



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ. ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Ε. ΣΟΥΣΑΝΙΔΗΣ
ΤΗΛ.: 213-2052518
ΦΑΞ : 213-2052441
Email: promitheion@paidon-pentelis.gr

ΑΔΑ: 6Ν2Ρ469Η24-Ψ63

Ημερομηνία	13/11/2020
Αρ. Πρωτ. :	12027

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ - ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «**ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΥΛΙΚΑ**» CPV 33141700-7 .

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

Ανακοινώνει την διενέργεια προκαταρκτικής διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «**ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΥΛΙΚΑ**» CPV 33141700-7 .

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε **δέκα (10) εργάσιμες ημέρες** από την επομένη της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (www.paidon-pentelis.gr/ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ/ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ) **ήτοι έως 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2020.**

Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για πέντε επιπλέον ημέρες.

2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου , μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promitheion@paidon-pentelis.gr.

3.Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα της προμήθειας.

4.Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών και την έγκριση αυτών θα προκηρυχθεί διαγωνισμός προϋπολογισμού 100.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (ΠΠΥΥ 2020).

Ο ΚΟΙΝΟΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΔΑΛΑΪΝΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

- Τα υλικά να είναι συμβατά με την υλικοτεχνική υποδομή και τον υπάρχοντα εξοπλισμό του χειρουργείου.
- Να φέρουν σήμανση CE.
- Η συσκευασία αποστείρωσής τους να διευκολύνει τη λειτουργία αποστείρωσης του Νοσοκομείου
- Να διατίθεται πλήρες και αξιόπιστο σετ εφαρμογής των υλικών με συντηρημένα και σύγχρονα εργαλεία τα οποία να είναι διαθέσιμα και ως παρακαταθήκη στο χειρουργείο κατά περίπτωση για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών.

1. ΠΛΑΚΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ**1.A** Πλάκες οστεοσύνθεσης άκρας χειρός

1.A.α Πλάκες οστεοσύνθεσης κλειδούμενες ή συμπιεστικές για τα μετακάρπια, σταθεροποιούμενες με βίδες 2.3mm κλειδούμενες ή μη

Ποσότητα: 2 τεμ. (πλάκα+βίδες)

1.A.β Πλάκες κλειδούμενες για την πρώτη φάλαγγα, σταθεροποιούμενες με βίδες 1.7mm κλειδούμενες ή μη

Ποσότητα: 2 τεμ. (πλάκα+βίδες)

1.A.γ Πλάκες για τη δεύτερη φάλαγγα, σταθεροποιούμενες με βίδες 1.2mm

Ποσότητα: 2 τεμ. (πλάκα+βίδες)

1.B Πλάκες stainless steel DCP αυτοσυμπιέζουσες (Self Compressing Plates) στενές τύπου AO (3,5mm) σε διάφορα μήκη, κατάλληλες για βίδες cortical 3.5mm και cancellous 4.0mm

Ποσότητα: 10 τεμ.

1.Γ Πλάκες stainless steel DCP αυτοσυμπιέζουσες (Self Compressing Plates) φαρδιές τύπου AO (4,5mm) σε διάφορα μήκη, κατάλληλες για βίδες cortical 4.5mm και cancellous 6.0mm

Ποσότητα: 10 τεμ.

1.Δ Πλάκες stainless steel 1/3 του κύκλου (tubular) τύπου AO σε διάφορα μήκη κατάλληλες για βίδες cortical 3.5mm και cancellous 4.0mm

Ποσότητα: 5 τεμ.

1.E Πλάκες ανακατασκευής (reconstruction plates) ευθείες και κυρτές, πάχους 2.8mm, τύπου AO, διαφόρων μεγεθών κατάλληλες για βίδες cortical 3.5mm

Ποσότητα: 2 τεμ.

1.ΣΤ Πλάκες ανακατασκευής (reconstruction plates) ευθείες και κυρτές, πάχους 2.8mm, τύπου AO, διαφόρων μεγεθών κατάλληλες για βίδες cortical 4.5mm

Ποσότητα: 2 τεμ.

1.Z Γωνιώδεις αυλοφόρες πλάκες (blade plates) νηπίων, παιδών, εφήβων γωνίας 80°/90°/100°/130ο με blade σε διάφορα μήκη για οστεοτομίες και κατάγματα άνω πέρατος μηριαίου

Ποσότητα: 2 τεμ.

1.H Πλάκες οστεοτομίας ισχίου κλειδούμενες τύπου LCP (Locking Compression Plates) μεγάλων καταγμάτων, μειωμένης επαφής μετά του οστού (Low Contact: LC) από ανοξείδωτο χάλυβα, κατάλληλες για οστεοτομίες άνω πέρατος μηριαίου, καθώς και για την αντιμετώπιση καταγμάτων της περιοχής. Να δέχονται βίδες φλοιού (cortical) διαμέτρου 4.5mm αυτοκόπτουσες με εξαγωνική κεφαλή τύπου AO και βίδες κλειδούμενες 5.0mm αυτοκόπτουσες με εξαγωνική κεφαλή τύπου AO, σε γωνίες 100°/110°/120°/150°, τριών και πέντε οπών. Οι πλάκες να συνοδεύονται από τα ανάλογα εργαλεία και βελόνες οδηγούς με σπείραμα διαμέτρου 2.0 και 2.5mm

Ποσότητα: 2 τεμ.

