



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΤΜΗΜΑ: Γραφείο Προμηθειών
ΠΛΗΡ.: Πρωτούλη Ζαχαρώ
ΤΗΛ.: 2251351351
FAX: 2251026390
E-MAIL: promithies@vostanio.gov.gr

Μυτιλήνη 09/02/2024
Αρ. Πρωτ.: 4349
ΑΔΑ: 9Υ3Η46907Ο-Χ2Ο
ΑΔΑΜ: 24PROC014242231

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με α/α διακήρυξης (4/2024) για κατάθεση κλειστής οικονομικής προσφοράς για την προμήθεια ορθοπεδικών υλικών με **CPV: 33141700-7** για δημιουργία παρακαταθήκης. Η δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του **ΚΑΕ:1313.01** του Γ.Ν.Μυτιλήνης.

Το Νοσοκομείο Μυτιλήνης έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις του Ν.3329/05 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
- 2) Τις διατάξεις του Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις»
- 3) Τις διατάξεις του Ν.2286/95 «Προμήθειες του Δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων»
- 4) Τις διατάξεις του Ν.2362/95 «Περί δημοσίου λογιστικού κ.λ.π.»
- 5) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ).»
- 6) Το άρθρο 24 του Ν.2198/94 «Παρακράτηση φόρου εισοδήματος» στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις
- 7) Τις διατάξεις του Ν.3886/2010 περί Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων – Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1989 (L395) και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Φεβρουαρίου 1992 (L76), όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2007/66/ΕΚ
- 8) Την υπ'αριθμ. 1764/22-10-2024 αναφορά των ορθοπεδικών ιατρών του Νοσοκομείου.
- 9) Την υπ'αριθμ.1η/25-01-2024 (Θέμα 5ο) απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου.
- 10) Την υπ'αριθμ. 2η/05-02-2024 (Θέμα 13ο) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου.
- 11) Την υπ'αριθμ. 2890/29-01-2024 απόφαση της επιτροπής κληρώσεων
- 12) Την ανάγκη για εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου,

ζητά την υποβολή **κλειστής** προσφοράς για την προμήθεια Ορθοπεδικών υλικών (CPV:

33141700-7), για δημιουργία παρακαταθήκης, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή. Η διάρκεια της παρακαταθήκης ορίζεται στα δύο (2) έτη.

Οι προσφορές θα γίνονται αποδεκτές **το αργότερο έως και την Τρίτη 27-02-2024 και ώρα 14:30.**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΩΝ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ

A/ A	ΕΙΔΟΣ
1	Αυλοφόρες βίδες,συμπιεστικές πολυαξονικά κλειδούμενες και μη κλειδούμενες διαμέτρου 4 και 6,5 χιλιοστών.
2	Αυλοφόρες βίδες,συμπιεστικές πολυαξονικά κλειδούμενες και μη κλειδούμενες διαμέτρου 1 έως 3,9 χιλιοστών.
3	Υλικά οστεοσύνθεσης για κατάγματα μεγάλων και μικρών οστών (πλάκες κλειδούμενες πολυαξονικά)
4	Ημιαρθροπλαστική ισχίου.
5	Υλικά οστεοσύνθεσης για διατροχαντήρια και υποτροχαντήρια κατάγματα.
6	Μονόπλευρη εξωτερική οστεοσύνθεση.
7	Ενδομυελικοί ήλοι μηρού και κνήμης.
8	Ολική αρθροπλαστική ισχίου
9	Ολική αρθροπλαστική γόνατος
10	Πλάκες για περιπροθετικά κατάγματα
11	Εξωτερική οστεοσύνθεση υβρίδιο
12	Υλικά οστεοσύνθεσης για κατάγματα κάτω του πέρατος κερκίδας
13	Κλειστό σύστημα λήψης για εξαγωγή αυτόλογων αυξητικών παραγόντων από το αίμα.
14	Τσιμέντο οστών
15	Άγκυρες καθήλωσης μαλακών μορίων.
16	Οστικά μοσχεύματα
17	Υλικά για Αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος
18	Υλικά για κατάγματα άνω πέρατος κερκίδος
19	Ολική αρθροπλαστική ισχίου minimal invasive

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας των υπό προμήθεια υλικών

1. Αυλοφόρες βίδες συμπιεστικές πολυαξονικά κλειδούμενες και μη κλειδούμενες διαμετρου 4 και 6,5 χιλιοστών

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
35.3.23	Αυλοφόρες βίδες συμπιεστικές πολυαξονικά κλειδούμενες και μη κλειδούμενες διαμετρου 6,5 χιλιοστών. Αυλοφόρες βίδες τιτανίου κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα η τιτάνιο. Χαμηλού προφίλ κεφαλή για μείωση του ερεθισμού των μαλακών μορίων. Με αυξημένη συμβατότητα σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο. Με ανοδίοση τύπου II για αυξημένη αντοχή κατά 15% σε σχέση με τα υλικά με ανοδίοση τύπου III. Διαθέσιμες με μερικό και με ολικό σπείραμα αυτοκόπτουσες και αυτοκολληοζόμενες
35.3.20	Αυλοφόρες βίδες συμπιεστικές πολυαξονικά κλειδούμενες και μη κλειδούμενες διαμετρου 4 χιλιοστών. Αυλοφόρες βίδες τιτανίου κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα η τιτάνιο. Χαμηλού προφίλ κεφαλή για μείωση του ερεθισμού των μαλακών μορίων. Με αυξημένη συμβατότητα σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο. Με ανοδίοση τύπου II για αυξημένη αντοχή κατά 15% σε σχέση με τα υλικά με ανοδίοση τύπου III. Διαθέσιμες με μερικό και με ολικό σπείραμα αυτοκόπτουσες και αυτοκολληοζόμενες.
40.5.29	Οδηγοί. .Οδηγοί μεγάλου διαμετρήματος για ακριβέστερη και ασφαλέστερη τοποθέτηση. Συνοδεύονται από τις αντίστοιχες ροδέλες

2. Αυλοφόρες βίδες συμπιεστικές πολυαξονικά κλειδούμενες και μη κλειδούμενες διαμετρου 1 έως 3.9 χιλιοστών

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
35.3.10	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, αυλοφόρες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 1 έως 1.9 χιλιοστα, από τιτάνιο
35.3.11	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, αυλοφόρες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 2 έως 3.9 χιλιοστα, από τιτάνιο
35.3.14	Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 2 έως 3.9 χιλιοστα, από τιτάνιο
40.5.29	Οδηγοί

3. Υλικά οστεοσύνθεσης για κατάγματα μεγάλων και μικρών οστών (πλάκες – βίδες κλειδούμενες πολυαξονικά

