

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ  
ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ  
Επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών  
Τηλ:2467350792

8/2/2024  
Προς:  
Γρ. Προμηθειών

**Θέμα:** << Τεχνικές προδιαγραφές των Ορθοπεδικών Υλικών κατά CPV: 33141700-7 >>

Σύμφωνα με την απόφαση υπ' αριθμ. Πρωτ.: 12787 και ΑΔΑ: Ψ6ΥΒ4690ΒΥ-ΑΔ3 του Διοικητή του Γ.Ν Καστοριάς με την οποία συγκροτήθηκε τριμελής (3) επιτροπή (κος Δημητριάδης, κα Μπακόλα, κα Ζήσκου) για την σύνταξη - επικύρωση ή τροποποίηση - των τεχνικών προδιαγραφών των Ορθοπεδικών υλικών κατά CPV: 33141700-7, σας παραθέτουμε τα κάτωθι σύμφωνα με τις ανάγκες του Χειρουργείου του ΓΝ Καστοριάς :

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ**

**Συνοπτική Περιγραφή:**

- A) Εσωτερική Οστεοσύνθεση –ORIF
- B) Εξωτερική Οστεοσύνθεση
- Γ) Ολική Αρθροπλαστική
- Δ) Ηλώσεις
- E) Μοσχεύματα
- Z) Θερμονευρόλυση μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων (RF ABLATION)

**Αναλυτική περιγραφή:**

**A) Εσωτερική οστεοσύνθεση :**

Περιγραφή	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
1) Άκρας χείρας (κερκίδας-ωλένης)	
Προτεινόμενη ποσότητα:5	Πλάκες τιτανίου, κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος, μικρών καταγμάτων, κεφαλής κερκίδος, προκυρτωμένες, ανατομικές, χαμηλού προφίλ, για όλων των ειδών

	<p>καταγμάτων, σε πολλούς τύπους-μεγέθη, κατάλληλες για βίδες τιτανίου, πολυκατευθυνόμενης <math>\pm 15^\circ</math> και γωνιακής σταθεροποίησης, κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου μόνο 2,0/2,3mm σε όλες τις οπές τους.</p> <p>-ΠΛΑΚΕΣ 2.0-2.3, RADIAL HEAD PLATES , Compression Plates, Trilock Plates/Trilock Grid Plates,</p> <p>-ΒΙΔΕΣ 2.0-2.3, Cortical Screws – Μη κλειδούμενες βίδες, Locking Screws - Κλειδούμενες βίδες,</p> <p>-ΦΡΕΖΕΣ</p> <p>Φρέζες για την τοποθέτηση βιδών οστεοσύνθεσης διαμέτρου 1.0-3.5mm,</p> <p>ΟΔΗΓΟΙ</p> <p>Βελόνες Kirshner από ανοξείδωτο χάλυβα ,1,2MM X 150mm.</p> <p><b><i>Απαραίτητη η παρουσία αντιπροσώπου</i></b></p>
--	--

