επέμβαση (Παρουσία εταιρείας: ΝΑΙ).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ

Κατηγορία	Περιγραφή	Αριθμός ειδών
1	Α. Κρανιακή καθήλωση, κρανιοπλαστική και κρανιακά αναλώσιμα	10
2	Β. Σκληρά μήνιγγα και στεγανοποίηση ENY	7
3	Γ. Αιμόσταση	7
4	Δ. Μικροχειρουργικά εργαλεία και βασικά αναλώσιμα	5
5	Ε. Νευροπλοήγηση, πλοηγούμενη βιοψία, shuntnavigation, πλοηγούμενες βίδες και CUSA	10
6	ΣΤ. Διεγχειρητικός νευροφυσιολογικός έλεγχος	2
7	Ζ. Υδροκεφαλία, EVD, lumbar drain, ICP και υποσκληρίδιες παροχετεύσεις	15
8	Η. Πρόσθια αυχενική σπονδυλοδεσία και αυχενική σωματεκτομή	5
9	Θ. Οπίσθια αυχενική / ινιοαυχενική σπονδυλοδεσία και εναλλακτικά στοιχεία	3
10	Ι. Θωρακοσφυϊκή / οσφυϊκή σπονδυλοδεσία, TLIF/PLIF, revision και MIS	17
11	ΙΑ. Οστικά μοσχεύματα, DBM και υλικά fusion	8
12	ΙΒ. Νευροενδοσκόπηση και ενδοσκοπική χειρουργική σπονδυλικής στήλης	12

Α. Κρανιακή καθήλωση, κρανιοπλαστική και κρανιακά αναλώσιμα

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
1	Σύστημα συγκράτησης οστικού κρημνού, αποτελούμενο από αυτοκοπτούσες / αυτοκοχλιούμενες βίδες τιτανίου, τουλάχιστον τριών πλακών και έξι βιδών	Σύστημα συγκράτησης οστικού κρημνού, αποτελούμενο από set πλακών και βιδών για αυτοσυγκράτηση οστικού παραθύρου. Να περιλαμβάνει πλάκες αυτοσυγκράτησης / χαμηλού προφίλ, βίδες αυτοκοχλιούμενες και αυτοκοπτούσες, κατά προτίμηση από τιτάνιο ή άλλο βιοσυμβατό υλικό. Οι πλάκες να διατίθενται σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη, ώστε να καλύπτουν πολλούς συνδυασμούς όπως burr-hole πλάκες, ευθείες πλάκες, πλάκες τύπου shunt και πλάκες για την περιφέρεια του βρεγματικού / κροταφικού / μετωπιαίου κρημνού. Να διατίθενται κατά προτίμηση σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης και να περιλαμβάνει κατσαβίδι μίας χρήσης ή συμβατά εργαλεία τοποθέτησης.	ΣΕΤ	100	
2	Σετ μικροπλακών και βιδών τιτανίου χαμηλού προφίλ για κρανιακή χρήση	Σετ πλακών τιτανίου χαμηλού προφίλ για κρανιακή χρήση, διαφόρων μορφών όπως ευθείες, κυκλικές, τύπου Υ, τύπου Χ, burr-hole covers και πλάκες περιφέρειας κρανιοτομίας. Να συνοδεύεται από αντίστοιχες βίδες χαμηλού προφίλ, αυτοκοχλιούμενες ή αυτοδιατρητικές, καθώς και κατσαβίδι ή συμβατά εργαλεία τοποθέτησης. Να είναι κατάλληλο για καθήλωση οστικού κρημνού, μικρές κρανιοπλαστικές αποκαταστάσεις και επείγουσες κρανιακές επεμβάσεις.	ΣΕΤ	30	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
3	Καλύμματα οπών κρανιοανάτρησης / burr-hole covers	Καλύμματα οπών κρανιοανάτρησης από τιτάνιο ή ισοδύναμο βιοσυμβατό υλικό, διαφόρων διαμέτρων, με αντίστοιχες βίδες χαμηλού προφίλ. Να είναι κατάλληλα για κάλυψη burr holes μετά από κρανιοτομία, βιοψία, παροχέτευση χρόνιου υποσκληριδίου, EVD ή άλλη κρανιακή προσπέλαση.	TEM	40	
4	Πλέγμα τιτανίου για κρανιακά ελλείμματα	Πλέγμα τιτανίου κατάλληλο για κρανιοπλαστική, κάλυψη κρανιακών ελλειμμάτων, αντικατάσταση θρυμματισμένου οστικού κρημνού ή ενίσχυση οστικής αποκατάστασης. Να διατίθεται σε διαφορετικές διαστάσεις και πάχη, να μπορεί να διαμορφωθεί διεγχειρητικά και να στερεώνεται με συμβατές βίδες χαμηλού προφίλ.	TEM	20	
5	Ακρυλικό οστικό τσιμέντο για κρανιοπλαστική	Αποστειρωμένο οστικό τσιμέντο πολυμεθυλμεθακρυλικού ή ισοδύναμο, κατάλληλο για κρανιοπλαστική και αποκατάσταση μικρών ή μεσαίων κρανιακών ελλειμμάτων. Να διατίθεται με τα απαραίτητα υλικά ανάμιξης, να μπορεί να διαμορφωθεί διεγχειρητικά και να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης.	ΣΕΤ	10	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
6	Εξατομικευμένο εμφύτευμα κρανιοπλαστικής βάσει CT	Εξατομικευμένο κρανιακό εμφύτευμα σχεδιασμένο βάσει λεπτοτομικής CT κρανίου, από τιτάνιο, PEEK ή άλλο εγκεκριμένο βιοσυμβατό υλικό. Να συνοδεύεται από ψηφιακό σχεδιασμό, δυνατότητα προεγχειρητικής έγκρισης από τον χειρουργό, πλήρη ιχνηλασιμότητα, αποστειρωμένη παράδοση και σύστημα καθήλωσης όπου απαιτείται.	TEM	5	NAI
7	Σύστημα κεφαλοστατικής ακινητοποίησης τριών (3) σημείων με αποστειρωμένους πείρους μίας χρήσης	Ολοκληρωμένο σύστημα κεφαλοστατικής ακινητοποίησης τριών σημείων, τύπου three-pin skull clamp ή ισοδύναμο, κατάλληλο για νευροχειρουργικές επεμβάσεις κρανίου και αυχενικής μοίρας. Να περιλαμβάνει βάση στήριξης, αρθρωτό/περιστρεφόμενο σύνδεσμο, προσαρμογείς και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα σύνδεσης με το υπάρχον χειρουργικό τραπέζι του Νοσοκομείου. Να συνοδεύεται από αποστειρωμένους πείρους μίας χρήσης ενηλίκων. Να είναι συμβατό με εξαρτήματα νευροπλοήγησης / reference frame όπου απαιτείται.	ΣΕΤ	80	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
8	Αναλώσιμα κρανιοτόμου / κρανιακού τρυπανιού	Αναλώσιμα υψηλής ταχύτητας για κρανιοτομία, όπως cranial perforators, craniotome blades, footplates, cutting burrs, acorn, diamond burrs, side-cutting matchstick burrs, matchstick burrs, coarse/fine diamond burrs και λοιπά εξαρτήματα κοπής, διάτρησης και λείανσης σε διάφορα μεγέθη. Να είναι κατάλληλα για κρανιακές και σπονδυλικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων κρανιοτομιών, πεταλεκτομών, αποσυμπίεσεων, drilling βάσης κρανίου και σπονδυλικής αποσυμπίεσης. Να είναι συμβατά με τα υπάρχοντα χειρουργικά drill του Νοσοκομείου.	TEM/ΣΕΤ	400	
9	Clips νευροχειρουργικού δερματικού κρημνού, πλαστικά, τύπου Raney, σε συσκευασία	Clips νευροχειρουργικού δερματικού κρημνού, πλαστικά, μίας χρήσης, τύπου Raney. Να διατίθενται αποστειρωμένα και με συσκευή τοποθέτησης. Να είναι κατάλληλα για σύγκλειση / προσωρινή αιμόσταση δερματικού κρημνού σε κρανιακές επεμβάσεις.	ΣΕΤ	120	
10	Σετ παροχέτευσης τραύματος νευροχειρουργικών επεμβάσεων	Κλειστό σύστημα αναρρόφησης με καθετήρα / παροχέτευση διαφόρων διαμετρημάτων, κατάλληλο για επισκληρίδια/υποσκληρίδια, υποπεριτονιακή ή υποδόρια χρήση μετά από κρανιακές και σπονδυλικές επεμβάσεις.	ΣΕΤ	150	