1.Θ Πλάκες οστεοτομίας ισχίου κλειδούμενες τύπου LCP μικρών καταγμάτων, μειωμένης επαφής μετά του οστού (LC) από ανοξείδωτο χάλυβα, κατάλληλες για οστεοτομίες άνω πέρατος μηριαίου, καθώς και την αντιμετώπιση καταγμάτων της περιοχής. Να δέχονται βίδες φλοιού (cortical) διαμέτρου 3.5mm αυτοκόπτουσες με εξαγωνική κεφαλή τύπου AO και βίδες κλειδούμενες 3.5mm αυτοκόπτουσες με εξαγωνική κεφαλή, σε γωνίες 100°/110°/120°/150°, τριών και πέντε οπών. Οι πλάκες να συνοδεύονται από τα ανάλογα εργαλεία και βελόνες οδηγούς με σπείραμα διαμέτρου 2.0mm.

Ποσότητα: 5 τεμ.

1.Ι Παιδιατρικές πλάκες επιφύσεων χαμηλού profile από stainless steel ή κράμα τιτανίου. Οι οπές στις πλάκες να επιτρέπουν την ελεγχόμενη κίνηση των βιδών για έλεγχο, καθοδήγηση και βαθμιαία διόρθωση των παραμορφώσεων. Να προσφέρονται με δύο οπές και τέσσερις οπές και να έχουν κεντρική οπή για την οδηγό βελόνα εντοπισμού της επίφυσης. Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη μήκους από 12 έως και 32mm. Να συνοδεύονται από ειδικές αυλοφόρες βίδες, διαμέτρου 4.0 ή 4.5mm, με εξαγωνική κεφαλή, αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανίζουσες κατάλληλες για τις πλάκες επίφυσης, όλων των μηκών (από 16 έως 36 mm) με πλήρες σπείραμα, από κράμα Ti. Επίσης, να παρέχονται τα ανάλογα εργαλεία και οι οδηγοί βελόνες για τις αυλοφόρες βίδες.
Ποσότητα: 50 τεμ. (50 πλάκες, 100 βίδες, 100 οδηγοί)

2. ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

2.Α Βίδες stainless steel cortical 3.5mm, τύπου ΑΟ με εξαγωνική κεφαλή για τις πλάκες 1Β-1ΣΤ σε διάφορα μήκη.
Ποσότητα 20 τεμ.

2. Β Βίδες stainless steel cortical 4.5mm τύπου ΑΟ με εξαγωνική κεφαλή για τις πλάκες 1Β-1ΣΤ σε διάφορα μήκη.
Ποσότητα 20 τεμ.

2.Γ Βίδες stainless steel cancellous 4.0mm ολικού σπειράματος τύπου ΑΟ με εξαγωνική κεφαλή σε διάφορα μήκη.
Ποσότητα 5 τεμ.

2. Δ Βίδες stainless steel cancellous 6.5mm ολικού σπειράματος τύπου ΑΟ με εξαγωνική κεφαλή σε διάφορα μήκη.
Ποσότητα 50 τεμ.

2.Ε Βίδες stainless steel cancellous 4.0mm μερικού σπειράματος τύπου ΑΟ με εξαγωνική κεφαλή σε διάφορα μήκη.
Ποσότητα 20 τεμ.

2.ΣΤ Βίδες stainless steel cancellous 6.5mm με μήκος σπειράματος 16mm τύπου ΑΟ με εξαγωνική κεφαλή σε διάφορα μήκη.
Ποσότητα 10 τεμ.

2. Ζ Βίδες stainless steel cancellous 6.5mm με μήκος σπειράματος 32mm τύπου ΑΟ με εξαγωνική κεφαλή σε διάφορα μήκη.
Ποσότητα 10 τεμ.

2.Η Βίδες τιτανίου αυλοφόρες (cannulated) διαμέτρου 3.5mm/4mm ολικού και μερικού σπειράματος σε διάφορα μήκη με τις συνοδές ροδέλες και οδηγούς.
Ποσότητα 10 τεμ.

2.Θ Βίδες τιτανίου αυλοφόρες (cannulated) αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανίζουσες με διάμετρο στελέχους περίπου 5mm, διάμετρο κεφαλής 8mm, διάμετρο αυλού 3mm. Οι βίδες να διαθέτουν διάμετρο σπειράματος 6.5mm έως 7.3mm, να διατίθενται σε μερικό (16 και 32mm) και ολικό σπείραμα σε 25 τουλάχιστον μήκη (από 20mm έως 150mm περίπου) και να διαθέτουν ανάστροφο σπείραμα για ευκολότερη εξαγωγή. Να έχουν συμβατές ροδέλες και οδηγούς βελόνες.
Ποσότητα 10 τεμ.

2.Ι Βίδες αυλοφόρες συμπίεστικές (τύπου Herbert)
Να διαθέτουν σετ εργαλείων με ειδικούς οδηγούς που επιτρέπουν διαδερμική χρήση, να είναι αυτοτρυπανίζουσες με διπλό σπείραμα και αυτοκόπτουσες σε αμφότερα τα άκρα τους, διαμέτρου 2.4 και 3.0mm με κοντό και μακρύ σπείραμα σε πλήρη σειρά μεγεθών με τους ανάλογους οδηγούς
Ποσότητα 2 τεμ.