Για μεγάλα κατάγματα

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
35.6.46	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ευθείες φαρδιές, ελάχιστης επαφής με κύρτωση από 8 έως και 20 οπές. Να δέχονται βίδες που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις αντίστοιχες οπές.
35.6.46	Ειδικές πλάκες τιτανίου, περιφερικής τοποθέτησης μηριαίου οστού, ανατομικές, δεξιές και αριστερές, με 7 οπές στο περιφερικό τμήμα κονδύλων της πλάκας και από 5 έως και 17 οπές στο κεντρικό τμήμα της. Να διαθέτει τουλάχιστον 3 οπές προσωρινής στηριξης. Να δέχονται βίδες που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις αντίστοιχες οπές.
35.6.46	Ειδικές πλάκες τιτανίου, κεντρικής έξω τοποθέτησης κνημιαίου οστού, σχήματος L, ελάχιστης επαφής, με διπλή καμπυλότητα, ανατομικές, δεξιές και αριστερές, 3 οπών στο κεντρικό εγκάρσιο τμήμα και από 4 έως και 14 οπές στο περιφερικό τμήμα της πλάκας. Να δέχονται βίδες που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις αντίστοιχες οπές.
35.6.46	Ειδικές πλάκες τιτανίου, κεντρικής έσω τοποθέτησης κνημιαίου οστού, σχήματος T, ελάχιστης επαφής, με διπλή καμπυλότητα, ανατομικές, δεξιές και αριστερές, 3 οπών στο κεντρικό εγκάρσιο τμήμα και από 4 έως και 12 οπές στο περιφερικό τμήμα της. Να δέχονται βίδες που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις αντίστοιχες οπές.
35.6.46	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ευθείες στενές, από 6 έως και 14 οπές. στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Να δέχονται βίδες που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά

	βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις αντίστοιχες οπές.
35.3.18	Βίδες φλοιού διαμέτρου 4,5 MM, να είναι πολυαξονικά κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μεγάλων καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
35.3.18	Βίδες φλοιού διαμέτρου 5,0 MM, να είναι πολυαξονικά κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μεγάλων καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
35.3.18	Βίδες σπογγώδους διαμέτρου 5,0 MM, να είναι πολυαξονικά κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μεγάλων καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
40.8.79	Φρέζες αυτόματες, βαθμονομημένες, να είναι κατάλληλες για βίδες μεγάλων καταγμάτων.
35.3.45	Φρέζες αυλοφόρες, αυτόματες, βαθμονομημένες, να είναι κατάλληλες για βίδες μεγάλων καταγμάτων.
40.2.15	Κολαούζα, κατάλληλα για βίδες μεγάλων καταγμάτων.
17.4.3	Βελόνες Kirschner με άκρο trocar, να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα μήκους 310 MM και διαμέτρου 1,6 MM.

Για μικρά κατάγματα

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
40.10.24	Ειδικές κλειδούμενες πλάκες τιτανίου, για κατάγματα αντιβραχίου, 5 έως 12 οπών, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά, με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
35.6.46	Ειδικές ανατομικές (δεξιές – αριστερές) κλειδούμενες πλάκες τιτανίου, για κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης – υπερφύριων (PILLON), 5 ως 13 οπών στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Να διαθέτουν τουλάχιστον 2 οπές προσωρινής στηρίξης. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά, με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.

35.6.46	Ειδικές ανατομικές κλειδούμενες πλάκες (δεξιές - αριστερές) τιτανίου, περιφερικού έξω τμήματος κνήμης, σχήματος L, με 6 οπές στο περιφερικό άκρο της πλάκας και από 5 έως 13 οπές στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Να διαθέτουν τουλάχιστον 3 οπές προσωρινής στηριξης. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
40.10.26	Ειδικές κλειδούμενες πλάκες τιτανίου, ανακατασκευής, ευθείες ή προκυρτωμένες, 5 έως 14 οπών, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
35.5.25	Ειδικές κλειδούμενες πλάκες τιτανίου, για κατάγματα έξω σφυρού (1/3), 4 έως 12 οπών στη διάφυση, με ειδική σχεδίαση μειωμένης επαφής με το οστό. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
39.17	Ειδικές κλειδούμενες πλάκες τιτανίου, ανατομικές (δεξιές και αριστερές) περιφερικού άκρου περόνης, με 5 οπές στο περιφερικό άκρο της πλάκας που επιδέχονται βίδες 2.7mm και από 3 έως και 13 οπές στη διάφυση, που επιδέχονται βίδες 3.5mm. Να διαθέτουν τουλάχιστον 4 οπές προσωρινής στηριξης. Οι βίδες να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
40.10.33	Ειδικές πλάκες τιτανίου, για την κλείδα, ανατομικές (δεξιές και αριστερές), προκυρτωμένες απόλυτης ανατομικής εφαρμογής, πρόσθιας έξω τοποθέτησης, με 6 οπές στο έξω τμήμα, που να επιδέχονται βίδες 2.7mm και 4 έως και 8 οπές στο εγγύς τμήμα της πλάκας που να επιδέχονται βίδες 3.5mm - 4.0 mm. Να διαθέτουν τουλάχιστον 2 οπές προσωρινής στηριξης. Οι βίδες να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.

40.10.33	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ανακατασκευής για την κλείδα, ανατομικές (δεξιές και αριστερές), προκυρτωμένες απόλυτης ανατομικής εφαρμογής από 6 έως και 12 οπές. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
40.10.33	Ειδικές πλάκες ανατομικές (δεξιές και αριστερές) κλείδας με στυλεό σε 3 μήκη (12 – 15 - 18mm) στο περιφερικό άκρο για το ακρώμιο, από 3 έως και 7 οπές. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
35.6.46	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ραχιαίου περιφερικού άκρου κνήμης, σχήματος T. Να έχει τουλάχιστον 3 οπές για kirshner. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
35.6.47	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ανατομικές κεντρικού τμήματος βραχιονίου με 9 οπές στο κεντρικό τμήμα της πλάκας και από 2 έως 12 στη διάφυση. Να διαθέτουν τουλάχιστον 9 οπές προσωρινής στηριξης και ραμμάτων. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
40.10.28	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ανατομικές περιφερικού τμήματος βραχιονίου έσω τοποθέτησης, από 7 έως και 15 οπές. Να διαθέτουν τουλάχιστον 2 οπές προσωρινής στηριξης. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά, με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
40.10.28	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ανατομικές (δεξιές και αριστερές) περιφερικού τμήματος βραχιονίου ραχιαίας τοποθέτησης, με 6 οπές στο περιφερικό άκρο της πλάκας που να επιδέχονται βίδες 2.7mm και από 3 έως και 15 οπές στη διάφυση που να επιδέχονται βίδες 3,5mm. Να διαθέτουν τουλάχιστον 3 οπές προσωρινής στηριξης. Οι βίδες να κλειδώνουν πολυαξονικά ,με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος.

	Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
40.10.29	Ειδικές πλάκες τιτανίου, ωλεκράνου ανατομικές (δεξιές και αριστερές), με 8 οπές στο κεντρικό τμήμα της πλάκας και από 2 έως και 12 οπές στη διάφυση. Να διαθέτουν τουλάχιστον 7 οπές προσωρινής στηρίξης. Να δέχονται βίδες 3,5 - 4,0 mm που να κλειδώνουν πολυαξονικά, με γωνία 25°, πάνω στην πλάκα τόσο με τη χρήση γυροσκοπικού δακτυλίου όσο και με διαμορφούμενα χείλη σπειράματος. Να υπάρχει διαθέσιμη και σειρά βιδών κλασικής συμπίεσης με δυνατότητα εφαρμογής στις ίδιες οπές.
35.3.14	Βίδες φλοιού διαμέτρου 3,5 MM, να είναι πολυαξονικά κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μικρών καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
35.3.14	Βίδες φλοιού διαμέτρου 2,7 MM, να είναι πολυαξονικά κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μικρών καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
35.3.14	Βίδες σπογγώδους διαμέτρου 3,5 MM, να είναι πολυαξονικά κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, κατάλληλες για πλάκες μικρών καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
35.3.18	Βίδες σπογγώδους διαμέτρου 4,0 MM, να είναι πολυαξονικά κλειδούμενες και κλασικής συμπίεσης συστήματος LCP, από τιτάνιο, ολικού ή μερικού σπειράματος, κατάλληλες για πλάκες μικρών καταγμάτων, σε ποικιλία μεγεθών.
40.8.79	Φρέζες αυτόματες, βαθμονομημένες, να είναι κατάλληλες για βίδες μικρών καταγμάτων.
35.3.45	Φρέζες αυλοφόρες, αυτόματες, βαθμονομημένες, να είναι κατάλληλες για βίδες μικρών καταγμάτων.
40.3.13	Κολαούζα, κατάλληλα για βίδες μικρών καταγμάτων.
17.4.3	Βελόνες Kirschner με άκρο trocar, να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα μήκους 310 MM και διαμέτρου 1,6 MM.
35.5.24	Το σύστημα να διαθέτει ειδικές πολυαξονικά κλειδούμενες πλάκες, ευθείες και διαμορφωμένες τιτανίου, περιορισμένης επαφής για κατάγματα πτέρνης, και διορθωτικές οστεοτομίες παρεκτόπισης με σκαλοπάτι ανά 2 MM, τεσσάρων έως έξι οπών, καθώς και πλάκες πολλαπλών οπών κατάλληλες για συνδυαστικές αρθροδέσεις και κατάγματα, σε διάφορα μεγέθη και μήκη. Οι πλάκες να συνεργάζονται με βίδες 3,5 MM, με κωνική κεφαλή, ελεύθερες ή κλειδούμενες, συμπιεστικές, με οπή ώθησης μοσχεύματος, οπές προσωρινής στήριξης.

40.8.35	Ροδέλες από κράμα τιτανίου για βίδες μικρών καταγμάτων.
40.1.3	Οδηγοί βελόνες διπλού άκρου
35.3.11	Βίδες πολυαξονικά κλειδούμενες τιτανίου , αυλοφόρες, διπλού βήματος σε διαμέτρους 3,5 MM, σε διάφορα μήκη. Να υπάρχει έκδοση βραχέως και ολικού σπειράματος.

4. Ημιαρθροπλαστική ισχίου

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
33.2.18	Ημιολική Αρθροπλαστική Ισχίου Διπλής Κίνησης με Τσιμέντο. Με 8 τουλάχιστον μεγέθη στείλεού
33.2.19	Ημιολική Αρθροπλαστική Ισχίου Διπλής Κίνησης χωρίς Τσιμέντο. Με 9 τουλάχιστον μεγέθη στείλεού

5. Υλικά οστεοσύνθεσης για διατροχανθήρια και υποτροχανθήρια κατάγματα

Για ενδομυελική ήλωση

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
40.7.60, 40.7.52, 40.7.61, 40.7.63	Σύστημα ενδομυελικής ήλωσης από κράμα τιτανίου, για δια-υπο-τροχανθήρια κατάγματα ισχίου. Ήλος με κεντρική διάμετρος 14mm, περιφερική 9, 10, 11, 12mm και μήκη 180, 200, 220 και 240mm για τα διατροχανθήρια κατάγματα και 320, 340, 360, 380, 400, 420 και 440mm, ανατομικός (δεξιός-αριστερός), για τα υποτροχανθήρια. Να φέρει προφορτωμένη αυλοφόρα, βίδα συμπίεσης του διαυχενικού κοχλία αποτελούμενη από δύο τμήματα, ένα περιστρεφόμενο και ένα σταθερό, για να εξασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή σταθεροποίηση του συστήματος ήλου-κοχλία. Ο ήλος να φέρει εσωτερικά δύο ειδικές αύλακες, μέσα στις οποίες κινείται η βίδα συμπίεσης και να διαθέτει περιφερικά δύο οπές, μία στατική και μία δυναμική για την τοποθέτηση βιδών. Οι θέσεις των οπών πρέπει να παραμένουν σταθερές ως προς τον ήλο, ανεξαρτήτως μήκος του. Τα σκόπευτρα τοποθέτησης του ήλου , του κοχλία και των περιφερικών βιδών να είναι ακτινοδιαπερατά εξασφαλίζοντας την καλύτερη δυνατή διεγχειρητική εικόνα. Η γωνία ήλου-κοχλία να είναι 125 και 130 μοίρες. Ο διαυχενικός κοχλίας να έχει διάμετρο 10,6mm και μήκος 70 έως

	120mm ανά 5mm.
40.5.29	Οδηγοί
40.8.111	Οδηγός με ελαία για ενδομυελικούς ήλους απαιτούντες γλυφανισμό
40.8.112	Φρέζες όλων των ειδών για βίδες ενδομυελικών ήλων
40.7.57, 40.7.55	Βίδες ήλων τιτανίου, βίδες ήλων κλειδούμενες τιτανίου. Περιφερικές βίδες ενδομυελικού ήλου για δια-υπο-τροχαντήρια κατάγματα ισχίου, από κράμα τιτανίου, αυτοκόπτουσες, κλειδούμενες και συλαμβανούμενες στο βιδολόγο τους, για τον καλύτερο δυνατό διεγχειρητικό χειρισμό. Η διάμετρος των βιδών να είναι 4,8mm και το μήκος από 26 έως 84mm. Να υπάρχει σκόπευτρο περιφερικών βιδών και για τους μακρινούς ήλους με ειδικό αισθητήρα επικέντρωσης του ήλου στον μηριαίο αυλό. Ο βιδολόγος των περιφερικών βιδών να είναι T και να έχει δυνατότητα ασφαλισής τους, ώστε να είναι ευκολότερος ο χειρισμός τους διεγχειρητικά.

Για DHS

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
35.6.1, 35.6.2	Σύστημα πλάκας-κοχλίας για δυναμική συμπίεση διατροχαντηρίων καταγμάτων ισχίου (DHS), από ανοξείδωτο χάλυβα. Η πλάκα να διαθέτει μακρύ αυχένα (long barrel) και να είναι 130-135-140-145-150 μοιρών και 2-3-4-5-6-7-8-9-10-12-14-16-18-20 και 22 οπών. Να υπάρχει στο set και πλάκα 95 μοιρών για κατάγματα μηριαίων κονδύλων (DCS), μήκους 6-7-8-9-10-12-14-16-18-20 και 22 οπών. Ο κοχλίας να έχει μήκος από 50 έως 145mm, ανά 5mm, και να φέρει βίδα συμπίεσης.
40.2.3	Αυτοκόπτουσες βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα, τόσο φλοιού, σε μήκη από 22 έως 60mm, ανά 2mm, όσο και σπογγόδους, σε μήκη από 50 έως 115mm ανά 5mm.
35.6.15	Οδηγός για τον ολισθαίνοντα ήλο (ανά οδηγό)

6. Μονόπλευρη εξωτερική οστεοσύνθεση

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
35.8.27	Οστούν κνήμης modular: Σώμα εξωτερ. οστεοσύνθεσης πολυαξονικής τοποθέτησης από κράμα αλουμινίου και ανοξείδωτου ατσάλιου, με πλαινό τμήματα συγκράτησης βελονών με σφαιρική άρθρωση (ball joint) σε διάφορα μεγέθη με δυνατότητα συνδετικού τύπου T (για κατάγματα