Β. Σκληρά μήνιγγα και στεγανοποίηση ENY

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
11	Υποκατάστατο σκληρής μήνιγγας εγκεφάλου και νωτιαίου μυελού, κατά προτίμηση βόειο περικάρδιο, σε διάφορα μεγέθη	Υποκατάστατο σκληρής μήνιγγας από βιοσυμβατό υλικό, κατά προτίμηση από βόειο περικάρδιο, κολλαγόνο ή ισοδύναμο υλικό, με μη πυρετογόνες μεθόδους παρασκευής. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης. Να έχει υποστεί κατάλληλη επεξεργασία ιστών, όσμωσης και αντιγονικότητας, ώστε να είναι κατάλληλο για εμφύτευση σε επεμβάσεις εγκεφάλου και νωτιαίου μυελού. Να είναι ανθεκτικό, εύκαμπτο, να επιτρέπει συρραφή ή onlay εφαρμογή, να μην προκαλεί αντίδραση ξένου σώματος και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά βιοσυμβατότητας, αποστείρωσης και ιχνηλασιμότητας.	TEM	80	
12	Συρράψιμο υποκατάστατο σκληράς μήνιγγας τύπου suturable patch	Υποκατάστατο σκληράς μήνιγγας με δυνατότητα συρραφής, κατάλληλο για πλαστική σκληράς μήνιγγας σε κρανιακές και σπονδυλικές επεμβάσεις. Να είναι ανθεκτικό στους χειρισμούς συρραφής, εύκαμπτο, βιοσυμβατό, αποστειρωμένο και διαθέσιμο σε πολλαπλά μεγέθη.	TEM	30	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
13	Onlay dural matrix χωρίς ανάγκη συρραφής	Απορροφήσιμη μήτρα κολλαγόνου ή ισοδύναμη, κατάλληλη για τοποθέτηση ως onlay πάνω από έλλειμμα σκληράς μήνιγγας, ιδίως σε δυσπρόσιτες περιοχές ή όταν η πρωτογενής συρραφή δεν είναι εφικτή. Να είναι κατάλληλη για κρανιακές και σπονδυλικές επεμβάσεις.	TEM	40	
14	Συνθετική κυανοακρυλική κόλλα στεγανοποίησης σκληρής μήνιγγας με αντισυμφυτικές ιδιότητες, κατά προτίμηση παρασκευής σε θερμοκρασία δωματίου και λεπτού διαμερισμού	Συνθετική κυανοακρυλική κόλλα στεγανοποίησης σκληρής μήνιγγας, με αντισυμφυτικές ιδιότητες, συμβατή με επεμβάσεις εγκεφάλου και νωτιαίου μυελού. Να διατίθεται σε επαρκή ποσότητα, να μπορεί να παρασκευάζεται ή να ενεργοποιείται εύκολα στο χειρουργείο, κατά προτίμηση σε θερμοκρασία δωματίου, και να έχει γρήγορη εφαρμογή. Να διαθέτει ρύγχη εφαρμογής διαφόρων μηκών, κοντά και μακριά. Να έχει χρωματική αντίθεση με τους ιστούς, να παρέχει αεροστεγή και υδατοστεγή σύγκλειση επιφανειών όπου ενδείκνυται, να είναι βιοαποικοδομήσιμη ή βιοσυμβατή και να κλείνει επιφάνειες με τρόπο ασφαλή για νευροχειρουργική χρήση.	TEM	30	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
15	Απορροφήσιμο hydrogel sealant σκληράς μήνιγγας για κρανιακή χρήση	Συνθετικό απορροφήσιμο hydrogel, κατάλληλο ως επικουρικό υλικό στεγανοποίησης μετά από συρραφή ή αποκατάσταση σκληράς μήνιγγας σε κρανιακές επεμβάσεις. Να διατίθεται σε αποστειρωμένο kit μίας χρήσης, με σύστημα ανάμιξης και εφαρμογέα. Να λειτουργεί ως adjunct για watertight dural closure και να έχει ορατότητα στο χειρουργικό πεδίο.	ΣΕΤ	30	
16	Απορροφήσιμο hydrogel sealant σκληράς μήνιγγας για σπονδυλική χρήση	Συνθετικό απορροφήσιμο hydrogel χαμηλής διόγκωσης, κατάλληλο ως επικουρικό υλικό σε συρραφή σκληράς μήνιγγας σε σπονδυλικές επεμβάσεις, με ειδική καταλληλότητα για χρήση πλησίον νευρικών στοιχείων. Να διατίθεται με κατάλληλο εφαρμογέα μικρού μήκους / διαμέτρου.	ΣΕΤ	60	
17	Δι-συστατικό ινώδες βιολογικό συγκολλητικό / fibrin sealant	Βιολογικό συγκολλητικό δύο συστατικών με ινωδογόνο και θρομβίνη ή ισοδύναμο, κατάλληλο για επικουρική αιμόσταση και στεγανοποίηση ιστών σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία με σύστημα ανάμιξης και εφαρμογής.	ΣΕΤ	50	

Γ. Αιμόσταση

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ή ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
18	Αιμοστατική γέλη με βασικό συστατικό την ανθρώπινη θρομβίνη	Αιμοστατική γέλη κατάλληλη για νευροχειρουργικές επεμβάσεις εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης. Να διατίθεται σε επαρκή ποσότητα με τα αντίστοιχα applicateurs παρασκευής και ανάμιξης, καθώς και ρύγχη έγχυσης / εφαρμογής διαφόρων μηκών, κοντά και μακριά. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε δυσπρόσιτες περιοχές, να προσφέρει άμεση αιμόσταση, να είναι αποστειρωμένη, μίας χρήσης και να συνοδεύεται από τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	TEM	300	
19	Απορροφήσιμος αιμοστατικός σπόγγος ζελατίνης	Αιμοστατικός σπόγγος απορροφήσιμης ζελατίνης, κατάλληλος για κρανιακές και σπονδυλικές επεμβάσεις. Να διατίθεται σε διάφορες διαστάσεις και πάχη, να μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος, να είναι αποστειρωμένος, μη πυρετογόνος και μίας χρήσης.	TEM	250	
20	Απορροφήσιμη οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη / αιμοστατικό πλέγμα	Απορροφήσιμο αιμοστατικό υλικό από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη ή ισοδύναμο, κατάλληλο για έλεγχο τριχοειδικής, φλεβικής και μικρής παρεγχυματικής αιμορραγίας. Να διατίθεται σε φύλλα ή ταινίες διαφόρων διαστάσεων, κατάλληλες για επεμβάσεις εγκεφάλου, βάσης κρανίου και σπονδυλικής στήλης.	TEM	150	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ή ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
21	Αιμοστατικό υλικό τύπου fibrillar / βαμβακοειδούς κυτταρίνης	Απορροφήσιμο αιμοστατικό υλικό μορφής ινιδίων ή μαλακού πλέγματος, κατάλληλο για εφαρμογή γύρω από ευαίσθητες νευραγγειακές δομές, σε κοιλότητες όγκων, επισκληρίδιο χώρο, οστικές επιφάνειες και δυσπρόσιτες περιοχές.	TEM	40	
22	Αιμοστατική σκόνη πολυσακχαρίτη ή φυτικής προέλευσης	Απορροφήσιμη αιμοστατική σκόνη ή μικροσωματιδιακό υλικό, κατάλληλο για διάχυτη αιμορραγία επιφανειών, μυϊκή/επισκληρίδια αιμορραγία και αιμορραγία οστικών επιφανειών. Να διατίθεται με αποστειρωμένο εφαρμογέα και να μπορεί να απομακρύνεται με έκπλυση όπου απαιτείται.	TEM	30	
23	Αιμοστατικό επίθεμα κολλαγόνου με ινωδογόνο / θρομβίνη	Απορροφήσιμο αιμοστατικό και στεγανοποιητικό επίθεμα, κατάλληλο για ενίσχυση αιμόστασης σε κρανιακές ή σπονδυλικές επεμβάσεις. Να εφαρμόζεται μηχανικά πάνω σε αιμορραγούσα επιφάνεια και να διατίθεται σε διάφορες διαστάσεις.	TEM	20	
24	Οστικό κερί / bone wax	Αποστειρωμένος οστικός κηρός κατάλληλος για αιμόσταση διπλής κρανίου, πεταλεκτομών, οστικών καναλιών και σπονδυλικών οστικών επιφανειών. Να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.	TEM	200	

