

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 (ΔΥ8δ/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 ΔΥ8δ/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 και φρέζες προσφέρονται υποχρεωτικά μαζί με τα υλικά της κατηγορίας. Καμία επιπλέον χρέωση από την μειοδότητρια 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

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, deer-dish ή ισοδύναμους) 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

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

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, deer-dish ή ισοδύναμους) και τουλάχιστον 6 ύψη, συμβατό με τις προσφερόμενες κνημιαίες προθέσεις.

A4. ΜΟΝΟΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Μονοδιαμερισματική αρθροπλαστική γόνατος. Να διαθέτει ανατομική (AP-ΔΕ) μηριαία πρόθεση με 2 άξονες (pegs) σε τουλάχιστον 7 μεγέθη. Να διαθέτει πρόθεση κνήμης σε τουλάχιστον 2 τύπους, να έχουν 2 άξονες (pegs) και τουλάχιστον 6 μεγέθη.

A5. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ, ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ, ΤΜΗΜΑΤΙΚΗ ΚΝΗΜΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Μηριαία ανατομική πρόθεση ενιαίας ακτίνας τύπου Medial Pivot ή ισοδύναμου σε οκτώ (8) ανατομικά μεγέθη, κνημιαία πρόθεση ανατομική αναλόγων μεγεθών συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση σε δύο τύπους α)μονοblock και β) τμηματική επιδεχόμενη στειλεό και ένθετο πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον 6 ύψη και σε τουλάχιστον τρεις τύπους.

A6. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ, ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΥΒΡΙΔΙΟ

Μηριαία ανατομική πρόθεση ενιαίας ακτίνας τύπου Medial Pivot ή ισοδύναμου σε οκτώ (8) ανατομικά μεγέθη, κνημιαία πρόθεση ανατομική αναλόγων μεγεθών συμβατή για χρήση με την προσφερόμενη μηριαία πρόθεση σε δύο τύπους α)μονοblock και β) τμηματική επιδεχόμενη στυλεό και ένθετο πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον 6 ύψη και σε τουλάχιστον τρεις τύπους.

B. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

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

Στυλεός μηριαίου από κράμα Τιτανίου-Νιοβίου ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρεις διαστάσεις, χωρίς κολάρο .

Να διατίθεται σε 11 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 135 μοιρών(στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα), και σε 7 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 127 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα). Να διαθέτει επιμήκεις και εγκάρσιες ραβδώσεις που να αυξάνουν την επιφάνεια επαφής με το οστό.

Η επιφάνεια του στυλεού να είναι επεξεργασμένη με αμμοβολή ώστε να είναι τραχεία. Όλοι οι στειλεοί να διατίθενται και σε έκδοση με επικάλυψη υδροξυαπατίτη . Η πρόθεση της κοτύλης να είναι ελλειπτική με στρώμα υδροξυαπατίτη .

Να διαθέτει μεταλλικό γείσο 5 μοιρών για αποφυγή εξάρθρωτος.

Να είναι διαθέσιμη σε διαμέτρους από 46mm έως 64mm, σε έκδοση με δύο οπές για τοποθέτηση βιδών , όπως και κοτύλης χωρίς οπές.

Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα του χειρουργικού τραπέζιου για έλξη του σκέλους.

Τα ένθετα από πολυαιθυλένιο να έχουν δυνατότητα τοποθέτησης του γείσου. Να διατίθενται επίσης ένθετα πολυαιθυλένια highly cross-linked για μείωση τριβών .

Κεφαλές κεραμικές τύπου delta διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 3 ύψη αυχένα.

B2. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Στυλεός μηριαίου από ανοξείδωτο ατσάλι υψηλής περιεκτικότητας σε άζωτο, σε οκτώ (8) τουλάχιστον μεγέθη γυαλισμένος ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρεις διαστάσεις, χωρίς κολάρο.

Κοτύλη πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους να διατίθεται και με δυνατότητα πρόσθεσης γείσου ανύψωσης προς αποφυγή εξάρθρωτος. Να διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 28 χιλιοστών σε μεγέθη από 44 έως και 60 χιλιοστά.

Κεφαλές μεταλλικές από κράμα Co-Cr διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 5 τουλάχιστον ύψη αυχένα.

Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα του χειρουργικού τραπέζιου για έλξη του σκέλους.

