



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ

Αίγιο, 27-06-2018
Αριθ. Πρωτ. :6614

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : ΑΝΩ ΒΟΥΛΩΜΕΝΟ
ΤΗΛΕΦΩΝΑ : 26910 59437
FAX : 26910 21705

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προς Διαβούλευση.

Υποβάλλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια σετ αρθροπλαστικής, και παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμα σας στο email: prom2@gnaiigio.gr μέχρι την **Τετάρτη 04-07-2018** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Δ. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να δηλώνεται υποχρεωτικά ο κατασκευαστής των προσφερόμενων προϊόντων, ο οποίος θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2008 ή ISO 13485:2003 ή νεώτερο, το οποίο θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν **οπωσδήποτε** σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" - ΦΕΚ2198/Β/2.10.2009).
- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΥΑ ΔΥ86/Γ.Π.οικ.1348/2004 "Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα της συμφωνίας πλαισίου κάθε προσφερόμενο είδος καθώς και τα αντίστοιχα set εργαλείων για την τοποθέτηση των υλικών τα οποία και θα προμηθεύουν δωρεάν στα νοσοκομεία.
- Κατάλληλη αποστείρωση των πλαστικών ένθετων πολυαιθυλενίου για την αποφυγή οξείδωσης και αλλοίωσης των μηχανικών αντοχών του υλικού.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Όπου απαιτούνται συνοδευτικά υλικά, όπως λάμες πριονιού, τσιμέντο, μπολ ανάδευσης τσιμέντου, τάπα τσιμέντου και φρέζες προσφέρονται υποχρεωτικά μαζί με τα υλικά της κατηγορίας. Καμία επιπλέον χρέωση από την μειοδότηρια εταιρεία δεν θα γίνει πέρα από αυτή του σετ (η οποία θα περιλαμβάνει και τα ανωτέρω υλικά).
- Όλα τα εμφυτεύσιμα υλικά πρέπει να είναι φιλικά σε μαγνητικό τομογράφο και να υπάρχει ανάλογη επίσημη πιστοποίηση.

A. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

A1. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 20

Μηριαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με ενσωματωμένη έξω στροφή 3 μοιρών (ασύμμετροι κόνδυλοι), κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Κνημιαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με οπίσθια κλίση 3 μοιρών και δυνατότητα ενσωμάτωσης στειλεού, συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση, κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Ένθετο πολυαιθυλενίου με επεξεργασία υψηλής διασταύρωσης (highlycrosslink), διαθέσιμο σε τουλάχιστον 3 τύπους (standard, high-flex, deep-dish) και τουλάχιστον 6 ύψη, συμβατό με τις προσφερόμενες κνημιαίες προθέσεις.

A2. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (PS), ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 5

Μηριαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με ενσωματωμένη έξω στροφή 3 μοιρών (ασύμμετροι κόνδυλοι), κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Κνημιαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με οπίσθια κλίση 3 μοιρών και δυνατότητα ενσωμάτωσης στειλεού, συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση, κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Ένθετο πολυαιθυλενίου, διαθέσιμο σε τουλάχιστον 7 ύψη, συμβατό με τις προσφερόμενες κνημιαίες προθέσεις.

A3. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΥΒΡΙΔΙΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 2

Μηριαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με ενσωματωμένη έξω στροφή 3 μοιρών (ασύμμετροι κόνδυλοι), κατάλληλη για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο.

Κνημιαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με οπίσθια κλίση 3 μοιρών και δυνατότητα ενσωμάτωσης στειλεού, συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση, κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Ένθετο πολυαιθυλενίου με επεξεργασία υψηλής διασταύρωσης (highlycrosslink), διαθέσιμο σε τουλάχιστον 3 τύπους (standard, high-flex, deep-dish) και τουλάχιστον 6 ύψη, συμβατό με τις προσφερόμενες κνημιαίες προθέσεις.

A4. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (PS), ΥΒΡΙΔΙΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 2

Μηριαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με ενσωματωμένη έξω στροφή 3 μοιρών (ασύμμετροι κόνδυλοι), κατάλληλη για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο.