Δ. Μικροχειρουργικά εργαλεία και βασικά αναλώσιμα

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα/ έτος	Παρουσία εταιρείας
25	Λαβίδες διπολικής διαθερμίας bayonet, αντικολλητικές, non-stick, σε διάφορα μεγέθη 0.5, 1.0, 1.5 mm και μήκη	Διπολικές λαβίδες τύπου bayonet, non-stick / αντικολλητικές, τεχνολογίας κατάλληλης για μικρονευροχειρουργική χρήση. Να διατίθενται σε διαφορετικά μήκη και πάχη άκρων, ενδεικτικά 0.5, 1.0 και 1.5 mm, καθώς και σε διαφορετικές διαμορφώσεις άκρου, ώστε να καλύπτονται επεμβάσεις εγκεφάλου, βάσης κρανίου, σπονδυλικής στήλης και περιφερικών νεύρων. Να συνοδεύονται από τη χειρολαβή / καλώδιο ή να είναι συμβατές με τα υπάρχοντα συστήματα διαθερμίας του Νοσοκομείου. Να είναι κατάλληλες για ακριβή αιμόσταση με ελάχιστη συγκόλληση ιστού.	TEM	80	
26	Καλώδια / αναλώσιμα διπολικής διαθερμίας	Καλώδια διπολικής διαθερμίας, αποστειρωμένα ή επαναχρησιμοποιούμενα, συμβατά με νευροχειρουργικές λαβίδες και τις υπάρχουσες γεννήτριες του Νοσοκομείου. Να διαθέτουν ασφαλείς συνδέσεις, κατάλληλη μόνωση και δυνατότητα χρήσης σε μικροχειρουργικές επεμβάσεις.	TEM	40	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
27	Νευροχειρουργικά τολύπια / cottonoids / patties	Ακτινοσκοπικά νευροχειρουργικά τολύπια διαφόρων διαστάσεων, με νήμα ασφαλείας, κατάλληλα για προστασία εγκεφάλου, νωτιαίου μυελού και νευρικών ριζών. Να είναι αποστειρωμένα, μίας χρήσης και να διατίθενται σε συσκευασίες διαφορετικών μεγεθών.	ΣΕΤ	500	
28	Καλύμματα χειρουργικού μικροσκοπίου	Αποστειρωμένα καλύμματα χειρουργικού μικροσκοπίου με κατάλληλο κάλυμμα φακού, προσαρμοζόμενα σε συνήθη χειρουργικά μικροσκόπια, για κρανιακές και σπονδυλικές επεμβάσεις.	TEM	150	
29	Μικροράμματα νευροχειρουργικής / dural και microvascular sutures	Μονόκλωνα μη απορροφήσιμα ράμματα 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0 και 9-0 με λεπτές βελόνες, κατάλληλα για συρραφή σκληράς μήνιγγας, μικροχειρουργικούς χειρισμούς, συρραφή νεύρων και μικροαγγειακούς χειρισμούς.	TEM	100	

Ε. Νευροπλοήγηση, πλοηγούμενη βιοψία, shuntnavigation, πλοηγούμενες βίδες και CUSA

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας

30	Σύστημα νευροπλοήγησης κατάλληλο για εγκέφαλο	Σύστημα νευροπλοήγησης κατάλληλο για επεμβάσεις εγκεφάλου. Να διαθέτει πρόγραμμα απεικόνισης 3D, δυνατότητα registration με πρόγραμμα αυτόματης ή ημιαυτόματης καταγραφής ανατομικών στοιχείων, καθώς και πρόγραμμα 2D. Η εταιρεία να παρέχει ειδικά εργαλεία που να αναγνωρίζονται από το σύστημα νευροπλοήγησης. Η εγγραφή να μπορεί να πραγματοποιείται χωρίς υποχρεωτική χρήση fiducials κατά την προεγχειρητική αξονική ή μαγνητική, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό. Να διαθέτει δυνατότητα χρήσης προεγχειρητικών απεικονιστικών δεδομένων CT/MRI σε μορφή DICOM, τρισδιάστατης ανακατασκευής, σχεδιασμού προσπέλασης, συνεχούς παρακολούθησης εργαλείων και επαλήθευσης ακρίβειας. Να υπάρχει δυνατότητα fusion προεγχειρητικής μαγνητικής και αξονικής τομογραφίας. Να παρέχονται τα απαραίτητα αναλώσιμα ανά περιστατικό.	ΣΕΤ	60	ΝΑΙ
31	Σύστημα νευροπλοήγησης κατάλληλο για εγκεφαλική βιοψία	Σύστημα νευροπλοήγησης κατάλληλο για στερεοτακτική ή πλοηγούμενη βιοψία εγκεφάλου. Να διαθέτει δυνατότητα σχεδιασμού τροχιάς, τρισδιάστατης ανακατασκευής, χρήση προεγχειρητικών CT/MRI δεδομένων σε μορφή DICOM, επαλήθευση ακρίβειας και καθοδήγηση βελόνης βιοψίας. Να παρέχεται ειδικό σύστημα βραχίονα / οδηγού για λήψη στερεοτακτικής βιοψίας, καθώς και αναλώσιμα ή adapters που να αναγνωρίζονται από το σύστημα νευροπλοήγησης. Να επιτρέπει ασφαλή καθορισμό στόχου και τροχιάς με αποφυγή αγγείων και λειτουργικών περιοχών.	ΣΕΤ	25	ΝΑΙ