B3. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΣΤΕΙΛΕΟ ΜΙΚΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΥΧΕΝΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΥΣΙΑΚΗΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ

Στειλεός μηριαίου ανατομικός ή ευθύς μικρού μήκους με modular κεφαλή, με διπλή επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη ή οιοδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο διαθέσιμος σε 8 τουλάχιστον μεγέθη και 2 τουλάχιστον offset ανά μέγεθος. Κυπέλιο με κατάλληλη επεξεργασία ή επικάλυψη ή επίστρωση ή οιοδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο στερεομένο με ενσφήνωση και δυνατότητα συμπληρωματικής στήριξης με βίδες σε διάφορα μεγέθη. Ένθετο πολυαιθυλενίου με επεξεργασία υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) ή ισοδύναμης που να εξασφαλίζει εξαιρετικά χαμηλή φθορά σε διάφορα μεγέθη, κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται. Κεφαλές μεταλλικές 28 και 32 mm (36 mm προαιρετικά) σε 5 τουλάχιστον μήκη αυχένα. Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακώδη του χειρουργικού τραπέζιου για έλξη του σκέλους.

Στειλεός μηριαίου ανατομικός ή ευθύς, μικρού μήκους με διπλή επεξεργασία ή επίστρωση ή επικάλυψη ή οιοδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο διαθέσιμος σε 8 τουλάχιστον μεγέθη και 2 τουλάχιστον offset ανά μέγεθος.

Κυπέλιο με κατάλληλη επεξεργασία ή επικάλυψη ή επίστρωση ή οιοδήποτε συνδυασμό αυτών για χρήση χωρίς τσιμέντο στερεούμενο με ενσφήνωση και δυνατότητα συμπληρωματικής στήριξης με βίδες σε διάφορα μεγέθη. Ένθετο πολυαιθυλενίου με επεξεργασία υψηλής διακλάδωσης (highly crosslink) ή ισοδύναμης που να εξασφαλίζει εξαιρετικά χαμηλή φθορά σε διάφορα μεγέθη, κατάλληλη για όλα τα μεγέθη κεφαλής που προσφέρονται. Κεφαλές κεραμικές 28, 32 mm (36 mm προαιρετικά) σε 3 τουλάχιστον μήκη αυχένος. Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα από ανθρακώδη του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

B4. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΥΒΡΙΔΙΟ 1

Στελεός μηριαίου από ανοξείδωτο ατσάλι υψηλής περιεκτικότητας σε άζωτο, σε οκτώ (8) τουλάχιστον μεγέθη γυαλισμένος ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρεις διαστάσεις, χωρίς κολάρο.

Η πρόθεση της κοτύλης να είναι ελλειπτική με στρώμα υδροξυαπατίτη .

Να διαθέτει μεταλλικό γείσο 5 μοιρών για αποφυγή εξάρθρατος.

Να είναι διαθέσιμη σε διαμέτρους από 46mm έως 64mm, σε έκδοση με δύο οπές για τοποθέτηση βιδών , όπως και κοτύλης χωρίς οπές.

Τα ένθετα από πολυαιθυλένιο να έχουν δυνατότητα τοποθέτησης του γείσου σε οποιαδήποτε θέση στην κοτύλη με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος. Να διατίθενται επίσης ένθετα πολυαιθυλένια highly cross-linked για μείωση τριβών .

Κεφαλές κεραμικές τύπου delta διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 3 ύψη αυχένα.

Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

B5. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΔΥΣΠΛΑΣΤΙΚΟΥ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΜΗΜΑΤΙΚΩΝ ΑΥΧΕΝΩΝ

Στυλεός μηριαίου κωνικού σχήματος από κράμα τιτανίου σφηνοειδής σε μετωπιαίο και σε οβελιαίο επίπεδο, με πορώδη επικάλυψη (PLASMA SPRAY) στο κεντρικό μέρος. Να διατίθεται σε τουλάχιστον δέκα (10) μεγέθη και σε 2 offset ανά μέγεθος, καθώς και σε τύπο που να επιδέχεται τμηματικούς αυχένες σε τουλάχιστον έντεκα (11) τύπους .

Κεφαλή κεραμική σε διαμέτρους 28 mm, 32 mm και 36mm, σε τουλάχιστον 3 μήκη.