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Τεχνικά χαρακτηριστικά
2) Ποδοκνημική	Προτεινόμενη ποσότητα: 20
Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, συμπίεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm από Ti	Βίδες αυτοκόπτουσες, κωνικές, από κράμα τιτάνιου, με αποσπώμενο οδηγό τοποθέτησης και σε τουλάχιστον δύο διαμέτρους 2.0 mm και 2.7 mm.
Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, συμπίεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm, από Ti	Αυλοφόρες βίδες από τιτάνιο, αυτοσυμπιέζουσες, αυτοκόπτουσες, διπλού βήματος σπειρώματος, διαμέτρου 3.2mm και σε μήκη τουλάχιστον από 10 mm έως 32 mm.
Βίδες, αυλοφόρες, αυτοκόπτουσες, συμπίεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm, από Ti	Βίδες αυτοκόπτουσες, κωνικές, από κράμα τιτάνιου, με αποσπώμενο οδηγό τοποθέτησης και σε τουλάχιστον δύο διαμέτρους 2.0 mm και 2.7 mm.
Πλάκες περιορισμένης επαφής, Πολυαξονικά κλειδούμενες, συνδυαστικής οστεοσύνθεσης δυναμικής συμπίεσης για μικρά κατάγματα, αρθροδέσεις και οστεοτομίες, από Ti	Ειδικές κλειδούμενες κυρτωμένες πλάκες τραπεζοειδούς σχήματος από τιτάνιο για διορθωτικές οστεοτομίες hallux-valgus (ενδομεταταρσική γωνία), με ενσωματωμένη σφήνα πάχους από 0 mm έως 7mm. Οι πλάκες να φέρουν οπές για Kirshner και τουλάχιστον τέσσερις οπές για κλειδούμενες και μη βίδες σε μήκη 0.8mm έως 30mm.
Πλάκες περιορισμένης επαφής, πολυαξονικά κλειδούμενες, συνδυαστικής οστεοσύνθεσης δυναμικής συμπίεσης για μικρά κατάγματα, αρθροδέσεις και οστεοτομίες, από Ti	Ειδικές κλειδούμενες κυρτωμένες πλάκες ρομβοειδούς σχήματος από τιτάνιο, για οστεοτομίες, για μεταταρσοφαλαγγική αρθρόδεση και αναθεώρηση, σε τρία μεγέθη. Οι πλάκες να φέρουν οπές για συγκράτηση αλλομοσχεύματος, για Kirshner καθώς τέσσερις οπές για εφαρμογή ελευθέρων κλειδούμενων βιδών σε μήκη από 0.8 mm έως 30mm.
Πλάκες περιορισμένης επαφής, πολυαξονικά κλειδούμενες, συνδυαστικής οστεοσύνθεσης δυναμικής συμπίεσης για μικρά κατάγματα, αρθροδέσεις και οστεοτομίες, από Ti	Ειδικές κλειδούμενες κυρτωμένες πλάκες ρομβοειδούς σχήματος από τιτάνιο για αρθρόδεση τύπου Lapidus, Charcot foot, κλπ. Οι πλάκες να φέρουν ειδικό σκαλοπάτι σε επτά μεγέθη καθώς και τέσσερις οπές για εφαρμογή ελευθέρων ή ειδικών κλειδούμενων βιδών σε μήκη από 14 mm έως 45 mm καθώς και οπή για στήριξη με Kirshner.
Πλάκες περιορισμένης επαφής, πολυαξονικά κλειδούμενες, συνδυαστικής οστεοσύνθεσης δυναμικής συμπίεσης για μικρά κατάγματα,	Ειδικές ανατομικές κλειδούμενες κυρτωμένες πλάκες τραπεζοειδούς σχήματος από τιτάνιο για οστεοτομίες hallux-valgus (ενδομεταταρσική γωνία). Οι

# 2024DIAB27799

αρθροδέσεις και οστεοτομίες, από Τι	πλάκες να φέρουν ειδικό σκαλοπάτι εγκάρσιας μετατόπισης σε τουλάχιστον έξι μεγέθη καθώς και τέσσερις οπές για εφαρμογή ελευθέρων κλειδούμενων βιδών σε μήκη από 0.8 mm έως 30 mm.
Πλάκες κλειδούμενες μικρών καταγμάτων πτέρνης από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών	Σύστημα ειδικών κλειδούμενων κυρτωμένων και ευθείων πλακών από τιτάνιο για οστεοτομίες, αρθροδέσεις, fusions και κατάγματα πτέρνης. Οι πλάκες να φέρουν οπές για στήριξη με Kirshner και για εφαρμογή ελευθέρων κλειδούμενων βιδών σε μήκη από 14 mm έως 45 mm. Το σύστημα να προσφέρει διάφορους τύπους πλακών (με σφήνα, σκαλοπάτι και με ειδικές οπές επιπλέον στήριξης)
Οδηγός με μάτι	Οδηγοί που να συνεργάζονται με σύστημα ειδικών βιδών και πλακών πολλαπλών καταγμάτων, κατάλληλων για οστεοτομίες, αρθροδέσεις και κατάγματα πτέρνης, από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο.
Φρέζες βαθμονομημένες, για βίδες οστεοσύνθεσης	Φρέζες βαθμονομημένες, για βίδες οστεοσύνθεσης σε διάφορα μεγέθη.
Φρέζες βαθμονομημένες αυλοφόρες, για βίδες οστεοσύνθεσης έως 3,9mm	Φρέζες 1.3 mm και 1.8. mm για σκληρό οστό

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
3) Κατάγματα Μηριαίου ( Περιπροθετικό/ Μηριαίων κοτύλων)	Προτεινόμενη ποσότητα: 5