32	Σύστημα νευροπλοήγησης / ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης για τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα, shunt, EVD ή Ommaya reservoir	Σύστημα νευροπλοήγησης κατάλληλο για πλοηγούμενη τοποθέτηση κοιλιακού καθετήρα σε επεμβάσεις υδροκεφαλίας, VPshunt, EVD, Ommaya reservoir ή λοιπές επεμβάσεις πρόσβασης στο κοιλιακό σύστημα. Να διαθέτει δυνατότητα χρήσης προεγχειρητικών απεικονιστικών δεδομένων CT/MRI σε μορφή DICOM, τρισδιάστατης ανακατασκευής, σχεδιασμού στόχου και τροχιάς, καθώς και διεγχειρητικής καθοδήγησης της πορείας του καθετήρα. Να υποστηρίζει οπτικό ή/και ηλεκτρομαγνητικό tracking, με δυνατότητα πλοήγησης καθετήρα ή οδηγού/στειλεού μικρής διαμέτρου εντός του χειρουργικού πεδίου. Να περιλαμβάνει ή να συνοδεύεται από τα απαραίτητα αναλώσιμα ανά περιστατικό, όπως reference frame, trackers, electromagnetic field generator όπου απαιτείται, sterile drapes, adapters, navigated stylet / catheter guide ή ισοδύναμα εξαρτήματα. Να επιτρέπει ακριβή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο επιθυμητό σημείο του κοιλιακού συστήματος και να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες ασθενείς.	ΣΕΤ	30	ΝΑΙ
----	---	--	-----	----	-----

33	Σύστημα νευροπλοήγησης για επεμβάσεις αυχενικής, θωρακικής και οσφυϊκής σπονδυλικής στήλης με δυνατότητα πλοηγούμενης τοποθέτησης βιδών	Σύστημα νευροπλοήγησης κατάλληλο για επεμβάσεις αυχενικής, θωρακικής, θωρακοοσφυϊκής και οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης, με δυνατότητα αξιοποίησης προεγχειρητικών CT/MRI δεδομένων και/ή διεγχειρητικών 2D/3D απεικονιστικών δεδομένων σε μορφή DICOM. Να υποστηρίζει εγγραφή ασθενούς, δυναμικό reference frame, optical ή/και electromagnetic tracking, πλοηγούμενη τοποθέτηση αυχενικών, θωρακικών και οσφυϊκών βιδών, πλοηγούμενα εργαλεία, σχεδιασμό τροχιάς, διεγχειρητικό έλεγχο ακρίβειας και επαλήθευση τοποθέτησης. Να διαθέτει συμβατότητα με σύγχρονη διεγχειρητική 3D απεικόνιση ή ισοδύναμη τεχνολογία. Να συνοδεύεται από trackers, clamps, reference frames, marker spheres, sterile drapes, adapters και όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα ανά περιστατικό. Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης πλοηγούμενων εργαλείων για awl, pedicle probe, tap, screwdriver και λοιπά εργαλεία τοποθέτησης βιδών.	ΣΕΤ	80	ΝΑΙ
34	Πλοηγούμενα εργαλεία και αναλώσιμα για τοποθέτηση βιδών αυχενικής, θωρακικής και οσφυϊκής σπονδυλικής στήλης	Σετ πλοηγούμενων εργαλείων και αναλωσίμων για τοποθέτηση βιδών αυχενικής, θωρακικής, θωρακοοσφυϊκής και οσφυϊκής μοίρας. Να περιλαμβάνει ή να υποστηρίζει πλοηγούμενα εργαλεία τύπου awl, probe, tap, screwdriver, navigated tracker/adapters και λοιπά εξαρτήματα που απαιτούνται για ασφαλή πλοηγούμενη τοποθέτηση βιδών. Να είναι συμβατό με σύστημα νευροπλοήγησης που χρησιμοποιεί προεγχειρητική ή διεγχειρητική 2D/3D απεικόνιση, optical ή/και electromagnetic tracking. Να επιτρέπει ακριβή σχεδιασμό και εκτέλεση τροχιάς βίδας σε αυχενική, θωρακική και οσφυϊκή μοίρα, με δυνατότητα διεγχειρητικής επιβεβαίωσης ακρίβειας.	ΣΕΤ	80	ΝΑΙ

35	Αναλώσιμα νευροπλοήγησης κρανίου	Αναλώσιμα για χρήση με σύστημα νευροπλοήγησης κρανίου, όπως αυτοκόλλητοι ή οστικοί δείκτες, sterile drapes, reference frames, marker spheres, trackers, adapters και λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα για κρανιακές επεμβάσεις. Να είναι συμβατά με το παρεχόμενο σύστημα νευροπλοήγησης.	ΣΕΤ	50	ΝΑΙ
36	Αναλώσιμα νευροπλοήγησης σπονδυλικής στήλης και πλοηγούμενων βιδών	Αναλώσιμα πλοήγησης για σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων reference frames, trackers, clamps, marker spheres, sterile drapes, adapters και πλοηγούμενων εργαλείων για χρήση με προεγχειρητικό ή διεγχειρητικό 2D/3D imaging workflow. Να υποστηρίζεται optical ή/και electromagnetic tracking, καθώς και πλοηγούμενη τοποθέτηση αυχενικών, θωρακικών και οσφυϊκών βιδών με συμβατά εργαλεία awl, probe, tap, screwdriver ή ισοδύναμα.	ΣΕΤ	80	ΝΑΙ
37	Σετ στερεοτακτικής / πλοηγούμενης βιοψίας εγκεφάλου	Αναλώσιμα για κρανιακή βιοψία υπό νευροπλοήγηση ή στερεοταξία, με βελόνα side-cutting ή aspiration biopsy, οδηγούς, cannulas, depth stop, adapters και συμβατότητα με σύστημα πλοήγησης. Να διατίθεται αποστειρωμένο και να επιτρέπει ασφαλή λήψη ιστού από βαθιές ή δυσπρόσιτες βλάβες.	ΣΕΤ	25	ΝΑΙ
38	Αναλώσιμο σετ σωληνώσεων χειρουργικού υπερηχητικού αναρροφητήρα / CUSA	Αναλώσιμο σετ σωληνώσεων για χειρουργικό υπερηχητικό αναρροφητήρα, κατάλληλο για χρήση σε επεμβάσεις εγκεφάλου, βάσης κρανίου και σπονδυλικής στήλης. Να προσφέρεται με ρύγχη σε διάφορα μεγέθη και σχήματα, σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης. Η εταιρεία να διαθέτει τη συσκευή / γεννήτρια υπερηχητικού αναρροφητήρα στο χειρουργείο, να μπορεί να παρέχει υποστήριξη με κατάλληλο προσωπικό, και να συνοδεύει το αναλώσιμο με τις απαραίτητες σωληνώσεις αναρρόφησης / πλύσης και εξαρτήματα σύνδεσης.	ΣΕΤ	50	ΝΑΙ

39	Αναλώσιμες άκρες / ρύγχη και εξαρτήματα CUSA πέραν των σωληνώσεων	Αναλώσιμες άκρες, ρύγχη, καλύμματα, irrigation / aspiration accessories και λοιπά εξαρτήματα χειρουργικού υπερηχητικού αναρροφητήρα, συμβατά με το παρεχόμενο σύστημα. Να διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και σχήματα για κρανιακές και σπονδυλικές επεμβάσεις.	ΣΕΤ	20	ΝΑΙ
----	---	---	-----	----	-----

ΣΤ. Διεγχειρητικός νευροφυσιολογικός έλεγχος

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
40	Αναλώσιμα για σύστημα διεγχειρητικού νευροφυσιολογικού ελέγχου για επεμβάσεις εγκεφάλου	Αναλώσιμα για σύστημα διεγχειρητικού νευροφυσιολογικού ελέγχου, κατάλληλα για επεμβάσεις εγκεφάλου και κρανιακής βάσης. Να επιτρέπουν παρακολούθηση και καταγραφή προκλητών ηλεκτρικών σημάτων του ΚΝΣ και κρανιακών νεύρων, όπως κινητικά προκλητά δυναμικά, σωματοαισθητικά προκλητά δυναμικά, οπτικά και ακουστικά προκλητά δυναμικά, καταγραφή φλοιώδους λειτουργίας, phase reversal, d-wave όπου απαιτείται, EEG / EMG, καταγραφή από κρανιακά νεύρα και λοιπές εφαρμογές. Να περιλαμβάνουν βελόνες, ηλεκτρόδια, καλώδια, αισθητήρες, υποδόρια ή επιφανειακά ηλεκτρόδια, ηλεκτρόδια διέγερσης και καταγραφής, αποστειρωμένα όπου απαιτείται, συμβατά με το παρεχόμενο σύστημα νευροπαρακολούθησης.	TEM/ΣΕΤ	80	ΝΑΙ