2.Κ Πλήρης σειρά αυλοφόρων συμπίεστικών βιδών από τιτάνιο με κωνική κεφαλή για μικρά κατάγματα, αυτοτελώς χρησιμοποιούμενες, ενταφιαζόμενης κεφαλής, δύο διαφορετικών σπειραμάτων, σε διαμέτρους 1.7 (self drilling-self tapping) και 2.3-3.0 και 3.5 (self tapping)
Ποσότητα 10 τεμ.

3. ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Απορροφήσιμα εμφυτεύματα τύπου καρφίδας, τα οποία ενδείκνυνται για οστεοτομίες, οστεοχόνδρινα κατάγματα τα οποία έχουν προκύψει από τραύμα ή βλάβες οστεοχονδρίτιδας. Να αποτελούνται από ενισχυμένο πολυγαλακτικό οξύ PLA (Poly-Lactic-Acid) με προσανατολισμένες τις ίνες του (96L/4D), το οποίο προσφέρει υψηλή αντοχή σε φορτίσεις κατά τη διάρκεια της επούλωσης της βλάβης. Να έχουν κεφαλή χαμηλού profile, κυκλική, επίπεδη, πλήρως ενταφιαζόμενη η οποία παρέχει αυξημένη συμπίεση και πτερύγια κατά μήκος του σώματός τους για αυξημένη συγκράτηση και σταθεροποίηση. Να μπορούν να εφαρμοστούν με ανοικτές και αρθροσκοπικές επεμβάσεις. Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Ποσότητα 5 τεμ.

4. ΗΛΟΙ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

4.A Kirshner pins stainless steel διαμέτρου 0.8–3.0mm μήκους 310mm

Ποσότητα 100 τεμ.

4.B Kirshner pins stainless steel διαμέτρου 1.6–1.8mm με σπείραμα 10mm μήκους 310mm

Ποσότητα 100 τεμ.

4.Γ Steinmann pins stainless steel διαμέτρου 3.0–5.0 mm μήκους 310mm

Ποσότητα 20 τεμ.

4.Δ Steinmann pins stainless steel διαμέτρου 2.0–3.5mm με σπείραμα στο μισό του μήκους μήκους 310mm

Ποσότητα 10 τεμ.

4.E Εύκαμπτοι ενδομυελικοί ήλοι τιτανίου για κατάγματα μακρών οστών σε παιδιά

- Να διατίθενται σε διαμέτρους 1.5–5.0 mm ανά 0.5mm

- Να διαθέτουν κοινό σετ εργαλείων για την αντιμετώπιση καταγμάτων μηρού, κνήμης, βραχιονίου και αντιβραχίου.

- Να διαθέτουν προστατευτικό πάμα στις άκρες για την προστασία των μαλακών μοριών

Ποσότητα 40 τεμ.

4.ΣΤ Εφηβικός ενδομυελικός ήλος μηριαίου (ορθόδρομος)

Αυλοφόρος ορθόδρομος ανατομικός ήλος μηριαίου από κράμα τιτανίου με εγγύς καμπή (5°) για την είσοδο από την κορυφή του τροχαντήρα, σε διάμετρο αρχόμενη από 8.5mm και μήκος αρχόμενο από 22cm.

Ποσότητα 2 τεμ

5. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

5.A Μονόπλευρα συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μαζί με τις συνοδές βελόνες

5.A1 Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για κατάγματα, μηριαίου, κνήμης, βραχιονίου, αντιβραχίου

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που θα αρθρώνονται με αυτό με σφαιρική άρθρωση (ball joint) για δυνατότητα ανάταξης του κατάγματος. Το κεντρικό σώμα θα πρέπει να έχει μηχανισμό που να επιτρέπει μικροκινήσεις για δυνατότητα ελεγχόμενης δυναμοποίησης κατά τη φόρτιση, καθώς και οπές για τοποθέτηση ειδικού συμπιεστήρα που να επιτρέπει συμπίεση ή διάταση με άλλα παρελκόμενα τμήματα για εξειδικευμένες περιπτώσεις καταγμάτων, όπως κατάγματα στην περιοχή των μεταφύσεων, διατροχαντήρια ή υποτροχαντήρια κατάγματα, συντριπτικά κατάγματα κονδύλων και plateau.

Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα τοποθέτησης συγκρατητήρων που να επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση χωρίς την ανάγκη της αρχικής ανάταξης σε περιπτώσεις καταγμάτων.

Η συσκευή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς τη χρήση οδηγού (template) για ευκολία τοποθέτησης, να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

Ποσότητα

Μηριαίο: 1τεμ., Κνήμη: 1τεμ., Βραχιόνιο: 1τεμ., Αντιβράχιο: 1τεμ.

5.A2 Ακτινοδιαπερατό σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για κατάγματα κνήμης, μηριαίου, ποδοκνημικής και κονδύλων

Μονόπλευρο πλαίσιο κατασκευασμένο από συμπιεσμένα ανθρακονήματα για δυνατότητα λήψης ακτινογραφίας στην περιοχή του κατάγματος. Να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που θα αρθρώνονται με αυτό με σφαιρική άρθρωση (ball joint) για δυνατότητα

ανάταξης του κατάγματος. Τα ball joints να έχουν εύρος κίνησης 44 μοίρες. Τα πλαϊνά τμήματα να είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε οι βελόνες να μπορούν να τοποθετηθούν οριζόντια, κάθετα, με κλίση ή σε συνδυασμό οριζόντιας με κάθετη τοποθέτηση. Ο συμπιεστήρας του συστήματος να έχει ενσωματωμένο μηχανισμό δυνατότητας μικροκίνησης για ελεγχόμενη δυναμοποίηση κατά τη φόρτιση. Να διατίθεται και σε μεγέθη για χρήση σε κατάγματα pillow, καθώς και σε συνδυασμό με κυκλικά συστήματα.