<p>Πλάκες κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων ευθείες φαρδιές από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών</p>	<p>Ειδικές κλειδούμενες πλάκες, από τιτάνιο, φαρδιές για κατάγματα διάφυσης μηρού, 4 έως 20 οπών στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Οι οπές να διαθέτουν ειδικό διαμορφωμένο σπείραμα που να συνεργάζεται με ειδικές αντίστοιχες κλειδούμενες βίδες, διαμέτρου 4,5 – 6,0 mm. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές</p>
<p>Πλάκες κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων για υπερκονδύλια κατάγματα ανατομικές δεξιές-αριστερές από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών</p>	<p>Ειδικές ανατομικές (δεξιές – αριστερές) κλειδούμενες πλάκες, από τιτάνιο, για κατάγματα μηριαίων κονδύλων, 6 έως 16 οπών στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Οι οπές να διαθέτουν ειδικό διαμορφωμένο σπείραμα που να συνεργάζεται με ειδικές αντίστοιχες κλειδούμενες βίδες, διαμέτρου 4,5 – 6,0 mm. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.</p>
<p>Πλάκες κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων κονδύλων κνήμης τύπου L και T από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών</p>	<p>Ειδικές ανατομικές (δεξιές – αριστερές) κλειδούμενες πλάκες, από τιτάνιο, για κατάγματα κνήμης έσω – έξω πλατώ, 3 έως 16 οπών στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Οι οπές να διαθέτουν ειδικό διαμορφωμένο σπείραμα που να συνεργάζεται με ειδικές αντίστοιχες κλειδούμενες βίδες, συγκλίνουσες και αποκλίνουσες, διαμέτρου 4,5 – 6,0 mm. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.</p>
<p>Πλάκες κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων ευθείες στενές από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών</p>	<p>Ειδικές κλειδούμενες πλάκες, από τιτάνιο, για κατάγματα διάφυσης κνήμης, 6 έως 16 οπών στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Οι οπές να διαθέτουν ειδικό διαμορφωμένο σπείραμα που να συνεργάζεται με ειδικές αντίστοιχες κλειδούμενες βίδες, διαμέτρου 4,5 – 6,0 mm. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.</p>
<p>Βίδες φλοιού από κράμα Τι κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων διαμέτρου από 4,0 mm και άνω σε πλήρη</p>	<p>Βίδες φλοιού 4,5 MM, να είναι αυτοκόπτουσες, κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μεγάλων καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.</p>

# 2024DIAB27799

σειρά μεγεθών	
Βίδες σπογγιώζες από κράμα Τι κλειδούμενες μεγάλων καταγμάτων διαμέτρου από 4,5 mm και άνω σε πλήρη σειρά μεγεθών	Βίδες σπογγώδους διαμέτρου 6,0 MM, να είναι αυτοκόπτουσες, κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μεγάλων καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
Ροδέλλες από κράμα Τι για βίδες μεγάλων καταγμάτων	Ροδέλες τιτανίου, κατάλληλες για χρήση με βίδες τιτανίου μεγάλων καταγμάτων.
ΒΕΛΟΝΑ KIRSCHNER 310MM ΔΙΑΜ.1.6MM	Βελόνες Kirschner με άκρο trocar, να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα μήκους 310 MM και διαμέτρου 1,6 MM.
Πολύκλινα σύρματα (διαμέτρου 18χιλ) με το μεταλλικό τους κλίπ	Σύρμα πολύκλινο από Chrome Cobalt με κλιπ σταθεροποίησης διαμέτρου 1,5 mm.
Αγκιστροειδές πλάκες καταγμάτων μεγάλων οστών και περιπροθετικών καταγμάτων	Πλάκες περιπροθετικών καταγμάτων διάφυσης και τροχαντήρα από ανοξείδωτο χάλυβα με οπές για βίδες και υποδοχές για χρήση πολύκλωνων συρμάτων ασφαλιζομένων με κλιπ σε 4 μεγέθη. Η πλάκες για κατάγματα τροχαντήρα να διαθέτουν ενσωματωμένο κλιπ ασφάλισης.
Ταινία περιβροχισμού οστών και περιπροθετικών καταγμάτων, τιτανίου.	Ταινία περιβροχισμού οστών από καθαρό τιτάνιο, περιορισμένης επαφής, πάχους 0,4mm, με περιοχή προεξοχών 70mm. Να είναι κατάλληλη για περιπροθετικά κατάγματα.
Βελόνες Schanz	Οδηγός καθήλωσης αγκίστρων παρεκτόπισης μαλακών μορίων
Λάμες Πριονιού	Λάμα σε διάφορες διαστάσεις, με οκτώ τύπους διαφορετικών αυτόματων συνδετικών.
Βίδες Cortical, τύπου A.O με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,5 mm σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 14 έως 110 MM περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα	Βίδες Cortical, τύπου A.O με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,5 mm σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 14 έως 140 MM , από ανοξείδωτο χάλυβα
Βίδες cancellous τύπου A.O με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 6.5 MM με κοντό σπείραμα σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 30 έως 120 MM περίπου από ανοξείδωτο χάλυβα	Βίδες cancellous τύπου A.O με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 6.5 MM με μήκος σπειράματος 16 MM, σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 25 έως 150 MM από ανοξείδωτο χάλυβα
Βίδες cancellous τύπου A.O με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 6,5 MM με σπείραμα 32 MM και ολικό σπείραμα σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 20 έως 150 mm από ανοξείδωτο χάλυβα	
Κολαούζοι, φρέζες για την τοποθέτηση των αντιστοιχών βιδών	Κολαούζοι και φρέζες για βίδες μεγάλων

καταγμάτων.