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
41	Αναλώσιμα για σύστημα διεγχειρητικού νευροφυσιολογικού ελέγχου για επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης	Αναλώσιμα για διεγχειρητικό νευροφυσιολογικό έλεγχο σε επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης και νωτιαίου μυελού. Να επιτρέπουν καταγραφή κινητικών προκλητών δυναμικών, σωματοαισθητικών προκλητών δυναμικών, EMG, triggered EMG, d-wave, phase reversal όπου απαιτείται, καθώς και διέγερση νευρικών ριζών και νευρικών δομών. Να περιλαμβάνουν ηλεκτρόδια βελόνας, επιφανειακά ηλεκτρόδια, καλώδια, αισθητήρες και λοιπά αναλώσιμα συμβατά με το παρεχόμενο σύστημα. Να είναι κατάλληλα για επεμβάσεις αποσυμπίεσης, σπονδυλοδεσίας, όγκων σπονδυλικής στήλης, ενδομυελικών/εξωμυελικών όγκων και λοιπές επεμβάσεις όπου απαιτείται νευροπαρακολούθηση.	TEM/ΣΕΤ	200	ΝΑΙ

Z. Υδροκεφαλία, EVD, lumbardrain, ICP και υποσκληρίδιες παροχετεύσεις

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
-----	------------------	-----------------------	------	----------------------------	--------------------

42	Κοιλιακό σκέλος συστήματος υδροκεφάλου	Κοιλιακός καθετήρας υδροκεφαλίας, ακτινοσκοπικός, αποστειρωμένος, κατάλληλος για σύνδεση με βαλβίδα ENY. Να διαθέτει κατάλληλες οπές παροχέτευσης, δυνατότητα ασφαλούς σύνδεσης και συμβατότητα με συνήθη συστήματα βαλβίδων υδροκεφαλίας. Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό, κατάλληλος για μακροχρόνια εμφύτευση.	TEM	30	
43	Περιτοναϊκό σκέλος συστήματος υδροκεφάλου	Περιτοναϊκός καθετήρας υδροκεφαλίας, ακτινοσκοπικός, αποστειρωμένος, επαρκούς μήκους, κατάλληλος για περιτοναϊκή παροχέτευση ENY. Να είναι συμβατός με βαλβίδες υδροκεφαλίας, να επιτρέπει ασφαλή σύνδεση και να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό κατάλληλο για μακροχρόνια εμφύτευση.	TEM	30	
44	Σύστημα βαλβίδας υδροκεφάλου	Βαλβίδα υδροκεφαλίας κατάλληλη για παροχέτευση ENY, συμβατή με κοιλιακό και περιτοναϊκό καθετήρα. Να μπορεί να είναι σταθερής πίεσης ή ρυθμιζόμενη / προγραμματιζόμενη, ανάλογα με τις ανάγκες του περιστατικού. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής πίεσης ή κατηγορίας πίεσης, ασφάλεια ροής και βιοσυμβατότητα για μακροχρόνια εμφύτευση. Όταν πρόκειται για προγραμματιζόμενη βαλβίδα, να υπάρχει δυνατότητα εξωτερικής ρύθμισης και επιβεβαίωσης ρύθμισης.	TEM	30	

45	Υποδόριος οδηγός καθετήρων	Υποδόριος οδηγός / tunneler καθετήρων υδροκεφαλίας, κατάλληλος για διέλευση κοιλιακού ή περιτοναϊκού καθετήρα κατά την τοποθέτηση VP shunt. Να είναι αποστειρωμένος, ανθεκτικός, εύχρηστος, με κατάλληλη διαμόρφωση για ασφαλή υποδόρια πορεία του καθετήρα.	TEM	30	
46	Προγραμματιζόμενη βαλβίδα υδροκεφαλίας με ή χωρίς αντισιφωνική διάταξη	Προγραμματιζόμενη βαλβίδα ENY με δυνατότητα μη επεμβατικής ρύθμισης πίεσης, ακτινολογικής επιβεβαίωσης ρύθμισης και επιλογή αντισιφωνικής ή βαρυτικής διάταξης όπου απαιτείται. Να συνοδεύεται από προγραμματιστή ή να διατίθεται άμεσα από την εταιρεία.	TEM	10	
47	Βαλβίδα σταθερής πίεσης χαμηλής / μέσης / υψηλής πίεσης	Βαλβίδα ENY σταθερής πίεσης, σε επιλογές low, medium και high pressure ή ισοδύναμες, κατάλληλη για VPshunt. Να είναι συμβατή με κοιλιακούς και περιτοναϊκούς καθετήρες.	TEM	15	
48	Αντισιφωνική / βαρυτική διάταξη shunt ως ξεχωριστό εξάρτημα	Εξάρτημα αντισιφωνικής ή βαρυτικής ρύθμισης ροής ENY, κατάλληλο για σύνδεση με shunt system, με σκοπό τη μείωση υπερπαροχέτευσης σε επιλεγμένους ασθενείς.	TEM	5	
49	Αντιμικροβιακοί / εμποτισμένοι καθετήρες shunt	Κοιλιακοί ή περιτοναϊκοί καθετήρες shunt με αντιμικροβιακή ή αντιβιοτική επικάλυψη, όπου ενδείκνυται, με ακτινοσκοπιότητα και πλήρη συμβατότητα με συνήθη shunt systems.	TEM	10	

50	Σετ εξωτερικής παροχέτευσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού / EVD	Σετ εξωτερικής κοιλιακής παροχέτευσης ENY, αποτελούμενο από κοιλιακό καθετήρα, εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης, σύστημα συλλογής, διαβαθμισμένο μηχανισμό μέτρησης ύψους / πίεσης και σύστημα ρύθμισης ροής. Να διαθέτει ειδικό σύστημα βραχίονα για λήψη στερεοτακτικής ή ασφαλούς τοποθέτησης όπου απαιτείται, σύστημα αντιπαλινδρόμησης, δυνατότητα ασφαλούς σύνδεσης και αποστείρωσης. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης, με όλα τα απαραίτητα συνδετικά.	ΣΕΤ	50	
51	Αντιμικροβιακός / εμποτισμένος καθετήρας EVD	Εξωτερική κοιλιακή παροχέτευση με καθετήρα αντιμικροβιακής ή αντιβιοτικής επικάλυψης, όπου ενδείκνυται, με σύστημα συλλογής ENY και βαθμονόμηση πίεσης / ύψους. Να διατίθεται ως πλήρες αποστειρωμένο σετ.	ΣΕΤ	50	
52	Σετ εξωτερικής παροχέτευσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης / lumbardrain	Σετ lumbardrain που να περιλαμβάνει ενδοσκληρίδιο καθετήρα, σύστημα τοποθέτησης με βελόνα τύπου Tuohy ή ισοδύναμη, οδηγό σύρμα τεχνικής Seldinger, συνδετικά, εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης με ευανάγνωστο σύστημα πίεσης και ροής, καθώς και σύστημα συλλογής / ασκό με δυνατότητα αντιπαλινδρόμησης. Να διατίθεται σε ξεχωριστές αποστειρωμένες συσκευασίες ο ενδοσκληρίδιος καθετήρας και το σύστημα συλλογής ή ως πλήρες αποστειρωμένο σετ.	ΣΕΤ	15	