Ποσότητα

Μηριαίο: 1 τεμ., Κνήμη: 1 τεμ., , Ποδοκνημική: 1 τεμ., Κόνδυλοι: 1 τεμ.

5.A3 Εξωτερική οστεοσύνθεση για περιπτώσεις επιμήκυνσης οστών

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από ράβδο πάνω στην οποία θα ολισθαίνουν 2 ή 3 συγκρατητήρες βελονών ανάλογα με το αν θα πρόκειται για απλή επιμήκυνση ή περίπτωση με αντιμετώπιση οστικού ελλείμματος. Οι ράβδοι θα πρέπει να διατίθενται σε σειρά μεγεθών ανάλογα με το μήκος της επιμήκυνσης που χρειάζεται να αποκατασταθεί και το μέγεθος του ασθενή και να μπορούν να προσαρμοστούν σε αυτές ειδικά παρελκόμενα εξαρτήματα για εξειδικευμένες περιπτώσεις όπως: α) διόρθωση άξονα σε πολλά επίπεδα, β) οδηγός για ακριβή διόρθωση με οστεοτομία, γ) μικρομετρική διόρθωση σε έναν άξονα με συμπιεστήρα καθώς και δ) συγκρατητήρες σταθεροί ή με σφαιρική άρθρωση για οριζόντια τοποθέτηση βελονών στις μεταφύσεις.

Ποσότητα 3 τεμ.

5.A4 Εξωτερική οστεοσύνθεση για κατάγματα λεκάνης

Σύστημα το οποίο θα αποτελείται από ελαφρύ πλαίσιο δύο ή τριών τμημάτων συνδεδεμένων μεταξύ τους με ειδικούς σφιγκτήρες που θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά τη διαδικασία της ανάταξης. Στις άκρες θα υπάρχουν σφαιρικές αρθρώσεις (ball joints) όπου και θα καταλήγουν οι συγκρατητήρες βελονών οι οποίοι θα πρέπει να έχουν δυνατότητα εκτός από παράλληλη και ανεξάρτητης τοποθέτησης βελονών για εύκολη εισαγωγή στην περιοχή του λαγονίου όπου υπάρχει περιορισμένος χώρος. Θα πρέπει τέλος να υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής προσθέτων τμημάτων στο σύστημα για περιπτώσεις ασθενών με μεγαλύτερη σωματική διάπλαση.

Ποσότητα 1 τεμ.

5.A5 Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για κατάγματα αγκώνος

Μονόπλευρο πλαίσιο το οποίο θα αποτελείται από δύο τμήματα συνδεδεμένα μεταξύ τους με ειδικό σφιγκτήρα και θα καταλήγει σε σφαιρικές αρθρώσεις (ball joints) όπου θα αρθρώνονται συγκρατητήρες βελονών.

Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει μικρομετρικό μηχανισμό που να επιτρέπει αρθροδιάταση καθώς και ειδικά spacers πάνω στα οποία εφόσον τοποθετηθεί ο ανάλογος συμπιεστήρας να επιτρέπεται παθητική κίνηση κάμψης-έκτασης στον αγκώνα ανάλογα με τη διαδικασία συμπίεσης ή διάτασης που θα υφίσταται η συσκευή.

Θα πρέπει τέλος να διατίθεται ειδικός συγκρατητήρας βελονών με εκτεταμένη κίνηση στην άρθρωση για διευκόλυνση στην τοποθέτηση των βελονών στην περιοχή της ωλένης.

Ποσότητα 1 τεμ.

5.A6 Συστήματα εξωτερικών οστεοσυνθέσεων για την περιοχή των δακτύλων

Μονόπλευρα πλαίσια τα οποία ανάλογα με την περίπτωση να χρησιμοποιούνται για κατάγματα ή επιμηκύνσεις μετακαρπίων, φαλάγγων και μεταταρσίων.

Να διαθέτουν σφαιρικές αρθρώσεις (ball joints) ώστε να επιτυγχάνεται ανάταξη των καταγμάτων και οι συγκρατητήρες των βελονών να δέχονται βελόνες 1,6 και 2mm κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες.

Να διατίθενται συγκρατητήρες βελονών σχήματος L για περιπτώσεις τοποθέτησεως σε φάλαγγα όπου ο χώρος είναι περιορισμένος και να υπάρχουν ειδικά μπουλόνια που να παρέχουν δυνατότητα συμπίεσης ή διάτασης.

Σε περιπτώσεις επιμηκύνσεων θα πρέπει να διατίθενται πλήρης σειρά μεγεθών αλλά και εξειδικευμένες συσκευές για οστεοτομία και διόρθωση σε περιπτώσεις δυσμορφιών.

Ποσότητα 2 τεμ.

5.A7 Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για κατάγματα πηχεοκαρπικής

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από δύο ράβδους στις οποίες θα

ολισθαίνουν συγκρατητήρες βελονών και θα συνδέονται μεταξύ τους με σφαιρική άρθρωση (ball joint) για δυνατότητα ανάταξης και κίνηση μετεγχειρητικά στην περιοχή της άρθρωσης.