Περιγραφή	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
<p>4) Ημιολική αρθροπλαστικά ισχίου με ή χωρίς τσιμέντο Προτεινόμενη ποσότητα:30</p>	<p><b>ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΤΗΛΕΟΥ:</b> Να είναι βασισμένο στην αρχή του αυτόματου κλειδώματος, ο σχεδιασμός στηλεού του να διευκολύνει την εμφύτευση και να εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή σταθερότητα στην περιστροφή και στην πρόσκρουση. Με περιφερική λέπτυνση του στυλεού που να διευκολύνει την εμφύτευση του σε όλες τις μηραιές μορφολογίες. Να ενδίκνυται και για δυσπλαστική μορφολογία ισχίου. Με υψηλή ποιότητα πορώδους επικάλυψης τιτανίου που να επιτρέπει την αποκατάσταση των μεταφύσεων των οστών, η οποία σε συνδιασμό με την επικάλυψη Υδροξυαπατίτη, να διευκολύνει την εκ των έσω ανάπτυξη του οστού και τη μεταφυσική αγκίστρωση.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ΣΤΗΛΕΟΣ FILLER ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ Ti+HA: 11 ΜΕΓΕΘΗ / ΓΩΝΙΑ 135° ΚΩΝΟΣ 12/14 (5°42' 30")</li> <li>• ΣΤΗΛΕΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ MIRROR POLISHED: 11 ΜΕΓΕΘΗ / ΓΩΝΙΑ 135° ΚΩΝΟΣ 12/14 (5°42'30")</li> </ul> <p>ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ: ΚΕΡΑΜΙΚΕΣ, ΧΡΩΜΙΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ ΚΑΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΥ ΧΑΛΥΒΑ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ?28, ?32, ?36, ?40 ΚΕΦΑΛΕΣ BIPOLAR: ΓΙΑ ΚΕΦΑΛΗ ?28MM ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΠΛΗΡΗ ΣΕΙΡΑ 15 ΜΕΓΕΘΩΝ ?41mm- ?62mm</p>

## B) Εξωτερική Οστεοσύνθεση

Περιγραφή	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
<p>1) Σύστημα Εξωτερικής οστεοσύνθεσης για κατάγματα κνήμης, μηρού, βραχιονίου, αντιβραχίου</p>	<p>Πλαίσιο που να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που να αρθρούται με σφαιρική άρθρωση (ball joint) για δυνατότητα</p>

<p><i>Προτεινόμενη ποσότητα: 1</i></p>	<p>ανάταξης του κατάγματος. Το κεντρικό σώμα να έχει μηχανισμό που επιτρέπει μικροκινήσεις για δυνατότητα ελεγχόμενης δυναμοποίησης κατά την φόρτιση, καθώς και οπές για τοποθέτηση ειδικού συμπιεστήρα που επιτρέπει συμπίεση ή διάταση. Με δυνατότητα αλλαγής των πλαϊνών τμημάτων συγκράτησης βελονών με άλλα παρελκόμενα τμήματα για εξειδικευμένες περιπτώσεις καταγμάτων όπως κατάγματα στην περιοχή των μεταφύσεων, διατροχαντήρια ή υποτροχαντήρια κατάγματα, συντριπτικά κατάγματα κονδύλων και πλατώ. Με δυνατότητα τοποθέτησης ειδικών συγκρατητήρων που επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση χωρίς την ανάγκη της αρχικής ανάταξης σε περιπτώσεις καταγμάτων. Η συσκευή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την χρήση οδηγού(template) για ευκολία τοποθέτησης, και να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.</p> <p>Βελόνες Εξωτερικών Οστεοσυνθέσεων Κωνικές διαμέτρου 5 - 6,5 mm και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που καλύπτει την οποιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού. Διαθέσιμη σειρά αυτοκόπτουσων για τοποθέτηση στην λεκάνη και στην κεφαλή του μηριαίου σε διατροχαντήρια κατάγματα, σειρά με μικρότερη διάμετρο 4,5 - 3,5 - 3 - 2 - &amp; 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 την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών.</p>
<p><b>2) Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για κατάγματα πηχεοκαρπικής.</b></p> <p><i>Προτεινόμενη ποσότητα: 1</i></p>	<p>Πλαίσιο που να αποτελείται από δύο ράβδους στις οποίες ολισθαίνουν συγκρατητήρες βελονών και συνδέονται μεταξύ τους με σφαιρική άρθρωση (ball joint) για δυνατότητα ανάταξης και κίνηση μετεγχειρητικά στην περιοχή της άρθρωσης. Οι συγκρατητήρες βελονών</p>