53	Καθετήρες μέτρησης ενδοκράνιας πίεσης / ICP, συνοδευόμενοι από σύστημα κρανιοανάτρησης που περιλαμβάνει χειροτρύπανο και bolt	Καθετήρες μέτρησης ICP, κατά προτίμηση ενδοπαραγεγυματικοί και λειτουργίας με πιεζοηλεκτρικό microchip. Η διάμετρός τους να είναι η μικρότερη δυνατή, ώστε να περιορίζεται το χειρουργικό τραύμα κατά την τοποθέτηση στο εγκεφαλικό παρέγχυμα. Να μπορούν να παραμένουν εντός του παρεγχύματος για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα, χωρίς αύξηση του κινδύνου λοιμώξεων και με μακροχρόνια αξιοπιστία των μετρήσεων. Να συνοδεύονται από kit κρανιοανάτρησης, που να περιλαμβάνει χειροτρύπανο ή ισοδύναμο εργαλείο, bolt / αυλοφόρο βίδα, σύστημα τοποθέτησης και στερέωσης του καθετήρα. Να συνοδεύονται από ή να είναι συμβατοί με συσκευή ανάγνωσης και καταγραφής της ενδοκράνιας πίεσης.	ΣΕΤ	30	
54	Μανόμετρο μέτρησης πίεσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού διαγνωστικής παρακέντησης	Μανόμετρο μέτρησης πίεσης ENY διαγνωστικής παρακέντησης, για διάφορες περιπτώσεις όπως υδροκεφαλία, υπαραχνοειδής αιμορραγία, μηνιγγοεγκεφαλίτιδα και διερεύνηση πίεσης ENY. Να φέρει άκρο Luer-lock για σύνδεση με βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Να είναι κατασκευασμένο από διαφανές, ανθεκτικό υλικό, ώστε να φαίνεται το ύψος της στήλης του ENY. Να μπορεί να μετρά πιέσεις άνω των 40 cmH ₂ O ή ισοδύναμη διαβάθμιση. Να συνοδεύεται από συνδετήρα three-waystopcock, για σύνδεση με βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Να είναι σε μεμονωμένη, αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης.	ΤΕΜ	20	

55	Κλειστό σύστημα υποσκληρίδιας παροχέτευσης	Κλειστό αποστειρωμένο σύστημα παροχέτευσης για χρόνια ή υποξεία υποσκληρίδια αιματώματα, με μαλακό καθετήρα, σύστημα συλλογής, σύνδεσμο και δυνατότητα ασφαλούς στερέωσης. Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση μέσω burrhole ή μικρής κρανιοανάτρησης.	ΣΕΤ	50	
56	Reservoir τύπου Ommaya / κοιλιακή δεξαμενή	Εμφυτεύσιμη δεξαμενή ΕΝΥ με κοιλιακό καθετήρα, κατάλληλη για επαναλαμβανόμενη παρακέντηση, χορήγηση φαρμάκων ή λήψη ΕΝΥ, με χαμηλό προφίλ και ακτινοσκοπικό καθετήρα. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.	ΣΕΤ	10	

Η. Πρόσθια αυχενική σπονδυλοδεσία και αυχενική σωματεκτομή

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
-----	------------------	-----------------------	------	----------------------------	--------------------

57	Κλωβός αυχενικής μοίρας από υλικό PEEK και κράμα τιτανίου, αυτοκλειδούμενος με προτιμητέα πλάκα τιτανίου, κατάλληλος για πρόσθια αυχενική σπονδυλοδεσία	Πρόσθιος αυχενικός κλωβός αυτοκλειδούμενος, από PEEK, τιτάνιο, πορώδες τιτάνιο ή ισοδύναμο βιοσυμβατό υλικό. Να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό καθήλωσης με βίδες ή πλάκες τιτανίου, ώστε να επιτρέπει σταθερή διασωματική καθήλωση χωρίς υποχρεωτική χρήση πρόσθετης πρόσθιας πλάκας. Να έχει ανατομικό σχήμα, ακτινοσκοπικούς δείκτες, επιφάνεια επαφής που να μειώνει τον κίνδυνο μετανάστευσης, δυνατότητα πλήρωσης με οστικό μόσχευμα, καθώς και διαθέσιμα πολλαπλά ύψη, footprints και λορδωτικές επιλογές. Να παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και να συνοδεύεται από το απαραίτητο σετ εργαλείων, συμπεριλαμβανομένων δοκιμαστικών κλωβών, εργαλείων παρασκευής και εισαγωγής.	TEM	50	
58	Σύστημα πρόσθιων αυχενικών βιδών και πλακών από κράμα τιτανίου, απλή σπονδυλοδεσία με Caspar, μία πλάκα και τέσσερις βίδες το set	Σύστημα πρόσθιας αυχενικής καθήλωσης από κράμα τιτανίου, αποτελούμενο από πρόσθια αυχενική πλάκα και βίδες. Να περιλαμβάνει πλάκα κατάλληλου μήκους και τέσσερις βίδες για μονήρη πρόσθια αυχενική σπονδυλοδεσία, με δυνατότητα επιλογής πλάκας και βιδών ανάλογα με την ανατομία. Οι βίδες να διατίθενται σε διαφορετικές διαμέτρους και μήκη, με δυνατότητα σταθερής ή μεταβλητής γωνίας, αυτοκοχλιούμενες ή αυτοδιατρητικές, και με μηχανισμό ασφάλισης. Να συνοδεύεται από απαραίτητα εργαλεία, Caspar pins, Caspar distractor ή συμβατά εργαλεία όπου απαιτείται. Να μπορεί να συνδυαστεί με πρόσθιο αυχενικό κλωβό ή οστικό μόσχευμα.	ΣΕΤ	35	NAI

59	Αυχενικός κλωβός ACDF μη αυτοκλειδούμενος για χρήση με πρόσθια πλάκα	Κλωβός αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας από PEEK, τιτάνιο, πορώδες τιτάνιο ή ισοδύναμο βιοσυμβατό υλικό, με ακτινοσκοπικούς δείκτες, ανατομικό σχήμα, λορδωτικές επιλογές και δυνατότητα πλήρωσης με μόσχευμα. Να διατίθεται σε πολλαπλά ύψη και footprints και να είναι κατάλληλος για χρήση με πρόσθια αυχενική πλάκα.	TEM	35	NAI
60	Πρόσθια αυχενική πλάκα χαμηλού προφίλ για 1-3 επίπεδα με βίδες	Πρόσθια αυχενική πλάκα από τιτάνιο ή ισοδύναμο υλικό, χαμηλού προφίλ, με δυνατότητα χρήσης σε 1, 2 ή 3 επίπεδα. Να συνοδεύεται από βίδες σταθερής ή μεταβλητής γωνίας, αυτοκοχλιούμενες ή αυτοδιατρητικές, με μηχανισμό ασφάλισης. Να υπάρχουν διαθέσιμα διαφορετικά μήκη πλάκας και βιδών.	ΣΕΤ	35	NAI
61	Σύστημα αυχενικής σωματεκτομής / corpectomy cage	Επεκτεινόμενος ή μη επεκτεινόμενος κλωβός σωματεκτομής αυχενικής μοίρας από τιτάνιο, PEEK, πορώδες υλικό ή ισοδύναμο, κατάλληλος για αποκατάσταση ύψους μετά από αυχενική σωματεκτομή λόγω τραύματος, όγκου, λοίμωξης ή εκφυλιστικής νόσου. Να συνδυάζεται με πρόσθια πλάκα όπου απαιτείται.	ΣΕΤ	8	NAI