Μεταλλική πρόθεση κοτύλης από κράμα τιτανίου με ενσωματωμένη αναλογική μεγέθυνση στην περιφέρεια, με δυνατότητα χρήσης ένθετου πολυαιθυλενίου και κεραμικού, συμβατά με κεφαλές 32mm και άνω σε όλα τα μεγέθη.

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.

Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα εμφύτευσης με ειδικά εργαλεία οπίσθιας προσπέλασης ελαχίστης επεμβατικότητας (MIS) και να διαθέτει οδηγούς παρεκτόπισης μαλακών μορίων.

B6. ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Στυλεός μηριαίου από κράμα Τιτανίου-Νιοβίου ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρεις διαστάσεις, χωρίς κολάρο .

Να διατίθεται σε 11 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 135 μοιρών(στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα), και σε 7 τουλάχιστον μεγέθη με CCD γωνία 127 μοιρών (στα μικρά μεγέθη και σε έκδοση κοντού αυχένα). Να διαθέτει επιμήκεις και εγκάρσιες ραβδώσεις που να αυξάνουν την επιφάνεια επαφής με το οστό.

Κεφαλές διπλής κίνησης από ατσάλι σε διαμέτρους από 42 μέχρι 60 mm οι οποίες να δέχονται εσωτερικές κεφαλές από κράμα Co-Cr διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 5 τουλάχιστον ύψη αυχένα. Κεφαλές διπλής κίνησης από ατσάλι σε διαμέτρους από 39 μέχρι 52 mm οι οποίες να δέχονται εσωτερικές κεφαλές από κράμα Co-Cr διαμέτρου 22mm με κώνο 12/14 σε 2 τουλάχιστον ύψη αυχένα.

Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

B7. ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Στυλεός μηριαίου από ανοξείδωτο ατσάλι υψηλής περιεκτικότητας σε άζωτο, σε οκτώ (8) τουλάχιστον μεγέθη γυαλισμένος ευθύς με τετράπλευρη εγκάρσια διατομή, κωνικός σε τρεις διαστάσεις, χωρίς κολάρο.

Κεφαλές διπλής κίνησης από ατσάλι σε διαμέτρους από 42 μέχρι 60 mm οι οποίες να δέχονται εσωτερικές κεφαλές από κράμα Co-Cr διαμέτρου 28mm με κώνο 12/14 σε 5 τουλάχιστον ύψη αυχένα. Κεφαλές διπλής κίνησης από ατσάλι σε διαμέτρους από 39 μέχρι 52 mm οι οποίες να δέχονται εσωτερικές κεφαλές από κράμα Co-Cr διαμέτρου 22mm με κώνο 12/14 σε 2 τουλάχιστον ύψη αυχένα.

Οι προθέσεις να μπορούν να εμφυτευτούν και με ειδικά εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας προσπέλασης στα οποία να περιλαμβάνεται και ειδικό εξάρτημα του χειρουργικού τραπεζιού για έλξη του σκέλους.

Γ. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΩΜΟΥ

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

Ημιολική Αρθροπλαστική Ώμου (H-SA) χωρίς τσιμέντο, και με τσιμέντο, με δυνατότητα αναθεώρησης σε ολική (TSA) ή ανάστροφη (TRSA), να διαθέτει στείλους καθήλωσης με και χωρίς ακρυλική κονία σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη ανά τύπο στείλου, με δυνατότητα σταθεροποίησης του στείλου με περιφερικούς κοχλίες (interlocking), συνδυαζόμενα με ειδικό πλέγμα τιτανίου, συγκράτησης των βραχιονίων ογκωμάτων σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη, το οποίο να προσαρμόζεται στους στείλους, με ή χωρίς τη χρήση μοσχεύματος, καθώς και ειδικά ράμματα για περιστατικά τραύματος, προσαρμοζόμενα σε ειδική υποδοχή των στείλων.

Γ2. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Αρθροπλαστική Ώμου (TSA/R) χωρίς τσιμέντο, υβρίδιο και με τσιμέντο, με δυνατότητα μετατροπής σε ανάστροφη, διεγχειρητικά ή σε αναθεώρηση, να διαθέτει στείλους καθήλωσης με και χωρίς ακρυλική κονία σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη ανά τύπο στείλου, με δυνατότητα σταθεροποίησης του στείλου με περιφερικούς κοχλίες (interlocking), συνδυαζόμενα με ειδικό πλέγμα τιτανίου, συγκράτησης των βραχιονίων ογκωμάτων σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη, το οποίο να προσαρμόζεται στους στείλους, με ή χωρίς τη χρήση μοσχεύματος, καθώς και ειδικά ράμματα για περιστατικά τραύματος, προσαρμοζόμενα σε ειδική υποδοχή των στείλων.