Κνημιαία πρόθεση ανατομική, διαθέσιμη σε τουλάχιστον 8 μεγέθη, με οπίσθια κλίση 3 μοιρών και δυνατότητα ενσωμάτωσης στειλεού, συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση, κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Ένθετο πολυαιθυλενίου, διαθέσιμο σε τουλάχιστον 7 ύψη, συμβατό με τις προσφερόμενες κνημιαίες προθέσεις.

A5. ΜΟΝΟΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 10

Μηριαία και κνημιαία πρόθεση μονοδιαμερισματική, κατάλληλη για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Να διαθέτει 2 peg.

Ένθετο πολυαιθυλενίου κινητό συμβατό με τις προσφερόμενες κνημιαίες προθέσεις.

B. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

Επί ποινή αποκλεισμού σε όλες τις αρθροπλαστικές ισχίου: Η πρόθεση της κοτύλης να έχει επικάλυψη πορώδους τιτανίου. Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία **ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης.**

B1. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 15

Κοτύλη (κυπέλιο) ημισφαιρική από κράμα τιτανίου, σε τουλάχιστον 15 μεγέθη, για πρόιμη στερέωση με ενσφήνωση (pressfit) και δυνατότητα συμπληρωματικής στήριξης με τουλάχιστον 3 βίδες.

Ένθετο πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον 4 τύπους (με γείσο, χωρίς γείσο, με γείσο και ανύψωση του χείλους, χωρίς γείσο και ανύψωση του χείλους), σε διάφορα μεγέθη, συμβατό με όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται.

Κεφαλές κεραμικές ή αντίστοιχες, σε τουλάχιστον 4 διαμέτρους (22,28,32,36mm), εκ των οποίων οι 22mm και 36mm σε τουλάχιστον 4 μήκη και οι 28mm και 32mm σε τουλάχιστον 6 μήκη.

Στειλός μηριαίου από κράμα τιτανίου τετράπλευρης γεωμετρίας με επικάλυψη υδροξυαπατίτη σε όλη την πρόθεση, διαθέσιμος σε τουλάχιστον 12 μεγέθη και τουλάχιστον 3 offset ανά μέγεθος, για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο.

B2. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 5

Ένθετο πολυαιθυλενίου, σε τουλάχιστον 5 μεγέθη, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο, συμβατό με όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται.

Κεφαλές κεραμικές ή αντίστοιχες, σε τουλάχιστον 4 διαμέτρους (22,28,32,36mm), εκ των οποίων οι 22mm και 36mm σε τουλάχιστον 4 μήκη και οι 28mm και 32mm σε τουλάχιστον 6 μήκη.

Στειλός μηριαίου από κράμα τιτανίου τετράπλευρης γεωμετρίας, διαθέσιμος σε τουλάχιστον 7 μεγέθη, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

B3. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΥΒΡΙΔΙΟ 1

Ποσότητα χειρουργείων: 5

Κοτύλη (κυπέλιο) ημισφαιρική από κράμα τιτανίου, σε τουλάχιστον 15 μεγέθη, για πρόιμη στερέωση με ενσφήνωση (pressfit) και δυνατότητα συμπληρωματικής στήριξης με τουλάχιστον 3 βίδες.

Ένθετο πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον 4 τύπους (με γείσο, χωρίς γείσο, με γείσο και ανύψωση του χείλους, χωρίς γείσο και ανύψωση του χείλους), σε διάφορα μεγέθη, συμβατό με όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται.

Κεφαλές κεραμικές ή αντίστοιχες, σε τουλάχιστον 4 διαμέτρους (22,28,32,36mm), εκ των οποίων οι 22mm και 36mm σε τουλάχιστον 4 μήκη και οι 28mm και 32mm σε τουλάχιστον 6 μήκη.

Στειλός μηριαίου από κράμα τιτανίου τετράπλευρης γεωμετρίας, διαθέσιμος σε τουλάχιστον 7 μεγέθη, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

B4. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΥΒΡΙΔΙΟ 2

Ποσότητα χειρουργείων: 5

Ένθετο πολυαιθυλενίου, σε τουλάχιστον 5 μεγέθη, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο, συμβατό με όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται.

