



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΓΙΟΥ

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Αίγιο, 28/06/2016  
αριθμ. πρωτ. : 5923

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ (ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ)

Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ορθοπεδικών υλικών μετά τη διαβούλευση

Σχετ: Το υπ' αριθμ. 5645/22-6-2016 έγγραφο σας

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ορθοπεδικών υλικών συνήλθε την 28<sup>η</sup> Ιουνίου 2016, ημέρα Τρίτη, στο Τμήμα Προμηθειών.

Στην συνεδρίαση της επιτροπής που είχε απαρτία παρέστησαν οι εξής:

1. Γεώργιος Καριώρης – Ορθοπεδικός, επιμελητής Α'
2. Αγγελική Τρίψα – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.
3. Μαρία Σαλαμούρα – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.

Η επιτροπή εξέτασε τα έγγραφα των κάτωθι εταιρειών που υποβλήθηκαν στα πλαίσια της διαβούλευσης μετά το υπ' αριθμ. 5342/14-6-2016 έγγραφο του Γρ. Προμηθειών:

1. ΙΑΜΕΞ Α.Ε. - έγγραφο υπ' αριθμ. 5556/21-6-2016
2. GEMA HEALTH - έγγραφο υπ' αριθμ. 5561/21-6-2016
3. ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε. - έγγραφο υπ' αριθμ. 5578/21-6-2016
4. ZIMMER ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε. - έγγραφο υπ' αριθμ. 5579/21-6-2016
5. OPTIMUM ORTHOPEDICS Α.Ε. - έγγραφο υπ' αριθμ. 5591/21-6-2016

Αφού έλαβε υπ' όψιν τα όποια σχόλια, παρατηρήσεις και προτάσεις υποβλήθηκαν, αποφάσισε επί μέρους τα εξής:

1. ΙΑΜΕΞ Α.Ε.: η επιτροπή αποφάσισε να κάνει εν μέρει δεκτές τις προτάσεις για τις υπ' αριθμ. 1 και 2 τεχνικές προδιαγραφές, γιατί α) θα υπήρχε το ενδεχόμενο να προκριθούν μόνο οι εταιρείες εκείνες που διαθέτουν ήλους με βλαισότητα του κεντρικού τμήματος του ήλου ή κυρτότητα στο οβελιαίο επίπεδο και β) και οι ασφαλιζόμενοι ενδομυελικοί ήλοι με έναν ολισθαίνοντα διαυχενικό κοχλία έχουν χρησιμοποιηθεί στο νοσοκομείο Αιγίου με άριστα αποτελέσματα. Επίσης, δεν κάνει δεκτή την πρόταση για τις υπ' αριθμ. 3 και 4 και εν μέρει την πρόταση για τις υπ' αριθμ. 5 τεχνικές προδιαγραφές γιατί αυτές θεωρεί ότι πρέπει να πληρούν οι βίδες ασφάλισης των ήλων. Τέλος, αποδέχεται την πρόταση για τις τεχνικές προδιαγραφές υπ' αριθμ. 5, όσον αφορά στο απώτερο μήκος του ήλου από την περιφερικότερη οπή ασφάλισης και τις διαμορφώνει ανάλογα.

2. Η εταιρεία GEMA HEALTH δεν έκανε σχόλια-παρατηρήσεις, απλά απέστειλε τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που προσφέρει η ίδια.

3. ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε.: η επιτροπή δεν κάνει δεκτές τις παρατηρήσεις της γιατί οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν στα είδη που προσφέρει η ίδια και δεν εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό, όπως ισχυρίζεται, αντίθετα μπορεί να την περιορίσουν.

4. ZIMMER ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.: η επιτροπή δεν κάνει δεκτές τις παρατηρήσεις της γιατί οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν στα είδη που προσφέρει η ίδια και δεν εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό, όπως ισχυρίζεται, αντίθετα μπορεί να την περιορίσουν.

5. Η εταιρεία OPTIMUM ORTHOPEDICS Α.Ε. δεν έκανε σχόλια-παρατηρήσεις, απλά απέστειλε τις προδιαγραφές των ειδών που προσφέρει η ίδια.