Γ3. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΩΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Αρθροπλαστική Ώμου Ανάστροφη (TRSA) χωρίς τσιμέντο και υβρίδιο, να διαθέτει στείλους καθήλωσης σε επτά τουλάχιστον μεγέθη, με και χωρίς τσιμέντο. Δυνατότητα σταθεροποίησης του στείλου με περιφερικούς κοχλίες (interlocking). Οι στείλοι να μπορούν να συνδυαστούν με ειδικό πλέγμα τιτανίου συγκράτησης των βραχιονίων ογκωμάτων. Τα πλέγματα να διατίθενται σε τουλάχιστον τρία μεγέθη, τα οποία να προσαρμόζονται στους στείλους, με ή χωρίς τη χρήση μοσχεύματος, καθώς και ειδικά ράμματα για περιστατικά τραύματος, προσαρμοζόμενα σε ειδική υποδοχή των στείλων.

Γ4. ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Δ. ΥΛΙΚΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ

Δ1. ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ

Ακρυλικό οστικό τσιμέντο (PMMA) το οποίο να χαρακτηρίζεται από Μεσαίο αρχικό Ιξώδες σε 40gr συσκευασία. Με αντιβίωση Γενταμυκίνης 0,5gr. Σκιαγραφική ουσία Διοξείδιο του ΖιρκονίουZrO₂για μέγιστη οπτική διάκριση στην ακτινογραφία και μηχανικές ιδιότητες. Αποστειρωμένο σε Οξείδιο Αιθυλενίου (EtO) για βέλτιστες μηχανικές ιδιότητες. Το υγρό μονομερές συστατικό να βρίσκεται σε αμπούλα από γυαλί και το πολυμερές συστατικό σκόνης να βρίσκεται εντός διπλής αποστειρωμένη συσκευασίας από αλουμίνιο. Χρωματισμένο ώστε να φαίνεται καθαρά στο πεδίο επέμβασης σε πρωταρχική επέμβαση αρθροπλαστικής ή σε αναθεώρηση. Η ανάδευση του να γίνεται με συσκευή ανάδευσης σε κενό αέρος. Με Δημοσιευμένα Κλινικά άρθρα σε έγκυρα περιοδικά και εμπεριστατωμένα δημοσιευμένα αποτελέσματα σε Εθνικά Αρχεία Αρθροπλαστικής.

Δ2. ΣΥΡΙΓΓΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ

Σύριγγα ανάδευσης οστικού τσιμέντου σε κενό αέρος σε μια συσκευασία που να περιέχει σε αποστειρωμένη μιας χρήσης συσκευασία (1x80 ή 2x80) : Σύριγγα χωρητικότητας έως 80gr τσιμέντου. Χωνί πλήρωσης για εύκολη έγχυση της σκόνης και υγρού στη σύριγγα χωρισμένο στα 2 (δύο) για το υγρό μονομερές και για την σκόνη πολυμερούς. Φίλτρο για τη συγκράτηση υπολειμμάτων γυαλιού από την αμπούλα. Με μηριαίο / κνημιαίο πίεστρο σιλικόνης. Με μικρό ρύγχος για γόνατο και κοτύλη. Λάστιχο αναρρόφησης για δημιουργία κενού αέρος με ειδική φούσκα ένδειξης λειτουργίας κενού και διπλό φίλτρο άνθρακα. Η προετοιμασία και ανάμιξη να γίνεται στην αποστειρωμένη συσκευασία με ειδικές υποδοχές. Η συλλογή το τσιμέντου στην σύριγγα να γίνεται υπό συνθήκες κενού αέρος για την μέγιστη ποιότητα (χωρίς φυσαλίδες αέρος). Να διατίθεται ο απαραίτητος εξοπλισμός ποδοδιακόπτης και πιστόλι τσιμέντου (cementgun). Να είναι εύκολο στην χρήση από το νοσηλευτικό προσωπικό. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλα τα είδη των ακρυλικών τσιμεντών.

Δ3. ΜΠΩΛ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ

Να περιλαμβάνεται επιπλέον σπάτουλα και εργαλείο αφαίρεσης περισσειας τσιμέντου.