	πλατώ) με ενσωματωμένο μηχανισμό συμπίεσης-επιμήκυνσης. Να διατίθεται σε μεγέθη:SHORT,STD,LONG,
35.8.74	Ποδοκνημικής: Σώμα εξωτερ.οστεοσύνθεσης πολυαξονικής τοποθέτησης από κράμα αλουμινίου και ανοξειδωτού ατσάλιου, με ειδικά διαμορφωμένο πλαινό τμήμα συγκράτησης βελονών για αντιμετώπιση καταγμάτων PILLON, διαθέτει με ενσωματωμένο μηχανισμό συμπίεσης-επιμήκυνσης . Να διατίθεται σε μεγέθη:SHORT,STD,LONG
35.8.18	Μηριαίο Οστό μονόπλευρο:'Σώμα εξωτερ.οστεοσύνθεσης πολυαξονικής τοποθέτησης από κράμα αλουμινίου και ανοξειδωτού ατσάλιου, με πλαινά τμήματα συγκράτησης βελονών με σφαιρική άρθρωση (ball joint)σε διάφορα μεγέθη με δυνατότητα συνδετικού τύπου T (για κατάγματα πλατώ)με ενσωματωμένο μηχανισμό συμπίεσης-επιμήκυνσης. Να διατίθεται σε μεγέθη:SHORT,STD,LONG
35.8.54	Εξωτερική Πηχεοκαρπικής: Σώμα εξωτερ.οστεοσύνθεσης πολυαξονικής τοποθέτησης από κράμα αλουμινίου και ανοξειδωτού ατσάλιου σε διάφορα μεγέθη, με ενσωματωμένο μηχανισμό συμπίεσης-επιμήκυνσης,που αποτελείται από δύο ρυθμιζόμενα τμήματα συγκράτησης βελονών και ενώνονται με σφαιρική άρθρωση (ball joint).Διατίθεται σε μεγέθη:STD,LONG,
35.1.1 40.1.9	<u>Βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης. Απλές σε διάφορες διαστάσεις και τύπους</u> Οι βελόνες είναι από ανοξειδωτο χάλυβα, τιτάνιο και υδροξειοπατήτη (σε αποστειρωμένη συσκευασία) και διατίθενται σε δύο τύπους, Φλοιού (cortical pins), και Βελόνες Σπογγώδους Οστού (cancellous pins).Είναι αυτό-τρυπανίζουσες και αυτό-κόπτουσες Ο σχεδιασμός τους επιτρέπει την ευχερή εισαγωγή με χαμηλή θερμοκρασία. Διαθέτουν διπλή διάμετρο σπειράματος για ισόρροπη κατανομή των φορτίσεων και μπορούν να συνδυάζονται με συνδετικό τμήμα το οποίο επιτρέπει την επιλογή της κατεύθυνσης και της γωνίας.

7. Ενδομυελικοί ήλοι μηρού και κνήμης

Κνήμη

Παρατηρητήρι ο	Χαρακτηριστικά
40.7.53	Ενδομυελικοί ήλοι κνήμης κατασκευασμένοι από τιτάνιο, αυλοφόροι αλλά και συμπαγείς, οι οποίοι να επιτρέπουν τοποθέτηση τόσο με χρήση

(ΗΛΟΣ) 40.7.57 (ΒΙΔΕΣ) 40.8.113 (ΤΑΠΑ ΗΛΟΥ)	ενδομυελικών ξέστρων αλλά και χωρίς, να διατίθενται σε έξι (6) διαμέτρους και σε 15 μήκη τουλάχιστον. Οι ενδομυελικοί ήλοι να παρέχουν δυνατότητα στατικής αλλά και δυναμικής ασφάλισης στο άνω πέρασ σε κατεύθυνση εσω πλάγια με βίδες τιτανίου διαμέτρου 4 και 5 mm, καθώς επίσης και δυνατότητα ασφάλισης σε κατεύθυνση προσθοπίσθια με διασταυρούμενες βίδες μονοφλοιακές διαμέτρου 4 και 5 mm. Στο κάτω πέρασ να παρέχεται η δυνατότητα ασφάλισης του ήλου πολύ κοντά στο τελείωμά του (5 χιλιοστα από το τέλος του ηλου) ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα αντιμετώπισης και πολύ περιφερικών καταγμάτων, με διάταξη των οπών σε διαφορετικές γωνίες ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή στροφική σταθερότητα. Οι βίδες ασφάλισης του ήλου να διαθέτουν πολυγωνικές κεφαλές για ευκολότερη τοποθέτηση αλλά και ασφαλέστερη εξαγωγή.
40.8.110	ΟΔΗΓΟΣ

Μηρός

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
40.7.63 (ΗΛΟΣ) 40.7.57 (ΒΙΔΕΣ) 35.3.23 (ΒΙΔΕΣ RECONSTRUC TION)	Ενδομυελικοί ήλοι μηριαίου, ανατομικοί κατασκευασμένοι από τιτάνιο, αυλοφόροι αλλά και συμπαγείς, οι οποίοι να επιτρέπουν τοποθέτηση τόσο με χρήση ενδομυελικών ξέστρων αλλά και χωρίς, να διατίθενται σε πέντε(5) διαμέτρους και σε 15 μήκη τουλάχιστον. Οι ενδομυελικοί ήλοι να παρέχουν δυνατότητα στατικής αλλά και δυναμικής ασφάλισης στο άνω πέρασ σε κατεύθυνση εσωπλάγια με βίδες τιτανίου διαμέτρου 5.5 και 5 mm, δυνατότητα τοποθέτησης βιδων reconstruction διαμετρου 7.5 στην κεφαλη του μηριαίου. Στο κάτω πέρασ να παρέχεται η δυνατότητα ασφάλισης του ήλου πολύ κοντά στο τελείωμά του(5 χιλιοστα από το τέλος του ηλου) ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα αντιμετώπισης και πολύ περιφερικών καταγμάτων, με διάταξη των οπών σε διαφορετικές γωνίες ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή στροφική σταθερότητα. Οι βίδες ασφάλισης του ήλου να διαθέτουν πολυγωνικές κεφαλές για ευκολότερη τοποθέτηση αλλά και ασφαλέστερη εξαγωγή.
40.8.110	ΟΔΗΓΟΣ

8. Ολική αρθροπλαστική ισχίου

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
33.4.70	Ολική αρθροπλαστική ισχίου Modular με τσιμέντο (Μεταλλική κεφαλή). Cross linked πολυαιθυλαινιο εξαιρετικά ψηλού μοριακού βάρους
33.4.136	Ολική αρθροπλαστική ισχίου με τσιμέντο (Κεραμική Κεφαλή) Cross linked κοτύλη εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους
33.4.137	Ολική αρθροπλαστική ισχίου χωρίς τσιμέντο με μεταλλική κεφαλή. Cross linked πολυαιθυλαινιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους
33.4.138	Ολική αρθροπλαστική ισχίου χωρίς τσιμέντο με κεραμική κεφαλή. Cross linked πολυαιθυλαινιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους
33.4.139	Ολική αρθροπλαστική ισχίου υβρίδιο με μεταλλική κεφαλή. Cross linked πολυαιθυλαινιο ή κοτύλη εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους
33.4.140	Ολική αρθροπλαστική ισχίου υβρίδιο με κεραμική κεφαλή. Cross linked πολυαιθυλαινιο ή κοτύλη εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους

9. Ολική αρθροπλαστική γόνατος

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
33.4.123	Σύστημα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος που να διαθέτει 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) monoblock και β) τμηματική επιδεχόμενη στυλεό και ένθετο πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον έξι (6) ύψη και σε τουλάχιστον τρεις τύπους όπως τύπου medial pivot, CS, CR
33.4.125	Σύστημα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος που να διαθέτει 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) monoblock και β) τμηματική επιδεχόμενη στυλεό και ένθετο πολυαιθυλενίου σε τουλάχιστον έξι (6) ύψη και σε τουλάχιστον τρεις τύπους όπως τύπου medial pivot, CS, CR
17.1.10	Λάμες πριονιών σε διάφορες διαστάσεις, σχήματα και μεγέθη, αποστειρωμένες, με διαβάθμιση μήκους, για πριόνια τύπου micro-air ή ισοδύναμου.
40.8.11	Ακρυλικό Τσιμέντο, που να αποτελείται από σκόνη 40g και υγρό συστατικό (Butylmethacrylate) ή ισοδύναμο 14.4g και 16.4g, για την έκδοση κανονικού και χαμηλού ιξώδους αντίστοιχα.
40.8.132	Τρυπάνι μιας χρήσεως αποστειρωμένο, κατάλληλο για ορθοπαιδική

	χρήση συμβατό με τις προσφερόμενες ολικές
40.8.133	Πριόνι μιας χρήσεως αποστειρωμένο , κατάλληλο για ορθοπαιδική χρήση συμβατό με τις προσφερόμενες ολικές
40.8.16	Σύστημα ανάδευσης τσιμέντου σε κενό αέρος πίεσης 550mmHg, έκκεντρης περιστροφής, σε δύο τύπους α) μπωλ β) μπωλ με σύριγγα έγχυσης και φίλτρο ενεργού άνθρακα.
40.8.18	Πώμα αυλού μηριαίου από πολυαιθυλένιο, που να εφαρμόζεται με ειδικό εργαλείο τοποθέτησης.
40.8.26	Σύστημα προετοιμασίας τσιμέντου σε κενό αέρος, με φυγοκέντρωση μιας χρήσης και με τα αντίστοιχα αναλώσιμα
57.12	Σετ αυτομετάγγισης αίματος για μετεγχειρητική χρήση με ταυτόχρονη συλλογή σε 2 ασκούς των 600 ml, με δυο τροκάρ, που επιδέχεται ειδικό φίλτρο πόρων 40μm συνδεδεμένο με σωλήνα για επαναμετάγγιση του αίματος.
57.78	Συσκευή πλύσης - έκπλυσης μηριαίου - κνημιαίου αυλού και οστικών - μυικών επιφανειών, μιάς χρήσης, με διπλή ελεγχόμενη ταχύτητα και φωτισμό που διευκολύνει την διαδικασία πλύσης - έκπλυσης. Να λειτουργεί με συστοιχία μπαταριών και στη συσκευασία να περιλαμβάνεται βραχύ και μακρύ ρύγχος .

10. Περιπροθετικά κατάγματα

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
33.5.24	Ανατομική πλάκα τιτανίου για κατάγματα τροχαντήρα (υποτροχαντήρια, διατροχαντήρια ανεστραμμένα ή εγκάρσια κατάγματα του έσω φλοιού διάφυσης και μεταστατικά του εγγύς μηριαίου οστού, οστεοτομίες, οστεοπορωτικά). Συνδυάζεται με αποσπώμενη αγκιστροειδή πλάκα(τύπου hook) να δέχεται βίδες cortical 4,8 χιλ. κλειδούμενες, πολλαξονικά κλειδούμενες, και τύπου rail για δυναμοποίηση της πλάκας. Σε όλο το μήκος της πλάκας δέχεται σύρματα περιβροχισμού οστών τιτανίου καθώς επίσης και βίδες (αντάπτορες με δυνατότητα τοποθέτησης σύρματος).
33.5.24	Ανατομική πλάκα τιτανίου για κατάγματα διάφυσης του μηριαίου με τοξωτό σχήμα δέχεται βίδες σε πολυεπίπεδη διάταξη εξασφαλίζοντας καλύτερη συγκράτηση και κατανομή φορτίων για πολύπλοκα κατάγματα. Δέχεται σύρματα περιβροχισμού οστών τιτανίου σε όλο το μήκος της πλάκας καθώς επίσης και βίδες ενός φλοιού για τοποθέτηση σύρματος. Η πλάκα δέχεται βίδες cortical κλειδούμενες, πολλαξονικά κλειδούμενες, και τύπου rail (δυναμοποίησης) 4,8 mm.
35.6.46	Ανατομική πλάκα τιτανίου για κατάγματα μεταδιαφυσιακά και

	περιαρθρικά κάτω άκρου μηριαίου με ασύμμετρη διάταξη οπών για καλύτερη μεταφορά φορτίων, δέχεται σύρματα τιτανίου σε όλο το μήκος της πλάκας καθώς επίσης και βίδες ενός φλοιού που δέχονται σύρματα τιτανίου .Δυνατότητα τοποθέτησης της πλάκας με διαδερμικό οδηγό . Βίδες cortical, . κλειδούμενες, πολυαξονικά κλειδούμενες, και τύπου rail για δυναμοποίηση της πλάκας 4,8 mm.
35.6.42	Αγκιστροειδείς πλάκες καταγμάτων μεγάλων οστών και περιπροσθετικών καταγμάτων
35.6.47	Ανατομική ημισωληνοειδη πλακά τιτανίου άνω άκρου για κατάγματα βραχιονιου περιπροθετικα και διαφυσης με ασύμμετρη διάταξη οπών για καλύτερη μεταφορά φορτίων, δέχεται σύρματα τιτανίου σε όλο το μήκος της πλάκας καθώς επίσης και βίδες ενός φλοιού που δέχονται σύρματα τιτανίου. Βίδες cortical, . κλειδούμενες, πολυαξονικά κλειδούμενες, , και τύπου rail για δυναμοποίηση της πλάκας 3,6 και 3,7. Σε τρία μεγέθη από 150mm ,200mm, 250mm.
40.2.33	1) Αυτοκλειδούμενες Βίδες 4,8mm σε μεγέθη από 10mm-90mm 2)Βίδες Cortical 4,8mm σε μεγέθη από 12mm-70mm 3)Ειδικές βίδες rail 4,8mm σε μεγέθη από 20mm-60mm 4) Βίδες ημιακέφαλες κωνικές 3,6mm σε μεγέθη από 8mm-98mm 5) Βίδες Cortical 3,7mm σε μεγέθη από 8mm-70mm
35.3.18	Πολυαξονικές κλειδούμενες βίδες 4,8mm σε μεγέθη από 18mm-85mm
35.3.23	Αυτοκλειδούμενες αυλοφόρες βίδες 8,5mm σε μεγέθη από 60mm-110mm
42.1.1.9	Σύρματα (cerclage) περιβροχισμού οστών κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου με ίνες πολυαιθυλενίου 1,8mm για μεγαλύτερη αντοχή στις δυνάμεις πίεσης-συμπίεσης.Είναι συμβατό με πλάκες τιτανίου αποφεύγοντας αλλεργίες σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο χρώμιο-κοβάλτιο. Επίσης ο μηχανισμός κλειδώματος είναι με ειδικό clip ασφάλισης.
35.3.28	Ένθετα Αγκύρωσης Κλειδούμενων Βιδών