Η επιτροπή λαμβάνοντας σοβαρά υπ' όψιν ότι τα υποβληθέντα σχόλια, παρατηρήσεις και προτάσεις των εταιρειών έγιναν στο πνεύμα της μεγαλύτερης δυνατής ευρύτητας συμμετοχής στο διαγωνισμό και της καλύτερης δυνατής συνεργασίας και διευκόλυνσης του έργου που επιτελεί η Ορθοπεδική κλινική, ολοκληρώνοντας την συνεδρίαση της, διαμόρφωσε τις τεχνικές προδιαγραφές των συγκεκριμένων ορθοπεδικών υλικών, τις οποίες αφού υπέγραψε, παρέδωσε στο Γρ. Προμηθειών.

Τα μέλη της επιτροπής

1. Γεώργιος Καριώρης – Ορθοπεδικός, επιμελητής Α'

2. Αγγελική Τρίψα – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.

3. Μαρία Σαλαμούρα – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.

## **ΤΕΛΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου, ανατομικός, με ολισθαίνοντα διαυχενικό κοχλία, με διαφορετικές γωνίες αυχένα-διάφυσης και αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης του κοχλία και των βιδών και δυνατότητα στατικής ή δυναμικής ασφάλισης

Οδηγός ήλου

Οδηγός διαυχενικού κοχλία

2. Μακρύς ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου, ανατομικός, με ολισθαίνοντα διαυχενικό κοχλία, με διαφορετικές γωνίες αυχένα-διάφυσης, σε διάφορα μήκη ήλου ανά τουλάχιστον 2 εκατοστά και αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης και δυνατότητα στατικής ή δυναμικής ασφάλισης

Οδηγός ήλου

Οδηγός διαυχενικού κοχλία

3. Ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου, ανατομικός, σε διάφορες διαμέτρους αυξανόμενες ανά 1mm και διάφορα μήκη αυξανόμενα ανά τουλάχιστον 2 εκατοστά και αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης

Οδηγός ήλου

4. Ανάστροφος ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου, ανατομικός, σε διάφορες διαμέτρους και μήκη, αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη και αυτοκόπτουσες βίδες περιφερικής ασφάλισης σε διάφορα μήκη με ροδέλες σύσφιξης, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης

Οδηγός ήλου

5. Ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος κνήμης, ανατομικός, σε διάφορες διαμέτρους αυξανόμενες ανά 1mm και διάφορα μήκη αυξανόμενα ανά τουλάχιστον 1,5 εκατοστά και αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης. Το κέντρο της περιφερικότερης οπής ασφάλισης να βρίσκεται έως 5mm από το περιφερικό άκρο του ήλου

Οδηγός ήλου

6. Ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος βραχιονίου, ανατομικός, σε διάφορα μήκη, με αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης, με δυνατότητα ασφάλισης των βιδών στον ήλο και σταθεροποίησης με βίδα καταγμάτων κεφαλής βραχιονίου ή μείζονος ή ελάσσονος βραχιονίου ογκώματος

Οδηγός ήλου

7. Πλάκες οστεοσύνθεσης διάφυσης μηριαίου 4,5 mm, ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστό, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή

Βίδες σπογγώδους πλήρους και μερικού σπειρώματος, απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα

Βίδες φλοιώδους αυτοκόπτουσες (self-tapping), απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα

8. Πλάκες υποστήριξης μηριαίων κονδύλων (condylar buttress plates), ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστό, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή

Βίδες σπογγώδους πλήρους και μερικού σπειρώματος, απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα

Βίδες φλοιώδους αυτοκόπτουσες (self-tapping), απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα

9. Πλάκες υποστήριξης έσω και έξω κνημιαίου κονδύλου (T-plates, L-plates, buttress plates) ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστόν, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή  
Βίδες σπογγώδους πλήρους και μερικού σπειρώματος, απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα  
Βίδες φλοιώδους αυτοκόπτουσες (self-tapping), απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα

10. Πλάκες οστεοσύνθεσης διάφυσης κνήμης 4,5 mm, ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστόν, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή  
Βίδες σπογγώδους πλήρους και μερικού σπειρώματος, απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα  
Βίδες φλοιώδους αυτοκόπτουσες (self-tapping), απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα

11. Πλάκες οστεοσύνθεσης κάτω πέρατος κνήμης, ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστόν, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή  
Βίδες σπογγώδους πλήρους και μερικού σπειρώματος, απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα  
Βίδες φλοιώδους αυτοκόπτουσες (self-tapping), απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα

12. Πλάκες οστεοσύνθεσης σφυρών 1/3 κύκλου 3,5 mm, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή  
Βίδες σπογγώδους πλήρους και μερικού σπειρώματος, απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα  
Βίδες φλοιώδους αυτοκόπτουσες (self-tapping), απλές και ασφαλιζόμενες στην πλάκα  
Ροδέλες

13. Πλάκες οστεοσύνθεσης κεφαλής βραχιονίου, ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστόν, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, σε τουλάχιστον 3 μεγέθη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή, με δυνατότητα τοποθέτησης ραμμάτων και βελονών διαμέσου της πλάκας

14. Πλάκες οστεοσύνθεσης κάτω πέρατος βραχιονίου (έσω και έξω βραχιονίου κονδύλου) ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστόν, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή

15. Πλάκες ανακατασκευής (reconstruction) 3,5 mm και 4,5 mm από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη

16. Πλάκες οστεοσύνθεσης οστών αντιβραχίου 3,5 mm ανατομικές, χαμηλής επαφής με το οστόν, δυναμικής συμπίεσης, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή

17. Πλάκες οστεοσύνθεσης κάτω πέρατος κερκίδος 3,5 mm, ανατομικές (λοξές), από τιτάνιο σε διάφορα μήκη, με δυνατότητα απλών και ασφαλιζόμενων στην πλάκα βιδών στην ίδια οπή

18. Βίδες σπογγώδους 6,5 mm πλήρους και μερικού σπειρώματος  
Βίδες φλοιώδους 4,5 mm αυτοκόπτουσες (self-tapping)  
Βίδες σφυρών (malleolar) 4,5 mm  
Βίδες σπογγώδους 4 mm πλήρους και μερικού σπειρώματος  
Βίδες φλοιώδους 3,5 mm αυτοκόπτουσες (self-tapping)  
Βίδες αυλοφόρες (cannulated) τιτανίου 4,0 mm, αυτοτρυπανούμενες, αυτοκόπτουσες, συμπίεστικές, πλήρους και μερικού σπειρώματος, σε διάφορα μήκη, με ροδέλες και αντίστοιχους οδηγούς και συμβατές με τις αντίστοιχες πλάκες  
Βίδες αυλοφόρες (cannulated) τιτανίου 6,5 mm, αυτοτρυπανούμενες, αυτοκόπτουσες, συμπίεστικές, πλήρους και μερικού σπειρώματος, σε διάφορα μήκη, με ροδέλες και αντίστοιχους οδηγούς και συμβατές με τις αντίστοιχες πλάκες

19. Εξωτερική οστεοσύνθεση πηχεοκαρπικής, ακτινοδιαπερατή, με δυνατότητα διάτασης-συμπίεσης, ελεγχόμενης ραχιαίας-παλαμιαίας μετακίνησης και ελεγχόμενης κίνησης της άρθρωσης με σφαιρικό σύνδεσμο και δεύτερη άρθρωση και βελόνες αυτοκόπτουσες και προτιμητέο αυτοτρυπανούμενες

20. Εξωτερική οστεοσύνθεση κυκλικού τύπου (Ilizarov) με πολλαπλές δυνατότητες ελεγχόμενης ανάταξης, επιμήκυνσης, γωνίωσης, συμπίεσης και δυναμικής φόρτωσης. Το σύστημα να αποτελείται από δακτυλίους 90° έως 360° σε ποικιλία μεγεθών, με διπλή σειρά οπών, καθώς και δακτυλίου άκρου ποδός, από τιτάνιο, από αλουμίνιο και από ανθρακόνημα, ακτινοδιαπερατούς, με δυνατότητα εξάποδης εφαρμογής. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα χρήσης βελονών-συρμάτων και βιδών Schanz, την ταυτόχρονη εφαρμογή τους και να έχει τη δυνατότητα συνδυασμού με μονόπλευρες ή αρθρωτές εξωτερικές οστεοσυνθέσεις μεσαίων και μεγάλων καταγμάτων. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της ανάταξης και διόρθωσης μέσω προγράμματος υπόδειξης Η/Υ μετά από εισαγωγή δεδομένων, ανάλογα με το περιστατικό

Βελόνες-σύρματα με και χωρίς ελαία, βίδες Schanz απλές και με επικάλυψη υδροξυαπατίτη