	<p>να ολισθαίνουν επάνω σε ειδική πλατφόρμα η οποία θα δέχεται τα φορτία κατά την ανάταξη. Η συσκευή να δέχεται παρελκόμενα για περιπτώσεις όπως οστεοτομίας &amp; διόρθωσης ραιβότητας, κάταγμα ωλένης, καθώς και εξάρτημα για δυνατότητα συμπίεσης ή διάτασης. Εξωτερική Οστεοσύνθεση για περιπτώσεις επιμηκύνσεων.</p> <p>Πλαίσιο που να αποτελείται από ράβδο πάνω στην οποία ολισθαίνουν 2 ή 3 συγκρατητήρες βελονών ανάλογα με το αν θα πρόκειται για απλή επιμήκυνση ή περίπτωση με αντιμετώπιση οστικού ελλείμματος. Οι ράβδοι 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.</p>
--	---

**Γ) Ολική Αρθροπλαστική**

<b>Περιγραφή</b>	<b>Τεχνικά Χαρακτηριστικά</b>
<p><b>1) Ολική Αρθροπλαστική Ισχίου</b>  <b>Προτεινόμενη ποσότητα:2</b></p>	<p><b>ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ</b>  <b>ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΤΗΛΕΟΥ:</b>                      Να είναι βασισμένο στην αρχή του αυτόματου κλειδώματος, ο σχεδιασμός στηλεού του να διευκολύνει την εμφύτευση και να εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή σταθερότητα στην περιστροφή και στην πρόσκρουση. Με περιφερική λέπτυνση του στυλεού που να διευκολύνει την εμφύτευση του σε όλες τις μηραιές μορφολογίες. Να ενδίκνυται και για δυσπλαστική μορφολογία ισχίου. Με υψηλή ποιότητα πορώδους</p>

επικάλυψης τιτανίου που να επιτρέπει την αποκατάσταση των μεταφύσεων των οστών, η οποία σε συνδιασμό με την επικάλυψη Υδροξαπατίτη, να διευκολύνει την εκ των έσω ανάπτυξη του οστού και τη μεταφυσική αγκίστρωση.

- ΣΤΗΛΕΟΣ FILLER ΧΩΡΙΣ

ΤΣΙΜΕΝΤΟ Ti+HA:

11 ΜΕΓΕΘΗ / ΓΩΝΙΑ 135° ΚΩΝΟΣ

12/14 (5°42' 30")

- ΣΤΗΛΕΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

MIRROR POLISHED:

11 ΜΕΓΕΘΗ / ΓΩΝΙΑ 135° ΚΩΝΟΣ

12/14 (5°42'30")

ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ:

ΚΕΡΑΜΙΚΕΣ, ΧΡΩΜΙΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ

ΚΑΙ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΥ ΧΑΛΥΒΑ

ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ?28, ?32, ?36, ?40

ΚΕΦΑΛΕΣ BIPOLAR:

ΓΙΑ ΚΕΦΑΛΗ ?28MM ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ

ΣΕ ΠΛΗΡΗ ΣΕΙΡΑ 15 ΜΕΓΕΘΩΝ

?41mm- ?62mm

ΚΟΤΥΛΕΣ:

1. Να παρέχουν πρωταρχική σταθερότητα και άμεση δράση press fit, εξ' αιτίας των περιμετρικών αυλακώσεων. Με επιπρόσθετη σταθερότητα απο τη διπλή επικάλυψη με υψηλού βαθμού πορώδους Τιτανίου στην εξωτερική μεριά της κοτύλης και επικάλυψης υδροξαπατίτη σε όλο το εμφύτευμα. Με στρογγυλεμένες περιφερικές αυλακώσεις που να τη καθιστούν αβλαβή για τους περιαρθρικούς μαλακούς ιστούς και να τη καθιστούν κατάλληλη να εξαλείψει κάθε παρεμβολή με τον μυ στο μπροστινό μέρος και το ισχιακό νεύρο στο πίσω μέρος. Να ταιριάζει με εσωτερική κοτύλη πολυαιθυλενίου με σύστημα αντιγήρανσης. Προαιρετικά να υποστηρίζεται από βίδες διαμέτρου 6,5mm.