Οι συγκρατητήρες βελονών θα πρέπει να ολισθαίνουν επάνω σε ειδική πλατφόρμα η οποία θα δέχεται τα φορτία κατά την ανάταξη, ενώ θα πρέπει να υπάρχει και έκδοση συσκευής κατασκευασμένη από ανθρακονήματα για δυνατότητα παρακολούθησης του κατάγματος με ακτινογραφία. Η συσκευή θα πρέπει να μπορεί να δέχεται παρελκόμενα για περιπτώσεις όπως οστεοτομία και διόρθωση ραιβότητας, κάταγμα ωλένης, καθώς και εξάρτημα για δυνατότητα συμπίεσης ή διάτασης.

Ποσότητα 1 τεμ.

5.B Υβριδικό σύστημα

Σύστημα το οποίο θα μπορεί να συνδυάσει ανάλογα με το είδος του κατάγματος μονόπλευρη εξωτερική οστεοσύνθεση με δακτύλιο ή δακτυλίους ενωμένους μεταξύ τους με 3 ράβδους ανάταξης. Οι δακτύλιοι θα πρέπει να διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, να φέρουν ειδικούς συγκρατητήρες βελονών kirschner και να μπορούν να προσαρμοστούν σε αυτούς πρόσθετοι ανεξάρτητοι συγκρατητήρες kirschner ή βελονών φλοιού. Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με ειδικά spacers 2 ή και παραπάνω δακτυλίων για πρόσθετη σταθεροποίηση σε εξειδικευμένες περιπτώσεις συντριπτικών καταγμάτων.

Οι ράβδοι ανάταξης που θα συνδέουν τους δακτυλίους θα πρέπει να φέρουν σφαιρικές αρθρώσεις (ball joints) όπου θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την ανάταξη του κατάγματος, να έχουν δυνατότητα διάτασης τουλάχιστον έως 4 cm και να διαθέτουν μικρομετρικό μηχανισμό που θα επιτρέπει συμπίεση ή διάταση ανάλογα με το επίπεδο του άξονα που θα πρέπει να αποκατασταθεί κατά περίπτωση.

Θα πρέπει τέλος να διατίθενται ειδικός συγκρατητήρας βελονών ο οποίος θα προσαρμόζεται στον κεντρικό ή περιφερικό δακτύλιο κατά περίπτωση και θα δέχεται 2 ή 3 κωνικές βελόνες φλοιού για σταθεροποίηση στη διάφυση της κνήμης ή του μηρού. Οι βελόνες kirschner να έχουν διάμετρο 2mm και να διατίθενται με ελαία στην άκρη, στο μέσον ή χωρίς ελαία για εισαγωγή με ελεύθερο χέρι.

Ποσότητα 1 τεμ.

5.Γ Κυκλικά συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης τύπου Pizaron με τις συνοδές βίδες και βελόνες

Εξωτερικές οστεοσυνθέσεις κυκλικού τύπου Pizaron με δακτυλίους 90 έως και 360 μοίρες καθώς και άκρου ποδός, μεταλλικοί από S.S., από τιτάνιο, από αλουμίνιο, καθώς και συνθετικοί από carbon fiber ακτινοδιαπερατοί, με χρήση βελονών από S.S. και από τιτάνιο. Να συνοδεύονται από πλήρες σετ εργαλείων εφαρμογής και αφαίρεσης.

Ποσότητα 1 τεμ.

5.Δ Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης κυκλοτερών δακτυλίων

Σύστημα κυκλοτερών δακτυλίων για το μηριαίο οστό ή την κνήμη με στόχο τη διόρθωση παραμόρφωσης σε έξι άξονες ταυτόχρονα μέσω web based προγράμματος ηλεκτρονικού υπολογιστή. Να διαθέτει κλειστούς και ανοικτούς δακτυλίους από κράμα αλουμινίου για καλύτερο εύρος κίνησης του ασθενούς, σε διάφορα μεγέθη (80mm-275mm) και επιμηκυντήρες (struts) με δυνατότητα συμπίεσης/επιμήκυνσης διαφόρων μεγεθών (από 59-311mm) με βελόνες half pins από υδροξυαπατίτη και χωρίς, για τον περιορισμό της χαλάρωσης και της μικροκίνησης του πλαισίου. Το σύστημα, να διαθέτει προκαθορισμένο σημείο τοποθέτησης των struts.

Ποσότητα 2 τεμ.

5.E Βελόνες Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης

Να είναι κωνικές κατά προτίμηση διαμέτρου 5-6.5 mm και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού.

Να υπάρχει διαθέσιμη σειρά αυτοκοπτούσων βελονών με διάμετρο 4.5-3.5-3-2 και 1.6mm για περιπτώσεις παιδιατρικών εγχειρήσεων, καθώς και καταγμάτων πηχεοκαρπικής και δακτύλων. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν τη σταθεροποίηση, ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών. Οι βελόνες πρέπει να είναι συμβατές με τα συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης που θα προκριθούν.

Ποσότητα 60 τεμ.

Για τα ως άνω συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης και τις βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου κατασκευής με

μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic Trauma κ.λπ).

6. ΔΙΑΦΟΡΑ

6.A Ροδέλες για βίδες αυλοφόρες stainless steel
Ποσότητα 10 τεμ.