11. Εξωτερική οστεοσύνθεση υβρίδιο

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
35.8.4/35.8.17/ 35.8.24/35.8.30 /35.8.60/35.8.7 1	Εξωτερικές οστεοσυνθέσεις με σύστημα τμηματικό (modular) με ράβδους 11 mm, από συνθετικό υλικό (carbon fiber), και μεταλλικές από S.S., με κεφαλές σύνδεσης βελονών με δυνατότητα πλήρους περιστροφής 360 ⁰ όπως και γωνίωσης, καθώς και κεφαλές σύνδεσης ράβδων με ίδιες δυνατότητες γωνίωσης και περιστροφής. Η σύσφιξη των βελονών και ράβδων να γίνεται από μία ανεξάρτητη βίδα

	<p>– παξιμάδι σε κάθε κεφαλή. Να μπορούν να συνδεθούν με δακτυλίου τύπου ILIZAROV ώστε να μπορούν να εφαρμοστούν σαν υβρίδιο. Οι βελόνες να είναι αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανούμενες, παράλληλου σπειράματος και με συνδετικό τύπου Α.Ο. καθώς και βελόνες διοστικές (transfixing).</p>
35.8.6/35.8.17/ 35.8.24/35.6.80 /35.8.72	<p>Εξωτερικές οστεοσυνθέσεις υβριδικού τύπου, με τμηματικές (modular) ράβδους 11 mm, από συνθετικό υλικό (carbon fiber), και μεταλλικές από S.S., με κεφαλές σύνδεσης βελονών με δυνατότητα πλήρους περιστροφής 360ο όπως και γωνίωσης, καθώς και κεφαλές σύνδεσης ράβδων με ίδιες δυνατότητες γωνίωσης και περιστροφής.</p> <p>Οι δακτύλιοι να είναι έως 360^ο καθώς και άκρου ποδός μεταλλικοί από S.S., από τιτάνιο και από αλουμίνιο, καθώς και συνθετικοί από carbon fiber, ακτινοδιαπερατοί, με χρήση βελονών ή συρμάτων, από S.S. και από τιτάνιο.</p> <p>Δέχονται βελόνες αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανούμενες, παράλληλου σπειράματος και με συνδετικό τύπου Α.Ο.</p>
35.1.1	<p>Βελόνες εξωτερικών οστεοσυνθέσεων αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανούμενες διαμέτρου 5 MM, παράλληλου σπειράματος με μήκος σπειράματος από 30 MM έως και 60 MM. Να διαθέτουν αυτόματο σύστημα σύνδεσης τύπου Α.Ο. καθώς και δείκτη οδηγό βάθους τοποθέτησης.</p>
	<p>Βελόνες – σύρματα εξωτερικών οστεοσυνθέσεων να είναι απλές και με ελαία σφυρίλατη, να διαθέτουν γράμμωση – δείκτη φοράς τοποθέτησης, διαμέτρου 1,8 MM, από S.S.</p>
35.8.89	<p>Βελόνες εξωτερικής οστεοσύνθεσης αποστειρωμένες, να είναι αυτοκόπτουσες, διαμέτρου 3,2 MM.</p>
40.1.9	<p>Βελόνες εξωτερικών οστεοσυνθέσεων τύπου Schanz ή ισοδύναμου.</p>

12. Υλικά οστεοσύνθεσης για κατάγματα κάτω πέρατος κερκίδας

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
39.3.1	<p>Πλάκες τιτανίου, κλειδούμενες, τριπλού σφαιρικού κλειδώματος για τα κατάγματα του καρπού και της ωλένης, με γυροσκοπικούς δακτυλίους, χαμηλού προφίλ, ανατομικές, προκυρτωμένες, παλαμιαίες-ραχιαίες, μήκους έως 18cm, αντιμετώπισης όλων των ειδών των καταγμάτων με ευρεία επιλογή πλακών κατάλληλες για βίδες τιτανίου, διαμέτρου μόνο 2.5mm</p>
35.3.19	<p>Βίδες πολυκατευθυνόμενης +15° και γωνιακής σταθεροποίησης,</p>

κλειδούμενες και μη, συμπιεστικές διαμέτρου 2.5mm

13. Κλειστό σύστημα λήψης για εξαγωγή αυτόλογων αυξητικών παραγόντων από το αίμα

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
34.9.1.2	<p>Σετ συλλογής και απόδοσης αυτόλογων αυξητικών παραγόντων: Να έχει δυνατότητα απόδοσης τουλάχιστον 4ml PRP (Platelet Rich Plasma) υψηλής περιεκτικότητας, με ή χωρίς λευκοκύτταρα. Το σετ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη συλλογή του αίματος και την έγχυση των αυτόλογων αυξητικών παραγόντων στον ασθενή και να επιτρέπει να διατηρηθεί η άσηπτη διαδικασία μέσω κλειστού συστήματος με αυτοασφαλιζόμενη πύλης τύπου luer-lock ή ισόδυναμου.</p> <p>Να περιλαμβάνει φιαλίδια που να μην επιτρέπουν τη δημιουργία στατικού ηλεκτρισμού κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης με ειδική οριζόντια επεξεργασία.</p> <p>Να παρέχει τον ασφαλή διαχωρισμό του «φτωχού» και του «πλούσιου» σε αιμοπετάλια πλάσματος με ειδικό σύστημα push out.</p> <p>Να παραχωρηθεί ο σύνοδος εξοπλισμός, που να είναι ιατρικής κλάσης IIa και όλα τα εξαρτήματα να δύναται να αφαιρεθούν και να αποστειρωθούν για χρήση στο χειρουργείο.</p> <p>Το ίδιο μηχάνημα φυγοκέντρισης έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί τόσο για την παραγωγή αυτόλογων αυξητικών παραγόντων, όσο και βλαστοκυττάρων, είτε μέσω λήψης μυελού των οστών, είτε μέσω λήψης λιποκυττάρων με τα ανάλογα σετ αναλωσίμων.</p>
34.9.2.2	<p>Σετ συλλογής, προετοιμασίας και απόδοσης βλαστοκυττάρων, μέσω λήψης μυελού των οστών, με τα ανάλογα σετ αναλωσίμων: Η απόδοση να είναι τουλάχιστον 6ml BMC και 10ml PRP για περίπου 50ml BM και 12ml BMC και 20ml PRP για περίπου 100ml BM. Το σετ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη συλλογή του αίματος και την έγχυση των αυτόλογων αυξητικών παραγόντων στον ασθενή και να επιτρέπει να διατηρηθεί η άσηπτη διαδικασία μέσω κλειστού συστήματος με αυτοασφαλιζόμενη πύλης τύπου luer-lock ή ισόδυναμου.</p> <p>Το σετ να περιλαμβάνει φιαλίδια που να μην επιτρέπουν τη δημιουργία στατικού ηλεκτρισμού κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης με ειδική οριζόντια επεξεργασία.</p> <p>Να παρέχει τον ασφαλή διαχωρισμό του BMC αλλά και του «φτωχού» και του «πλούσιου» σε αιμοπετάλια πλάσματος, με ειδικό σύστημα push out.</p>

Να παραχωρηθεί ο σύνοδος εξοπλισμός , που να είναι ιατρικής κλάσης IIa και όλα τα εξαρτήματα να δύναται να αφαιρεθούν και να αποστειρωθούν για χρήση στο χειρουργείο.
 Το μηχάνημα να λειτουργεί στις 2500 στροφές/λεπτό για 12 λεπτά και να είναι αυτόματο και προγραμματισμένο για την αποφυγή των όποιων λαθών κατά την χρήση του.
 Το ίδιο μηχάνημα φυγοκέντρισης να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί τόσο για την παραγωγή βλαστοκυττάρων είτε μέσω λήψης μυελού των οστών, είτε μέσω λήψης λιποκυττάρων με τα ανάλογα σετ αναλωσίμων αλλά και για αυτόλογους αυξητικούς παράγοντες.