Θ. Οπίσθια αυχενική/ ινιοαυχενική σπονδυλοδεσία και εναλλακτικά στοιχεία

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα/ έτος	Παρουσία εταιρείας
-----	------------------	-----------------------	------	---------------------------	--------------------

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
62	Σύστημα οπίσθιας αυχενικής σπονδυλοδεσίας, αποτελούμενο από βίδες, ράβδους, γέφυρα και ασφάλειες	Σύστημα οπίσθιας αυχενικής σπονδυλοδεσίας, αποτελούμενο από πολυαξονικές βίδες τιτανίου χαμηλού προφίλ, ράβδους τιτανίου και ασφάλειες. Να περιλαμβάνει βίδες τιτανίου διαφόρων μεγεθών και μηκών, ράβδους τιτανίου διαμέτρου περίπου 3.5 mm, γέφυρα / crosslink και ασφάλειες. Οι βίδες να είναι κατάλληλες για πλάγια ογκώματα, αυχενικούς αυχένες ή άλλες αυχενικές ανατομικές θέσεις κατά περίπτωση. Να διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους, να είναι αυτοκοχλιούμενες, πολυαξονικές και να συνοδεύονται από πλήρες σετ εργαλείων. Το σύστημα να μπορεί να υποστηρίξει πλοηγούμενη τοποθέτηση αυχενικών βιδών, συμπεριλαμβανομένων βιδών πλάγιων μαζών, αυχενικών αυχένων ή άλλων αυχενικών σημείων καθήλωσης, με χρήση συμβατών πλοηγούμενων εργαλείων, reference frames, trackers και adapters, όπου αυτό ζητηθεί από τον χειρουργό.	ΣΕΤ	30	ΝΑΙ
63	Σύστημα οπίσθιας ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας / occipitocervical fixation	Σύστημα οπίσθιας ινιοαυχενικής καθήλωσης με ινιακή πλάκα, ράβδους, connectors, βίδες ινιακές και αυχενικές, με δυνατότητα καθήλωσης A1-A2 και υποαυχενικών επιπέδων. Κατάλληλο για τραύμα, αστάθεια, όγκους, ρευματολογική ή εκφυλιστική νόσο.	ΣΕΤ	5	ΝΑΙ
64	Άγκιστρα / hooks και εναλλακτικά στοιχεία σπονδυλοδεσίας	Σπονδυλικά hooks, laminar hooks ή ισοδύναμα εξαρτήματα για περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή ή επαρκής η χρήση διαυχενικής βίδας. Να είναι συμβατά με τα αντίστοιχα rods και locking caps του συστήματος.	TEM	10	ΝΑΙ

Ι. Θωρακοοσφυϊκή / οσφυϊκή σπονδυλοδεσία, TLIF/PLIF, αναθεώρηση, MIS/διαδερμικές τεχνικές και θεραπεία πόνου
ΙΑ. Οστικά μοσχεύματα, DBM και υλικά αρθρόδεσης

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
82	Οστικό μόσχευμα τουλάχιστον 10 cc	Οστικό μόσχευμα κατάλληλο για χρήση σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας ή πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων, σε ποσότητα τουλάχιστον 10 cc. Να είναι αποστειρωμένο, βιοσυμβατό, με πλήρη ιχνηλασιμότητα και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	TEM	30	
83	Οστικό μόσχευμα σε μορφή γέλης, συνθετικό, τουλάχιστον 5 cc	Συνθετικό οστικό μόσχευμα σε μορφή γέλης / paste, κατάλληλο για χρήση σε σπονδυλοδεσία και πλήρωση οστικών ελλειμμάτων, σε ποσότητα τουλάχιστον 5 cc. Να είναι αποστειρωμένο, βιοσυμβατό και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά.	TEM	30	
84	Μόσχευμα τουλάχιστον 2.5 cc	Οστικό μόσχευμα ή υποκατάστατο μοσχεύματος σε ποσότητα τουλάχιστον 2.5 cc, κατάλληλο για μικρότερες επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας ή πλήρωση οστικών ελλειμμάτων. Να είναι αποστειρωμένο και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά ιχνηλασιμότητας.	TEM	10	
85	Απομεταλλωμένη οστική μήτρα / DBM putty ή gel	Οστικό υποκατάστατο απομεταλλωμένης οστικής μήτρας σε μορφή putty, gel ή paste, κατάλληλο για σπονδυλοδεσία αυχενικής, θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας. Να διατίθεται σε συσκευασίες 2.5 cc, 5 cc και 10 cc ή ισοδύναμες. Να συνοδεύεται από πιστοποιητικά ιχνηλασιμότητας και αποστείρωσης.	TEM	40	

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
86	Συνθετικό οστικό υποκατάστατο calcium phosphate / β-TCP / HA	Συνθετικό οστικό μόσχευμα σε κόκκους, putty ή block, βιοσυμβατό, οστεοαγώγιμο, κατάλληλο για σπονδυλοδεσία και πλήρωση οστικών ελλειμμάτων. Να διατίθεται σε διαφορετικούς όγκους και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά.	TEM	40	
87	Αλλομόσχευμα σπογγώδους οστού / cancellous chips	Αλλομόσχευμα σπογγώδους ή σπογγοφλοιώδους οστού, αποστειρωμένο, με πλήρη ιχνηλασιμότητα και νόμιμη διακίνηση ιστών, κατάλληλο για σπονδυλοδεσία και πλήρωση οστικών ελλειμμάτων. Να διατίθεται σε διάφορους όγκους.	TEM	40	
88	Δομικό αλλομόσχευμα / structural graft για ACDF ή corpectomy	Δομικό οστικό αλλομόσχευμα ή ισοδύναμο βιοσυμβατό υλικό, κατάλληλο για πρόσθια αυχενική σπονδυλοδεσία ή σωματεκτομή, με διαθέσιμα μεγέθη και πλήρη ιχνηλασιμότητα.	TEM	60	NAI
89	Σύστημα λήψης μυελού των οστών / bone marrow aspirate kit	Αποστειρωμένο σύστημα λήψης μυελού των οστών, με βελόνα αναρρόφησης, σύριγγες και συνδέσμους, κατάλληλο για χρήση με οστικά υποκατάστατα σε σπονδυλοδεσία.	ΣΕΤ	10	NAI

IB. Νευροενδοσκόπηση και ενδοσκοπική χειρουργική σπονδυλικής στήλης

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
90	Πλήρες σύστημα νευροενδοσκόπησης / ενδοσκοπικής απεικόνισης	Πλήρες σύστημα ενδοσκοπικής απεικόνισης κατάλληλο για νευροχειρουργικές επεμβάσεις βάσης κρανίου, διαρρινικές / διασφηνοειδικές προσπελάσεις και ενδοκοιλιακές επεμβάσεις. Να περιλαμβάνει	ΣΕΤ	5	NAI