Κεφαλές κεραμικές ή αντίστοιχες, σε τουλάχιστον 4 διαμέτρους (22,28,32,36mm), εκ των οποίων οι 22mm και 36mm σε τουλάχιστον 4 μήκη και οι 28mm και 32mm σε τουλάχιστον 6 μήκη.

Στειλός μηριαίου από κράμα τιτανίου τετράπλευρης γεωμετρίας με επικάλυψη υδροξυαπατίτη σε όλη την πρόθεση, διαθέσιμος σε τουλάχιστον 12 μεγέθη και τουλάχιστον 3 offset ανά μέγεθος, για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο.

B5. ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 45

Στειλός μηριαίου από κράμα τιτανίου τετράπλευρης γεωμετρίας, σε τουλάχιστον 19 μεγέθη, για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο.

Κεφαλή διπλής κίνησης (bipolar) σε διάφορα μεγέθη, τουλάχιστον 39mm έως 61mm, ανά 1mm και συμβατά μεταλλικά ένθετα (κεφαλάκια) διαμέτρου 22mm σε τουλάχιστον 4 μήκη και διαμέτρου 28mm σε τουλάχιστον 6 μήκη.

Β6. ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 10

Στειλός μηριαίου από κράμα τιτανίου τετράπλευρης γεωμετρίας, σε τουλάχιστον 7 μεγέθη, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Κεφαλή διπλής κίνησης (bipolar) σε διάφορα μεγέθη, τουλάχιστον 39mm έως 61mm, ανά 1mm και συμβατά μεταλλικά ένθετα (κεφαλάκια) διαμέτρου 22mm σε τουλάχιστον 4 μήκη και διαμέτρου 28mm σε τουλάχιστον 6 μήκη.

Γ. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΩΜΟΥ

Γ1. ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 5

Στειλός βραχιονίου από κράμα τιτανίου, ανατομικός, κυλινδρικής διατομής σε τουλάχιστον 2 μήκη και τουλάχιστον 3 διαμέτρους, με τουλάχιστον 3 πτερύγια κεντρικά, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Να διαθέτει υποδοχή τοποθέτησης μοσχευμάτων και οπές ραμμάτων.

Κεφαλή μεταλλική, ανατομική, έκκεντρη, σε τουλάχιστον 6 μεγέθη και τουλάχιστον 3 ύψη.

Γ2. ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 2

Στειλός βραχιονίου από κράμα τιτανίου, κυλινδρικής διατομής σε διάφορα μήκη και τουλάχιστον 6 διαμέτρους, με δυνατότητα περιαγωγής κεντρικά και τουλάχιστον 2 έκκεντρες θέσεις, για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο.

Κεφαλή μεταλλική, ανατομική, έκκεντρη, σε τουλάχιστον 6 μεγέθη και τουλάχιστον 3 ύψη.

Γ3. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Ποσότητα χειρουργείων: 2

Στειλός βραχιονίου από κράμα τιτανίου, κυλινδρικής διατομής σε διάφορα μήκη και τουλάχιστον 6 διαμέτρους, με δυνατότητα περιαγωγής κεντρικά και τουλάχιστον 2 έκκεντρες θέσεις, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Κεφαλή μεταλλική, ανατομική, έκκεντρη, σε τουλάχιστον 6 μεγέθη και τουλάχιστον 3 ύψη.

Πρόθεση ωμογλήνης ανατομική, με δύο ακτίνες καμπυλότητας, από πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE), ελαχίστου πάχους 5mm και σε τουλάχιστον 6 μεγέθη, με καρίνα ή στειλούς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο.

Οι αρθροπλαστικές έκαστης περιοχής (ισχίο, γόνατο, ώμος) για χρήση χωρίς ή με ακρυλικό τσιμέντο πρέπει να ανήκουν στην ίδια εταιρεία διότι την τελική επιλογή πολλές φορές την επιτάσσουν τα διεγχειρητικά ευρήματα.

Τα μέλη της επιτροπής

Γεώργιος Καριώρης

Μαρία Μητροπούλου

Νικολέτα Λαμπροπούλου