14. Τσιμέντο οστών

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
<u>40.8.12</u>	<p>Οστικά Τσιμέντα με αντιβίωση πρέπει να συμπεριλαμβάνουν οπωσδήποτε τα παρακάτω κριτήρια:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Τα (3) τρία είδη πήξεων οστικών τσιμέντων (Υψηλού , Μεσαίου , Χαμηλού Ιξώδους) <p>Σε τριπλή συσκευασία η πρώτη από αλουμίνιο για την προστασία της διπλής αποστειρωμένης σε (ΕτΟ) σκονής του τσιμέντου.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Η ποσότητα της συσκευασίας (20gr ή 40gr) -Αντιβίωση Αμινογλυκοσίδη (Γενταμικίνη) : 0,25 Αντιβίωσης /20gr Οστικού Τσιμέντου και 0,5gr/ 40gr Οστικού Τσιμέντου - Αποστείρωση του οστικού τσιμέντου σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕτΟ) <p>Ο σκιαγραφικός παράγοντας να είναι Οξείδιο του Ζιρκονίου (ZrO₂) .</p> <ul style="list-style-type: none"> -Επιστημονικά Τεκμηριωμένη Διάχυση της Αντιβίωσης από το Οστικό Τσιμέντο. <p>Το ευδιάκριτο χρώμα του οστικού τσιμέντου.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Η ανάμιξη να μπορεί να γίνει με και χωρίς την χρήση κενού αέρος. -Τα οστικά τσιμέντα να πληρούν το ISO 5833 και να διαθέτουν CE
<u>40.8.85</u>	<p>Οστικά Τσιμέντα <u>ΜΕ (2) ΔΙΠΛΗ ΑΝΤΙΒΙΩΣΗ</u> πρέπει να συμπεριλαμβάνουν οπωσδήποτε τα παρακάτω κριτήρια:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Υψηλού Ιξώδους <p>Η ποσότητα της συσκευασίας (40gr)</p> <p>Η αποστείρωση του οστικού τσιμέντου σε Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΤΟ)</p> <p>Σε τριπλή συσκευασία η πρώτη από αλουμίνιο για την προστασία της διπλής αποστειρωμένης σε (ΕτΟ) σκονής του τσιμέντου.</p> <p>Ο σκιαγραφικός παράγοντας να είναι Οξείδιο του Ζιρκονίου (ZrO₂) .</p> <p>Αντιβίωση Αμινογλυκοσίδη + Λινκοζαμίδη(Γενταμικίνη 1gr &</p>

	<p>Κλινδαμυκίνη 1gr)</p> <p>-Τεκμηριωμένη Διάχυση της Αντιβίωσης από το Οστικό Τσιμέντο. Το ευδιάκριτο χρώμα του οστικού τσιμέντου.</p> <p>-Η ανάμιξη να μπορεί να γίνει με και χωρίς την χρήση κενού αέρος.</p> <p>-Τα οστικά τσιμέντα να πληρούν το ISO 5833 και να διαθέτουν CE</p>
--	--

15. Άγκυρες καθήλωσης μαλακών μορίων

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
35.2.15	<p>Άγκυρες συγκράτησης μαλακών μορίων κατασκευασμένες εξ'ολοκλήρου από ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους και διαμέτρου 1.3mm .Έχουν την δυνατότητα να διαμορφώνονται σε σφαίρα 360 μοιρών προσφέροντας καλύτερη συγκράτηση εντός του οστού.Ο εισαγωγέας είναι εύκαμπτος προσφέροντας μεγαλύτερη ακρίβεια στην τοποθέτησή τους. Προσφέρουν επίσης μεγαλύτερη επιφάνεια συγκόλλησης του ιστού στο οστόν λόγω της μικρής διαμέτρου οπής που χρειάζονται για να εισχωρήσουν. Παρέχονται με 1 προφορτωμένο ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους .Ιδανικές για ρήξεις επιχειλίου χόνδρου.</p>
35.2.21	<p>Άγκυρες κατασκευασμένες εξ' ολοκλήρου από ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους και διαμέτρου 2.8mm. Να έχουν τη δυνατότητα να διαμορφώνονται σε σφαίρα 360 μοιρών προσφέροντας καλύτερη συγκράτηση εντός του οστού. Να τοποθετούνται χωρίς τη χρήση ειδικού εργαλείου και να προσφέρουν μεγαλύτερη επιφάνεια συγκόλλησης του ιστού στο οστόν λόγω της μικρής διαμέτρου οπής που χρειάζονται για να εισχωρήσουν. Να παρέχονται με δύο (2) προφορτωμένα ράμματα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους.</p>
35.3.41	<p>Άγκυρα καθήλωσης ιστών από κράμα τιτανίου διαμέτρου 5mm με 2 προφορτωμένα ράμματα διαφορετικού χρώματος πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους . Η άγκυρα να είναι αυτοκόπτουσα με ολικό σπείραμα για μεγαλύτερη αντοχή σε φορτία και να παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία με το κατσαβίδι.</p>
35.3.42	<p>Άγκυρα καθήλωσης ιστών από κράμα τιτανίου διαμέτρου 5 mm με 3 προφορτωμένα ράμματα διαφορετικού χρώματος πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους. Η άγκυρα να είναι αυτοκόπτουσα με ολικό σπείραμα για μεγαλύτερη αντοχή σε φορτία και να παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία με το κατσαβίδι.</p>
35.3.47	<p>Άγκυρες συγκράτησης μαλακών μορίων κατασκευασμένες εξ'ολοκλήρου από ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους και διαμέτρου</p>