Δ4. ΚΙΤ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΑΥΛΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ

Να περιλαμβάνει τάπες τσιμέντου σε τουλάχιστον 2 διαμέτρους, βούρτσα καθαρισμού μηριαίου αυλού, ταμπόν μηριαίου αυλού με αναρρόφηση.

Δ5. ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ

Για αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής και για περιστατικά με επιβαρυσμένους ασθενείς με κίνδυνο μόλυνσης. Ακρυλικό οστικό τσιμέντο (PMMA) το οποίο να χαρακτηρίζεται από Υψηλό αρχικό Ιξώδες σε 40gr συσκευασία. Με αντιβίωση Γενταμικίνης 1gr και Κλινδαμικίνης 1gr. Σκιαγραφική ουσία Διοξειδίου του Ζιρκονίου ZrO_2 για μέγιστη οπτική διάκριση στην ακτινογραφία και μηχανικές ιδιότητες. Αποστειρωμένο σε Οξείδιο Αιθυλενίου (EtO) για βέλτιστες μηχανικές ιδιότητες. Το υγρό μονομερές συστατικό να βρίσκεται σε αμπούλα από γυαλί και το πολυμερές συστατικό σκόνης να βρίσκεται εντός διπλής αποστειρωμένη συσκευασίας από αλουμίνιο. Χρωματισμένο ώστε να φαίνεται καθαρά στο πεδίο επέμβασης σε πρωταρχική επέμβαση αρθροπλαστικής ή σε αναθεώρηση. Με Δημοσιευμένα Κλινικά άρθρα σε έγκυρα περιοδικά και εμπειριστατωμένα δημοσιευμένα αποτελέσματα σε Εθνικά Αρχεία Αρθροπλαστικής.

Σημείωση: Οι μειοδότες των άνωθεν κατηγοριών (Δ1,Δ2,Δ3,Δ4,Δ5) θα πρέπει να διατηρούν παρακαταθήκη στο χώρο του Χειρουργείου σύμφωνα με τις παρακάτω ποσότητες: Δ1: 15, Δ2: 3, Δ3: 10, Δ4: 3, Δ5: 2

Οι αρθροπλαστικές έκαστης περιοχής (ισχίο, γόνατο, ώμος) ανά κατηγορίες πρέπει να ανήκουν στην ίδια εταιρεία διότι την τελική επιλογή πολλές φορές την επιτάσσουν τα διεγχειρητικά ευρήματα. Συγκεκριμένα οι υποκατηγορίες A1, A2, A3 σε μία εταιρεία, A4 σε μία εταιρεία, A5, A6 σε μία εταιρεία, B1, B2, B3, B4 σε μία εταιρεία, B5 σε μία εταιρεία, B6, B7 σε μία εταιρεία, Γ1, Γ2, Γ3, Γ4 σε μία εταιρεία.

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Α. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ

A/A	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	12	
2	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (PS), ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	3	
3	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΥΒΡΙΔΙΟ	2	

A/A	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
4	ΜΟΝΟΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	4	

A/A	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
5	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ, ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ, ΤΜΗΜΑΤΙΚΗ ΚΝΗΜΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	10	
6	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ, ΜΕ ΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ (CR), ΥΒΡΙΔΙΟ	2	

Β. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

A/A	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	12	
2	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	1	
3	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΣΤΕΙΛΕΟ ΜΙΚΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΥΧΕΝΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΥΣΙΑΚΗΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ	5	
4	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΥΒΡΙΔΙΟ 1	5	

A/A	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
5	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΔΥΣΠΛΑΣΤΙΚΟΥ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΓΙΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΜΗΜΑΤΙΚΩΝ ΑΥΧΕΝΩΝ	7	

A/A	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
6	ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	45	
7	ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	10	

Γ. ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΩΜΟΥ

A/A	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	8	
2	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	1	
3	ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΩΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	4	
4	ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ	26	

Δ. ΥΛΙΚΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ

A/A	ΥΛΙΚΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ	80	
2	ΣΥΡΙΓΓΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ	30	
3	ΜΠΩΛ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ	45	
4	ΚΙΤ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΑΥΛΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ	10	
5	ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ	10	

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
2. ΡΑΜΠΑΒΙΛΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
3. ΚΑΛΑΪΤΖΟΓΛΟΥ ΜΑΡΙΑ