21. Αναλώσιμα αντλίας σταθερής ενδαρθρικής πίεσης με σωλήνες εισροής & εκροής από εύκαμπτο υλικό, για αρθροσκοπική χρήση, με δυνατότητα έκπλυσης και αυξομείωσης της ροής και της πίεσης για αιμόσταση, με έλεγχο όλων των λειτουργιών από ποδοδιακόπτη

22. Αρθροσκοπικά γλύφανα (shaver) ευθέα, κυρτά και αυλοφόρα σε διάφορες διαμέτρους, μήκη, και γεωμετρίες κοπής, με ειδική επίστρωση στην επιφάνεια τους για μείωση των αντανάκλασεων διεγχειρητικά

23. Διπολικά ηλεκτρόδια αρθροσκοπικής εφαρμογής με τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων, με αναλώσιμα για εξάχνωση-συρρίκνωση ιστών, καθώς και τύπου hook για απελευθέρωση συνδέσμων και τύπου curette για αποκατάσταση χόνδρινων βλαβών. Να μην καταστρέφουν τις οπτικές και να αναπτύσσουν θερμοκρασία μέχρι 70 βαθμούς Κελσίου

24. Σύστημα αρθροσκοπικής συνδεσμοπλαστικής προσθίου χιαστού γόνατος με βίδες συγκράτησης μοσχεύματος χιαστού συνδέσμου, απορροφήσιμες, από πολυγαλακτικό οξύ (PLA) με πρόσμιξη οστεοκαθοδηγητικών ουσιών (TCP) ή διάτρητες για ταχύτερη ενσωμάτωση, σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Σύστημα καθήλωσης μοσχεύματος χιαστού συνδέσμου, με εμφύτευμα τύπου κομβίου χαμηλού προφίλ, με συνεχή ή μεταβαλλόμενη λούπα από συνθετικές ίνες υψηλής αντοχής και τουλάχιστον δύο (2) προφορτωμένα ράμματα για την ανάταξη του συστήματος, σε διάφορα μεγέθη ή και μεταβαλλόμενη λούπα με απεριόριστες δυνατότητες μεγεθών. Σύστημα δευτερεύουσας καθήλωσης μοσχεύματος με ενδοοστική δέστρα ή συνοδό αγκράφα σε διάφορα μεγέθη, κατάλληλο για δευτερεύουσα καθήλωση μαλακών μοσχευμάτων κατά την ανακατασκευή χιαστού συνδέσμου ή αντιμετώπιση άλλων συνδεσμικών/τενόντιων κακώσεων σε αποστειρωμένη συσκευασία

25. Κάνουλες αρθροσκόπησης ώμου, λείες και με σπείρωμα με δυνατότητα μετατροπής σε λείες, πολλαπλών χρήσεων

26. Άγκυρες κωνικού σχήματος διαφόρων διαμέτρων, υψηλής αντοχής σε φορτία, από PEEK, μεταλλικές και απορροφήσιμες από ενισχυμένο πολυγαλακτικό οξύ με σπείρωμα, με ένα, δύο ή τρία μη απορροφήσιμα ράμματα υψηλής αντοχής, χρωματιστά για εύκολο εντοπισμό τους ενδαρθρικά, καθώς και εκπτυσσόμενες μεταλλικές ή από PEEK για επέμβαση μονής ή διπλής σειράς (single ή double row), προσπλισμένες με εισαγωγή μιας χρήσεως Άγκυρες διαφόρων διαμέτρων μεταλλικές και PEEK τύπου knotless, με ράμματα για επέμβαση μονής ή διπλής σειράς (single ή double row)

**Σε περίπτωση προσφοράς υλικού με προδιαγραφές που δεν αναφέρονται και οι οποίες κριθούν ως καταλληλότερες για την καλύτερη αντιμετώπιση του προβλήματος των ασθενών, να προτιμηθεί το συγκεκριμένο υλικό.**

**ΟΛΑ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΦΙΛΙΚΑ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ ΚΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΝΑΛΟΓΗ ΕΠΙΣΗΜΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ.**

**Τα μέλη της επιτροπής**

1. Γεώργιος Καριώρης – επιμελητής Α' Ορθοπαιδικής
2. Αγγελική Τρίψα – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.
3. Μαρία Σαλαμούρα – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.