6.B Ροδέλες από κράμα τιτανίου για βίδες μικρών καταγμάτων
Ποσότητα 10 τεμ.

6.Γ Απορροφήσιμες άγκυρες για καθήλωση συνδέσμων τενόντων με απορροφήσιμο και μη ράμμα (πολύκλωνο, πλεκτό ή πολυεστέρα με επικάλυψη) και διπλή ή μονή βελόνα σε σχήμα σφήνας. Να συνοδεύεται από τη συσκευή εφαρμογής. Να παρέχεται σε διάφορα μεγέθη.
Ποσότητα 5 τεμ.

6.Δ Αγκράφες (Staples) συμπιεστικές όλων των τύπων και σχημάτων και όλων των μεγεθών, από χρώμιο-κοβάλτιο (Cr-Co) και από ιατρικό χάλυβα (SS)
Ποσότητα 10 τεμ.

6.E Σύρμα σε κουλούρα από ανοξείδωτο χάλυβα για τεχνικές περιβροχισμού και tension band σε διάφορα μεγέθη διαμέτρου από 0.5-1.8mm
Ποσότητα 5 τεμ.

6.ΣΤ Αναλώσιμα συσκευών σταθερής ενδοαρθρικής πλύσης με σωλήνες εισροής και εκροής
Ποσότητα 4 τεμ.

6.Ζ Αρθροσκοπικό γλύφανο διαφόρων μεγεθών
Ποσότητα 8 τεμ.

Για όλα τα υλικά των κατηγοριών 1-5 που καταναλώνονται θα πρέπει να γίνεται άμεση αναπλήρωση έτσι ώστε τα διαθέσιμα χειρουργικά σετ να είναι πάντοτε έτοιμα προς χρήση ανά πάσα στιγμή για αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών σε ημέρες γενικής εφημερίας.

7. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

7.A Απλές φρέζες όλων των διαμέτρων για την εφαρμογή των βιδών της κατηγορίας 2.
Ποσότητα 5 τεμ.

7.B Αυτόματες φρέζες όλων των διαμέτρων για την εφαρμογή των βιδών της κατηγορίας 2.
Ποσότητα 10 τεμ.

7.Γ Κολαούζα cortical/cancellous για βίδες διαμέτρου 2.7–3.5 για την εφαρμογή των βιδών της κατηγορίας 2.
Ποσότητα 5 τεμ.

7.Δ Κολαούζα cortical/cancellous για βίδες διαμέτρου 4.5–6.5 για την εφαρμογή των βιδών της κατηγορίας 2.
Ποσότητα 5 τεμ.

8. ΟΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

8.A Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα

8.A.1 Ανθρώπινα αποξηραμένα (Freeze-Dried) μοσχεύματα από φλοιώδες και σπογγώδες οστού σε μορφή τρίμματος σε 5, 10, 15cc.

Ποσότητα τεμ. 2 των 5cc, 2 των 10cc, 2 των 15cc

8.A.2 Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα σε μορφή πάστας (putty) σε 5 και 10cc.

Ποσότητα τεμ. 3 των 5cc, 3 των 10cc

Η εταιρεία να διαθέτει άδεια εισαγωγής, διάθεσης/διανομής και αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού και δέρματος από το Υπουργείο Υγείας και τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Η ανωτέρω αδειοδότηση από το Υπουργείο Υγείας είναι απαραίτητη για τη διακίνηση Ανθρώπινων Οστικών/Ιστικών Μοσχευμάτων για κάθε εταιρεία που διακινεί Ανθρώπινα Οστικά/Ιστικά μοσχεύματα.

8.B Συνθετικά οστικά μοσχεύματα για πλήρωση οστικών ελλειμμάτων

Ενέσιμη πάστα σε μορφή Putty 5cc, που αποτελείται από κόκκους βιοδραστικού γυαλιού 45S5 αναμεμιγμένους με ένα απορροφήσιμο υλικό από γλυκόλη πολυαιθυλενίου και γλυκερόλη.

Ποσότητα 5 τεμ.

9. ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΜΗΝΙΓΓΑΣ

Μήτρα μοσχεύματος σκληράς μήνιγγας από βόειο υπερκολλαγόνο, μη συνθετική, βιοαπορροφήσιμη με αντισυμφητικές ιδιότητες που επιτρέπει την ανάπτυξη ινοβλαστών με δυνατότητα χρήσης με ή χωρίς συρραφή, πάχους 4 mm, διαστάσεων 7x10.5cm. Να μη συρρικνώνεται και να διατηρεί το σχήμα της μετά από διαβροχή με εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή αίμα.

Ποσότητα 2 τεμ.

10. ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΜΗΝΙΓΓΑΣ (Duraseal)

Ειδική συνθετική στεγανοποιητική υδρογέλη πολυαιθυλικής γλυκόλης κατάλληλο με ένδειξη για εφαρμογή σε μήνιγγα εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης Να προσφέρεται σε συσκευασία των 5 ml τουλάχιστον με 3 ακροφύσια εφαρμογής.

Ποσότητα 2 τεμ.

11. ΥΛΙΚΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ

Τα υλικά θα πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικά CE και ISO 9002 και FDA όταν προέρχονται από Αμερική και τρίτες χώρες.