ΚΟΤΥΛΗ METAL BACKΜΕΓΕΘΗ:

44-68 (τα νούμερα ανεβαίνουν ανά 2mm)

2. Να διατίθεται και κοτύλη Ισχίου

Ti με επικάλυψη Υδροξαπατίτη με

περιφερειακές αυλακώσεις που να

δημιουργούν περιμετρική αναγέννηση

	<p>και να αυξάνουν την πρωταρχική στερέωση εξασφαλίζοντας καλύτερη εφαρμογή στην τοποθέτησή τους. Οι τάπες για τις βίδες στερέωσης της κοτύλης να είναι με επικάλυψη Υδροξυαπατίτη για ομοιογενή στερέωση. Να διαθέτει 12 εσωτερικές εγκοπές ανά 30° για να εμποδίζει την περιστροφή του πολυαιθυλενίου καθώς και εσωτερική περιφερειακή αυλάκωση για την καλύτερη στερέωση.</p>
<p><b>2) Ολική Αρθροπλαστική Γόνατος</b> <b>Προτεινόμενη ποσότητα:3</b></p>	<p>Μηριαία πρόθεση από κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδαίνιο με επικάλυψη τιτανίου για τοποθέτηση χωρίς τσιμέντο. να προσφέρεται σε τουλάχιστον 6 μεγέθη δεξιά και 6 μεγέθη αριστερά.</p> <p>Κνημιαία πρόθεση από κοβάλτιο-χρώμιο - μολυβδαίνιο για χρήση με ορθοπεδικό τσιμέντο. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον 6 μεγέθη αριστερά και 6 μεγέθη δεξιά κατα την διεγχειρητική τοποθέτηση να δίνεται κάλυψη του γόνατος τουλάχιστον 110o.</p> <p>το τοποθετούμενο πολυαιθυλένιο να είναι περιστρεφόμενο(κινητό) , με πειρο στη βάση του και να προσφέρεται σε 8 μεγέθη για καθε μηριαιο μεγεθος.</p> <p>Να μπορεί να παραμένει η´ και να αφαιρείται ο οπίσθιος χιαστός σύνδεσμος με την ίδια χειρουργική τεχνική (χωρίς επιπλέον αφαίρεση οστικού υποστρώματος) και χωρίς να επηρεάζεται η χρήση του υλικού.</p> <p>Να μπορούν να τοποθετούνται και σε άτομα με ιστορικό αλλεργικού συνδρόμου. να διατίθεται πλήρης εργαλειοσειρα στο χειρουργείο καθώς και ορθοπεδικό τρυπάνι και ορθοπεδικό πριόνι.</p> <p>να παρευρίσκεται υποχρεωτικά ειδικευμένο τεχνικό προσωπικο της εταιρειας, κατα την εκτέλεση των επεμβασεων στο χειρουργείο.</p>

**Δ) Ηλώσεις**

Περιγραφή	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
1) Κατάγματα Τροχαντήρα-Ήλωση	Το σύστημα διατροχαντηρίου να

<p><i>gnail</i></p> <p><i>Προτεινόμενη ποσότητα:30</i></p>	<p>προσφέρει βιομηχανική σταθερότητα, απλοποιημένη χειρουργική επέμβαση με τεχνολογία ελάχιστης επεμβατικότητας καθώς και πρόμη μετεγχειρητική λειτουργική αποκατάσταση. Να είναι ακτινοδιαπερατό.</p> <p>Ανατομικός σχεδιασμός          Ο ήλος να έχει μεσαία πλευρική γωνία πέντε(5) μηρών που επιτρέπει την ευκολότερη εισαγωγή στην άκρη του μεγάλου τροχαντήρα προκαλώντας τη βέλτιστη κατανομή πιέσεων. Ο σχεδιασμός της άκρης του ήλου(long) και οι αυλώσεις του, να αποτρέπουν τη συγκέντρωση πιέσεων στο άκρο του PFN.Ο σχεδιασμός του εσωτερικού κοχλία στο τελείωμα του ήλου να καθιστά ευκολότερη την εξαγωγή ήλου. Επιλογές περιφερειακής ασφάλισης          Τα εργαλεία να προσφέρουν τη δυνατότητα στατικού ή δυναμικού κλειδώματος για ηλώσεις standard και long. Για τις long ηλώσεις υπάρχει η δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί και δεύτερη δυναμική υποδοχή κλειδώματος. Παρέχει συσκευή στόχευσης in vitro και για τις δύο κατηγορίες ήλων.          Επιλογές σύνδεσης          Να παρέχει δύο επιλογές σύνδεσης:          1. Με ελικοειδή λεπίδα, κατάλληλη για σθενείς με οστεοπόρωση. Η μεγάλη έκταση της επιφάνειας καλύπτει όλο της το μήκος εξασφαλίζει τη καλύτερη δυνατή αγκίστρωση στο οστό με οστεοπόρωση.          2. Με lag screw κατάλληλη για σθενείς χωρίς οστεοπόρωση. Μακρά αντί-περιστροφή αυλακωτή σχεδίαση, δίνει την κατάλληλη δυναμική πίεση στο οστό, ταχεία επούλωση του κατάγματος.          Ενδείξεις</p> <p>STANDARD PFN (170mm-240mm) PFN LONG (360mm-420mm)          ΠΕΡΙΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ          ΧΑΜΗΛΑ ΚΑΙ ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΑ          ΥΠΟΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ          ΕΝΔΟΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ</p>
--	---