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	Μ.Μ.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
		ενδοσκοπικό πύργο, κάμερα υψηλής ευκρίνειας, πηγή ψυχρού φωτισμού, ιατρικό monitor, καλώδια, light cables, σύστημα καταγραφής εικόνας / βίντεο όπου απαιτείται και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα λειτουργίας.			
91	Άκαμπτα ενδοσκόπια για ενδοσκοπική χειρουργική υπόφυσης / βάσης κρανίου	Άκαμπτα ενδοσκόπια κατάλληλα για διαρρινικές, διασφηνοειδικές και ενδοσκοπικές επεμβάσεις βάσης κρανίου, με γωνίες 0°, 30° και 45° ή ισοδύναμες, διαφορετικού μήκους και διαμέτρου. Να διαθέτουν υψηλής ευκρίνειας οπτική, δυνατότητα αποστείρωσης και συμβατότητα με το προσφερόμενο ή υπάρχον σύστημα κάμερας και φωτισμού.	ΣΕΤ	5	NAI
92	Σετ ενδοσκοπικών εργαλείων διαρρινικής / διασφηνοειδικής χειρουργικής υπόφυσης και βάσης κρανίου	Σετ ενδοσκοπικών εργαλείων κατάλληλων για χειρουργική υπόφυσης, sellar / parasellar βλάβες και επεμβάσεις πρόσθιας βάσης κρανίου. Να περιλαμβάνει ενδεικτικά αναρροφήσεις διαφόρων διαμέτρων, dissectors, elevators, curettes, pituitary forceps / rongeurs, scissors, graspers, bipolar ή coagulation instruments, εργαλεία παρασκευής, αιμόστασης, χειρισμού μοσχευμάτων και αποκατάστασης βάσης κρανίου.	ΣΕΤ	5	NAI
93	Πλήρες σύστημα άκαμπτης νευροενδοσκόπησης κοιλιακού συστήματος	Άκαμπτο νευροενδοσκόπιο κατάλληλο για ενδοκοιλιακές επεμβάσεις, όπως τρίτη κοιλιοστομία, βιοψία ή αφαίρεση ενδοκοιλιακών βλαβών, αντιμετώπιση κολλοειδών κύστεων, fenestration κύστεων και αποφρακτικό υδροκέφαλο. Να περιλαμβάνει sheath / cannula, working channel, irrigation channel, obturator / trocar, οπτική, light cable, adapters και συμβατότητα με κάμερα υψηλής ευκρίνειας.	ΣΕΤ	5	NAI
94	Εργαλεία και αναλώσιμα νευροενδοσκόπησης κοιλιακού συστήματος / ETV	Εργαλεία και αναλώσιμα για ενδοκοιλιακές νευροενδοσκοπικές επεμβάσεις, όπως peel-away sheaths, irrigation tubing, Fogarty-type balloon	ΣΕΤ	10	NAI

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
		catheter, biopsy forceps, graspers, scissors, coagulation electrodes, suction / irrigation cannulas, working channel instruments και συστήματα συλλογής / έκπλυσης. Να είναι συμβατά με το προσφερόμενο νευροενδοσκόπιο.			
95	Σύστημα συγκράτησης ενδοσκοπίου / endoscope holder	Σύστημα μηχανικής συγκράτησης ενδοσκοπίου κατάλληλο για νευροχειρουργικές επεμβάσεις, με δυνατότητα σταθερής τοποθέτησης και μικρορυθμίσεων. Να είναι συμβατό με τα προσφερόμενα ενδοσκόπια και με το χειρουργικό τραπέζι/ κεφαλοστατικό σύστημα του Νοσοκομείου.	ΣΕΤ	5	NAI
96	Πλήρες σύστημα ενδοσκοπικής χειρουργικής σπονδυλικής στήλης	Πλήρες σύστημα ενδοσκοπικής χειρουργικής σπονδυλικής στήλης, κατάλληλο για διατρηματικές και διαμεσοπετάλιες προσπελάσεις οσφυϊκής μοίρας, καθώς και για επιλεγμένες αυχενικές ή θωρακικές εφαρμογές όπου ενδείκνυται. Να περιλαμβάνει ενδοσκοπική κάμερα υψηλής ευκρίνειας, πηγή φωτισμού, monitor, σύστημα καταγραφής όπου απαιτείται, ενδοσκόπια εργασίας, θήκες / cannulas, obturators, dilators και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα λειτουργίας.	ΣΕΤ	5	NAI
97	Ενδοσκόπια εργασίας σπονδυλικής στήλης	Άκαμπτα ενδοσκόπια εργασίας για ενδοσκοπική χειρουργική σπονδυλικής στήλης, με working channel, irrigation channel και οπτική υψηλής ευκρίνειας. Να διατίθενται σε διαφορετικές διαμέτρους, μήκη και γωνίες όρασης, κατάλληλα για transforaminal και interlaminar lumbar endoscopy, καθώς και για άλλες σπονδυλικές εφαρμογές όπου ενδείκνυται.	ΣΕΤ	5	NAI
98	Σετ εργαλείων ενδοσκοπικής σπονδυλικής χειρουργικής	Σετ εργαλείων συμβατών με τα ενδοσκόπια εργασίας, κατάλληλων για ενδοσκοπική δισκεκτομή, αποσυμπίεση, foraminoplasty και αντιμετώπιση στένωσης. Να περιλαμβάνει ενδεικτικά graspers, forceps, punches, dissectors, probes, hooks, curettes,	ΣΕΤ	5	NAI

A/A	Περιγραφή είδους	Τεχνικές προδιαγραφές	M.M.	Ενδεικτική ποσότητα / έτος	Παρουσία εταιρείας
		scissors, cannulas, suction / irrigation instruments και εργαλεία αφαίρεσης δισκικού υλικού ή οστικών / συνδεσμικών στοιχείων.			
99	Σύστημα ενδοσκοπικής οστικής αποσυμπίεσης / burrs σπονδυλικής στήλης	Σύστημα ή αναλώσιμα υψηλής ταχύτητας συμβατά με ενδοσκοπική σπονδυλική χειρουργική, όπως diamond και cutting burrs, side-cutting burrs, matchstick burrs και λοιπά εργαλεία οστικής αποσυμπίεσης. Να είναι κατάλληλα για foraminoplasty, laminotomy, medial facetectomy και ενδοσκοπική αποσυμπίεση.	ΣΕΤ	10	ΝΑΙ
100	Σύστημα ραδιοσυχνότητας / ενδοσκοπικής αιμόστασης σπονδυλικής στήλης	Σύστημα ή αναλώσιμα RF / bipolar ενδοσκοπικής αιμόστασης, συμβατά με το προσφερόμενο ή υπάρχον σύστημα ενδοσκοπικής σπονδυλικής χειρουργικής. Να είναι κατάλληλα για αιμόσταση, συρρίκνωση μαλακών μορίων και ασφαλή χρήση σε περιορισμένο ενδοσκοπικό πεδίο.	ΣΕΤ	10	ΝΑΙ
101	Αναλώσιμα ενδοσκοπικής χειρουργικής σπονδυλικής στήλης	Αναλώσιμα για ενδοσκοπικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, όπως irrigation tubing, outflow tubing, sterile drapes, cannulas, dilators, guidewires, radiofrequency probes, disposable forceps / punches όπου απαιτείται και λοιπά συμβατά αναλώσιμα. Να διατίθενται αποστειρωμένα όπου απαιτείται και να είναι συμβατά με το προσφερόμενο ή υπάρχον ενδοσκοπικό σύστημα.	ΣΕΤ	20	ΝΑΙ

ΤΕΛΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η παρούσα ενιαία λίστα ενσωματώνει τα υφιστάμενα υλικά και τις πρόσθετες προτεινόμενες κατηγορίες σε ενιαία δομή ανά λειτουργική κατηγορία. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην κάλυψη βασικών αναγκών κρανίου, σπονδυλικής στήλης, υδροκεφαλίας, παροχέτευσης ENY, ICP, πλοηγούμενης τοποθέτησης shunt/EVD, πλοηγούμενης τοποθέτησης αυχενικών/θωρακικών/οσφυϊκών βιδών, αιμόστασης, στεγανοποίησης σκληράς μήνιγγας, κρανιοπλαστικής, revision σπονδυλικής χειρουργικής, επείγουσας νευροχειρουργικής, νευροενδοσκοπικής και ενδοσκοπικής χειρουργικής σπονδυλικής στήλης. Οι τεχνικές προδιαγραφές είναι λειτουργικές και μη φωτογραφικές, ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή ισοδύναμων προϊόντων που καλύπτουν τις κλινικές ανάγκες του Νοσοκομείου.