Εξελιγμένο σύστημα τρίτης γενεάς πρόσθιας και οπίσθιας σπονδυλοδεσίας που να περιλαμβάνει:

- Διαυχενικές βίδες-άγκιστρα-σύρματα-ιμάντες-ράβδους.
- Μηχανισμούς κλειδώματος ράβδου-βίδας και ράβδου-αγκίστρου
- Συνδετικά ράβδου-ράβδου για πλάγιο-πλάγια και κατά συνέχεια σύνδεση ράβδων ίδιας ή διαφορετικής διαμέτρου.
- Εγκάρσια συνδετικά (cross links).
- Μεσοσπονδύλια εμφυτεύματα κ.λπ. όλων των τύπων, ειδών και μεγεθών.
- Πλάκες για ινιο-αυχeno-θωρακική σπονδυλοδεσία.

Τα συστήματα σπονδυλοδεσίας, ανάλογα με τη χρήση τους σε εφήβους, παιδιά ή νήπια, θα πρέπει να περιλαμβάνουν ράβδους διαφόρων διαμέτρων (3.2/3.5/4.75/5.5/6/6.5mm) με τα αντίστοιχα υλικά.

Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο, κράματα τιτανίου ή κράματα κοβαλτίου-χρωμίου.

Θα πρέπει να είναι κατάλληλα για βραχείες ή μακρές σπονδυλοδεσίες, όπως για διόρθωση παραμορφώσεων και καταγμάτων.

Θα πρέπει να είναι εφοδιασμένες με ειδικά υλικά σύνδεσης της σπονδυλοδεσίας με τα λαγόνια και το ιερό οστόν.

Θα πρέπει να είναι κατάλληλα για διορθώσεις παραμορφώσεων με πρόσθια και οπίσθια προσπέλαση.

Θα πρέπει να είναι κατάλληλα για περιοδική επιμήκυνση των ράβδων σε περιπτώσεις παιδικών σκολιώσεων (growing rods).

11.A ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΙΔΙΟΠΑΘΗ ΕΦΗΒΙΚΗ ΣΚΟΛΙΩΣΗ

Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Διαυχενικές βίδες πολυαξονικές και μονοαξονικές σε όλες τις διαμέτρους και σε όλα τα μήκη χιλιοστών.
- Άγκιστρα όλων των τύπων και μεγεθών, χαμηλού profile, σταθερής και κινητής κεφαλής, με κίνηση 15° σε οβελιαίο επίπεδο
- Ράβδους όλων των σκληροτήτων τιτανίου ή CoCr διαμέτρου 5.5 ή 6mm
- Συνδετικά ράβδου-ράβδου με δυνατότητα πλάγιο-πλάγιας ή αξονικής σύνδεσης.
- Εγκάρσια συνδετικά (cross links) με δυνατότητα ρύθμισης μήκους και γωνίας

Ποσότητα τεμ. 3

11.B ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΙΔΙΟΠΑΘΗ ΠΑΙΔΙΚΗ ΣΚΟΛΙΩΣΗ

Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

Υλικά κατάλληλα για οπίσθια διόρθωση σπονδυλικών παραμορφώσεων παιδιών χαμηλού προφίλ, να διαθέτει ράβδο 4.75mm με δυνατότητα ενδοχειρουργικής επιλογής σκληρότητας μεταξύ Ti και CoCr και με δυνατότητα τοποθέτησης συστήματος έκτασης των εμφυτευσιμων ράβδων με σκοπό την αποφυγή επανεπεμβάσεων για την αναθεώρηση των υλικών κατά την ανάπτυξη των σπονδύλων. Το σύστημα να αποτελείται από πολυαξονικές και μονοαξονικές βίδες διπλής σπείρας, βίδες λαγονίου, άγκιστρα, ράβδους διαφόρων σκληροτήτων, καθώς και εκτεινόμενες ράβδους πολλαπλών μεγεθών.

Ποσότητα 2

11.Γ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΝΕΥΡΟΜΥΪΚΗ/ΠΑΡΑΛΥΤΙΚΗ ΣΚΟΛΙΩΣΗ

Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Διαυχενικές βίδες πολυαξονικές και μονοαξονικές σε όλες τις διαμέτρους και σε όλα τα μήκη χιλιοστών.
- Άγκιστρα όλων των τύπων και μεγεθών
- Ράβδους όλων των σκληροτήτων τιτανίου διαμέτρου 5.5 και 6.5 mm
- Αυτοεκπτυσσόμενες ράβδους για παρακολούθηση της ανάπτυξης του ασθενούς χωρίς επαναλαμβανόμενα χειρουργεία
- Συνδετικά ράβδου-ράβδου με δυνατότητα πλάγιο-πλάγιας ή αξονικής σύνδεσης.
- Συνδετικά ράβδου-ράβδου με δυνατότητα σύνδεσης ράβδων διαφορετικής διαμέτρου με δυνατότητα πλάγιο-πλάγιας ή αξονικής σύνδεσης.
- Εγκάρσια συνδετικά (cross links) σταθερά ή πολυαξονικά χαμηλού profil μεταβλητού μήκους, γωνίας και στροφής.
- Ιερολαγόνιο εμφύτευμα που να συνδυάζεται με πολυαξονική, ανοικτού τύπου τουλίπα για διαδερμική πλάγια τοποθέτηση. Να παρέχονται οι κατάλληλοι οδηγοί και μετρητές για τη διαδερμική τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Ποσότητα 4 τεμ.