<p>2) <i>Υποτροχαντήρια Κατάγματα-Μηριαίου οστού και Κνήμης- Ηλώσεις long</i>  <i>Προτεινόμενη ποσότητα:6</i></p>	<p style="text-align: center;">ΣΥΝΔΙΑΣΜΟ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ</p> <p>ΥΨΗΛΑ ΥΠΟΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ  ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΑ  ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ  IPSILATERAL  TROCHANTERIC FRACTURES</p> <p>Ήλοι τιτανίου medium μήκους 240mm με περιφερικές διαμέτρους 9mm, 10mm,11mm,12mm και γωνίες 120 μοίρες 125,130 και 135 μοίρες. Δέχονται δύο διαυχενικές βίδες. Δέχονται περιφερική κλειδούμενη βίδα στατικής ασφάλισης και οπή δυναμικής ασφάλισης.</p> <p>Ήλοι τιτανίου short μήκους180mm,200mm με περιφερικές διαμέτρους 9mm, 10mm,11mm,12mm και γωνίες 120 μοίρες 125,130 και 135 μοίρες. Δέχονται δύο διαυχενικές βίδες. Δέχονται περιφερική κλειδούμενη βίδα στατικής ασφάλισης και οπή δυναμικής ασφάλισης.</p> <p>Ήλοι τιτανίου Long με μήκη από 300mm έως 420mm,ανατομικοί, δεξιοί και αριστεροί με περιφερικές διαμέτρους 10mm,11mm,12mm και γωνίες 120 μοίρες 125,130 και 135 μοίρες. Δέχονται δύο διαυχενικές βίδες. Δέχονται περιφερική κλειδούμενη βίδα στατικής ασφάλισης,και οπή δυναμικής ασφάλισης.</p> <p>Ενδομυελικοί ήλοι κνήμης κατασκευασμένοι από τιτάνιο με εξωτερικό σκόπευτρο, και δεύτερο εξωτερικό σκόπευτρο για τις περιφερικές βίδες. Διατίθενται σε πέντε διαμέτρους και σε εννέα μήκη τουλάχιστον. Οι ενδομυελικοί ήλοι να παρέχουν δυνατότητα στατικής ασφάλισης με κλειδούμενη βίδα, αλλά και δυναμικής ασφάλισης στο άνω πέρας σε κατεύθυνση εσωπλάγια,και κατεύθυνση προσθοπίσθια με διασταυρούμενες βίδες.Στο κάτω πέρας να παρέχεται η δυνατότητα ασφάλισης του ήλου πολύ κοντά στο τελείωμά του (5 χιλιοστα από το τέλος). Οι προσφέροντες να διαθέτουν όλα τα ανωτέρω νούμερα και γωνίες και απαραίτητως να διαθέτουν δύο σετ τοποθέτησης σε κάθε χειρουργείο.</p>
---	--

	<p>Ενδομυελικοί ήλοι μηριαίου οστού ορθόδρομοι, κατασκευασμένοι από τιτάνιο με εξωτερικό σκόπευτρο, και δεύτερο εξωτερικό σκόπευτρο για τις περιφερικές βίδες. Διατίθενται σε τρεις διαμέτρους και σε επτά μήκη. Οι ενδομυελικοί ήλοι παρέχουν δυνατότητα στατικής ασφάλισης με κλειδούμενη βίδα, αλλά και δυναμικής ασφάλισης στο άνω πέρας, και δύο βίδες ανακατασκευής στην κεφαλή του μηριαίου. Στο κάτω πέρας παρέχεται η δυνατότητα ασφάλισης του ήλου πολύ κοντά στο τελείωμά του (5 χιλιοστά από το τέλος) με τουλάχιστον πέντε οπές προς όλες τις κατευθύνσεις στο τέλος του ήλου</p>
<p><b>3) Βίδες και φρέζες ήλων τιτανίου</b></p>	<p>Βίδες ήλων τιτανίου. Βίδες τιτανίου αυτοκόπτουσες διαμέτρου 4.5 σε μήκη από 30mm έως 90mm για την περιφερική ασφάλιση των ήλων. Οδηγός με μάτι. Εύκαμπτοι οδηγοί με μάτι σε μήκος 3.0/1000. Φρέζες όλων των ειδών για βίδες. Φρέζες όλων των τύπων για την τοποθέτηση βιδών στους ενδομυελικούς ήλους. Βίδες τιτανίου αυτοκόπτουσες διαμέτρου 4.5 σε μήκη από 30mm έως 90mm για την περιφερική ασφάλιση των ήλων. Οδηγός με μάτι. Εύκαμπτοι οδηγοί με μάτι σε μήκος 3.0/1000. Φρέζες όλων των ειδών για βίδες. Φρέζες όλων των τύπων για την τοποθέτηση βιδών στους ενδομυελικούς ήλους</p>