Δ. ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΠΑΙΔΙΚΗΣ ΣΚΟΛΙΩΣΗΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΡΑΒΔΟΥΣ

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Μαγνητική ράβδο επιμήκυνσης
- Διαυχενικές βίδες όλων των διαμέτρων και μηκών
- Μηχανισμούς κλειδώματος ράβδου-βίδας
- Εγκάρσια συνδετικά διαφόρων τύπων

Ποσότητα 2 τεμ.

Ε. ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΕΦΗΒΙΚΗΣ ΣΚΟΛΙΩΣΗΣ ΜΕ ΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Εκπτυσσόμενο μηχανισμό
- Διαυχενικές βίδες όλων των διαμέτρων και μηκών
- Μηχανισμούς κλειδώματος ράβδου-βίδας
- Προέκταση ράβδου

Ποσότητα 4 τεμ.

ΣΤ. ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΕΦΗΒΙΚΗΣ ΣΚΟΛΙΩΣΗΣ ΜΕ ΠΡΟΚΥΡΤΩΜΕΝΗ ΡΑΒΔΟ (PATIENT SPECIFIC ROD)

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Πολυαξονικά άγκιστρα τιτανίου όλων των τύπων και μεγεθών με δυνατότητα δημιουργίας σταθερού πολυαξονικού claw
- Πολυαξονικές βίδες τιτανίου όλων των μεγεθών και μηκών με δυνατότητα μετατροπής σε μονοαξονικές
- Συνδετικά που παρέχουν δυνατότητα διόρθωσης της λόρδωσης/κύφωσης με ταυτόχρονη συμπίεση, διάταση και αντιστροφή των σπονδύλων
- Ράβδους τιτανίου/CoCr/δυναμική (PEEK) ή συνδυασμό αυτών

Το σύστημα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα συνεργασίας με εξειδικευμένο λογισμικό πρόγραμμα προεγχειρητικού πλάνου βάσει της οβελιαίας ισορροπίας και την κατασκευή/διαμόρφωση (μήκος, λόρδωση, κύφωση) των ράβδων βάσει των σωματικών χαρακτηριστικών και της κατάστασης της ΣΣ του ασθενούς, ώστε να διορθωθεί η οβελιαία ισορροπία και να επιτευχθεί βέλτιστη σπονδυλοδεσία.

Ποσότητα 2 τεμ.

ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ/ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ**Α. Σύρματα**

Πολύκλιωνα σύρματα τιτανίου με οδηγό στο άκρο τους για ασφαλή υποπετάλια εφαρμογή. Θα πρέπει να συνοδεύονται από ειδικό σφιγκτήρα (τουλάχιστον τέσσερα τεμάχια) για ταυτόχρονη διόρθωση σε πολλαπλά επίπεδα.

Ποσότητα τεμ. 40

Β. Ιμάντες

Σφιγκτήρες με υποπετάλιο πολυεστερικό ιμάντα και εξαγωνική βίδα κλειδώματος.

Πολυεστερικοί ιμάντες για υποπετάλια εφαρμογή με μη αρθρωτό σφιγκτήρα και με εξαγωνική βίδα κλειδώματος, η οποία να παρέχει τη δυνατότητα συμπίεσης της ράβδου για καλύτερη οστεοσύνθεση.

Ποσότητα τεμ. 20

Γ. PediGuard

Αυτόνομη ηλεκτρονική συσκευή για την ασφαλή τοποθέτηση διαυχενικών βιδών το οποίο ελέγχει και ενημερώνει σε πραγματικό χρόνο την πορεία της διαυχενικής διάνοιξης του αυλού. Η μύτη του θα πρέπει να είναι γωνία σπάτουλας (curved) με διάμετρο από 2,5 mm έως 4mm στο πιο φαρδύ σημείο.

Ποσότητα τεμ. 5

Δ. Σύστημα κοπής οστών με χρήση υπερήχων

Να διαθέτει παροχή ορού για αποφυγή ιστικής καταστροφής λόγω θερμότητας. Να είναι κατάλληλο για χρήση στη σπονδυλική στήλη και να μην προκαλεί τραυματισμό μαλακών μορίων και μήνιγγας. Να διαθέτει αναλώσιμα εργαλεία ευθεία και με γωνία με μακρύ στυλεό σε είκοσι χειρουργικά μεγέθη για ευκολότερη χειρουργική πρόσβαση.

Ποσότητα τεμ. 5

Ε. Σκελετική έλξη Halo-Vest

Ποσότητα τεμ. 2

ΣΤ. Σετ καρφίδων για εφαρμογή halo (skull pin set 5 καρφίδων ή 10 καρφίδων παιδιατρικό)

Ποσότητα τεμ. 10

Υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν πρέπει απαραίτητα να περιληφθούν στη σύμβαση ανεξάρτητα αν οι ιατροί δεν θα τα χρησιμοποιήσουν, ώστε οι εισαγωγικές εταιρείες να προμηθεύουν το Νοσοκομείο με τα εργαλεία και τα υλικά σε περιπτώσεις επέκτασης ή αφαίρεσης προηγούμενης σπονδυλοδεσίας.

Οι εταιρείες θα πρέπει να διαθέτουν πλήρες σετ εργαλείων για την εφαρμογή των υλικών και τη διόρθωση των παραμορφώσεων της ΣΣ.