**Ε) Μοσχεύματα**

Περιγραφή	Τεχνικά Χαρακτηριστικά
<p><b>1) Οστικό Μόσχευμα σε μορφή τριμμάτος 10cc και 15 cc.</b>  <b>Προτεινόμενη ποσότητα:</b>                      Α) Οστικό μόσχευμα 10cc: 5                      Β) Οστικό Μόσχευμα 15cc: 5</p>	<p>Ξηρά Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα επεξεργασμένα με νέες τεχνικές τύπου Preservon μη λυοφιλοποιημένα, σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση (να μην χρειάζονται ενυδάτωση). Η αποστείρωσή τους να γίνεται με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας. Να διατίθενται σε μορφή, τριμμάτων(σπογγώδη-φλοιοσπογγώδη) από 0,1-10mm των 10cc και 15cc. Να φέρουν πιστοποιητικό FDA, AATB και ISO της τράπεζας οστών. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011</p>

**Ζ) Θερμονευρόλυση μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων (RF ABLATION)**

Περιγραφή	Τεχνικά Χαρακτηριστικά Γεννήτριας και Ηλεκτροδίου
<p><b>1) Θερμονευρόλυση μέσω παλμικών ραδιοσυχνοτήτων (RF ABLATION)</b>  <b>Προτεινόμενη Ποσότητα : 40</b></p>	<p><b>Η γεννήτρια</b> να διαθέτει συνεχής παρακολούθηση της αντίστασης σε όλες τις παραμέτρους λειτουργίας, ακόμη και σε 4 κανάλια ταυτόχρονα. <b>Να παρέχει Αισθητική και Κινητική διέγερση για επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησης της κάνουλας μέσω λειτουργιών ραδιοσυχνότητας συνεχής, παλμική, μονοπολική, διπολική, διπλή διπολική και τετραπολική.</b> Να παρέχει δυνατότητα αυτόματα ελεγχόμενης παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων, με ταυτόχρονη ή σταδιακή εκκίνηση, σε περίπτωση πολυκάναλου ταυτόχρονου καυτηριασμού, ή χειροκίνητα ελεγχόμενη παραγωγή ραδιοσυχνοτήτων από τον χειριστή καθώς και δυνατότητα αποθήκευσης έως 120 διαφορετικών</p>

	<p>παραμέτρων λειτουργίας.</p> <p><b>Το ηλεκτρόδιο</b> να είναι ενσωματωμένο στη βελόνα εισαγωγής, να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής ποιότητας, να διαθέτει ενσωματωμένο γυμνό ενεργό εκτεινόμενο μονοακίδιο άκρο, το οποίο διεγχειρητικά να μετατρέπεται σε τριακίδιο ακρο, μέσω ειδικού μηχανισμού ενσωματωμένου στο ηλεκτρόδιο, για παροχή μεγαλύτερης επιφανείας θερμικού φορτίου και ασφαλέστερο εντοπισμό του αισθητικού νεύρου, μήκους από 2mm έως και 15mm, για διεγχειρητική επιλογή του θεραπεύοντα ιατρού. Να διατίθεται σε διαφορετικές διαμέτρους ηλεκτροδίου 16g έως 22g και τρεις τουλάχιστον διαφορετικούς τύπους ενεργού άκρου, αμβλύ, αιχμηρό και γωνιώδες. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας να διασυνδέεται με ενσωματωμένο εύκαμπτο σωλήνα συνδεδεμένο με θύρα έγχυσης (υβριδικός) για την δυνατότητα άμεσης χορήγησης σκιαγραφικού ή τοπικού αναισθητικού όπου αυτό κριθεί απαραίτητο.</p>
--	---

Για όλα τα ανωτέρω παρακαλούνται οι εταιρείες να:

- Να διαθέτουν πλήρης σειρά εργαλείων για την τοποθέτηση καθώς και τρυπάνι/πριόνι.
- Να διαθέτουν παρακαταθήκη στο χειρουργείο για επείγουσες επεμβάσεις..
- Να παρίσταται εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό της εταιρείας για την εκτέλεση των χειρουργικών επεμβάσεων κατόπιν επιθυμίας του θεράποντος ιατρού.
- Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη κάθε ημέρα όλο το 24ωρο.

Με εκτίμηση,  
Η Επιτροπή σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών :

1) Δημητριάδης Αθανάσιος



2) Μπακόλα Μαγδαληνή

ΥΠ.Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ  
ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ ΜΠΑΚΟΛΑ  
ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ  
ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

3) Σίσκου Θωμαή