	<p>1.7mm.</p> <p>Έχουν την δυνατότητα να διαμορφώνονται σε σφαίρα 360 μοιρών προσφέροντας καλύτερη συγκράτηση εντός του οστού. Η φρέζα είναι προφορτωμένη στον εισαγωγέα και εισχωρεί μόλις 10mm στο οστό καθιστώντας την ιδανική για μικρές αρθρώσεις. Προσφέρουν επίσης μεγαλύτερη επιφάνεια συγκόλλησης του ιστού στο οστό λόγω της μικρής διαμέτρου οπής που χρειάζονται για να εισχωρήσουν. Παρέχονται με 1 προφορτωμένο ράμματα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους 0 και #2-0.</p>
35.3.47	<p>Άγκυρες συγκράτησης μαλακών μορίων κατασκευασμένες εξ'ολοκλήρου από ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους και διαμέτρου 1.7mm.</p> <p>Έχουν την δυνατότητα να διαμορφώνονται σε σφαίρα 360 μοιρών προσφέροντας καλύτερη συγκράτηση εντός του οστού.</p> <p>Η φρέζα είναι προφορτωμένη στον εισαγωγέα και εισχωρεί μόλις 10mm στο οστό καθιστώντας την ιδανική για μικρές αρθρώσεις .</p> <p>Προσφέρουν επίσης μεγαλύτερη επιφάνεια συγκόλλησης του ιστού στο οστό λόγω της μικρής διαμέτρου οπής που χρειάζονται για να εισχωρήσουν. Παρέχονται με 1 προφορτωμένο ράμματα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους #0 και #2-0.</p>
35.3.48	<p>Άγκυρες συγκράτησης μαλακών μορίων κατασκευασμένες εξ'ολοκλήρου από ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους και διαμέτρου 1.8mm.</p> <p>Έχουν την δυνατότητα να διαμορφώνονται σε σφαίρα 360 μοιρών προσφέροντας καλύτερη συγκράτηση εντός του οστού.</p> <p>Η φρέζα είναι προφορτωμένη στον εισαγωγέα και εισχωρεί μόλις 10mm στο οστό καθιστώντας την ιδανική για μικρές αρθρώσεις .</p> <p>Προσφέρουν επίσης μεγαλύτερη επιφάνεια συγκόλλησης του ιστού στο οστό λόγω της μικρής διαμέτρου οπής που χρειάζονται για να εισχωρήσουν. Παρέχονται με 1 προφορτωμένο ράμματα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους #0 και #2-0.</p>
35.3.48	<p>Άγκυρες νέας τεχνολογίας κατασκευασμένες εξ'ολοκλήρου από υλικό πολυεθεροεθεροκετόνη προοπλισμένες σε εισαγωγέα μιας χρήσεως. Να είναι ολικού σπειρώματος με δύο διαφορετικά βήματα για υψηλή συγκράτηση σπογγώδους και φλοιώδους οστού, αυλοφόρες ώστε να διαπερνούνται από αυξητικούς παράγοντες και να διατίθενται σε τρεις (3) διαμέτρους με επιλογή με δύο(2) ή τρία (3) προφορτωμένα μη απορροφήσιμα ράμματα, με ή χωρίς βελόνες, υψηλής αντοχής και διαφορετικού χρώματος.</p>
35.3.48	<p>Άγκυρες κατασκευασμένες εξ'ολοκλήρου από ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους και διαμέτρου 1.8mm.</p> <p>Να έχουν τη δυνατότητα να διαμορφώνονται σε σφαίρα 360 μοιρών</p>

	<p>προσφέροντας καλύτερη συγκράτηση εντός του οστού. Ο εισαγωγέας να είναι εύκαμπτος προσφέροντας μεγαλύτερη ακρίβεια στην τοποθέτησή τους. Να παρέχονται με δύο (2) προφορτωμένα ράμματα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους.</p>
35.3.49	<p>Άγκυρες κατασκευασμένες εξ' ολοκλήρου από ράμμα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους και διαμέτρου 2.8mm. Να έχουν τη δυνατότητα να διαμορφώνονται σε σφαίρα 360 μοιρών προσφέροντας καλύτερη συγκράτηση εντός του οστού. Να δύναται να τοποθετούνται χωρίς την χρήση ειδικού εργαλείου και να προσφέρουν μεγαλύτερη επιφάνεια συγκόλλησης του ιστού στο οστόν λόγω της μικρής διαμέτρου οπής που χρειάζονται για να εισχωρήσουν. Να παρέχονται με τρία (3) προφορτωμένα ράμματα πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους.</p>
35.3.50	<p>Άγκυρες καθήλωσης μαλακών μορίων χωρίς κόμπους (knotless), κατασκευασμένη εξ' ολοκλήρου από Πολυεθεροεθεροκετόνη – ΡΕΕΚ. Να είναι ολικού σπειράματος για υψηλή συγκράτηση και ауλοφόρα ώστε να διαπερνάται από αυξητικούς παράγοντες. Να διατίθεται σε τρεις (3) διαμέτρους όπως 4.75 mm, 5.5 mm και 6.5 mm και να έχει τη δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον έξι (6) ραμμάτων. Να προσφέρεται σε εισαγωγή μιας χρήσεως σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία.</p>
35.3.50	<p>Άγκυρες συγκράτησης μαλακών μορίων κατασκευασμένες εξ' ολοκλήρου από Πολυεθεροεθεροκετόνη – ΡΕΕΚ, σε τουλάχιστον δύο (2) διαμέτρους όπως 3.5 και 4.5 mm Να διαθέτουν δύο (2) πτερύγια για συγκράτηση κάτω του φλοιώδους οστού και να παρέχουν τη δυνατότητα ώστε τα ράμματα να τίθενται υπό τάση ξεχωριστά το ένα από το άλλο και να ασφαρίζονται χωρίς κόμπους εντός της άγκυρας. Να δύναται η τελική συγκράτηση να γίνεται αντιληπτή 35.3.50 στον χειρουργό ηχητικά και μέσω ειδικής ένδειξης στον εισαγωγέα.</p>
35.3.50	<p>Άγκυρες νέας τεχνολογίας κατασκευασμένες εξ' ολοκλήρου από υλικό πολυεθεροεθεροκετόνη, ειδικά σχεδιασμένες για επεμβάσεις καθήλωσης ιστών εντός οστικών καναλιών με ταυτόχρονη εμβύθιση και συγκράτηση του ιστού, μέσω διατεινόμενων πτερυγίων, που να επιυγχάνεται μέσω ειδικού σχεδιασμού τύπου Knob ή ισοδύναμου. Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία και σε τουλάχιστον δύο (2) 5mm και 6mm, περίπου</p>
49.13.1	<p>Ειδικό μη απορροφήσιμο ράμμα για συρραφή μοσχευμάτων, κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλού μοριακού βάρους ιδιαίτερα υψηλής αντοχής στην τάση. Να διαθέτει ειδική επικάλυψη ώστε να είναι κατά 50% λιγότερο ατραυματικό.</p>

16. Οστικά μοσχεύματα

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
40.8.85	<p>Ανθρώπινα οστικά τρίμματα 10cc</p> <p>Αλλογενή πτωματικά οστικά μοσχεύματα επεξεργασμένα με νέες τεχνικές τύπου Preservon μη λυοφιλοπονημένα σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση (να μην χρειάζονται ενυδάτωση). Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10-6. Σημαντικό να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Τα αλλογενή ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα, να διατίθενται σε μορφή τριμμάτων (σπογγώδη) όγκου 10cc, 15cc (κοκκομετρίας 1-10mm). Να φέρουν πιστοποιητικό FDA, AATB και ISO της τράπεζας οστών και οδηγίες στα ελληνικά. 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>
34.6.14	<p>Ανθρώπινα οστικά τρίμματα 15cc</p> <p>Αλλογενή πτωματικά οστικά μοσχεύματα επεξεργασμένα με νέες τεχνικές τύπου Preservon μη λυοφιλοπονημένα σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμα προς χρήση (να μην χρειάζονται ενυδάτωση). Να έχουν υποστεί αποστείρωση τελικού σταδίου με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας 10-6. Σημαντικό να γίνεται έλεγχος του επιπέδου διασφάλισης της αποστείρωσης σε κάθε συσκευασία τελικού προϊόντος. Τα αλλογενή ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα, να διατίθενται σε μορφή τριμμάτων (σπογγώδη) όγκου 10cc, 15cc (κοκκομετρίας 1-10mm). Να φέρουν πιστοποιητικό FDA, AATB και ISO της τράπεζας οστών και οδηγίες στα ελληνικά. 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>

17. Αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος

Παρατηρητήριο	Χαρακτηριστικά
33.4.38	<p>ΟΑΙ Modular Χωρίς Τσιμέντο σε ΣΕΙ</p> <p>Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να</p>

προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας στειλεών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τρία μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.48

Αναθεώρηση OAI Modular με Στυλεό από 220-240 mm Με Τσιμέντο

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22, 28, 32 και 36 mm και σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου από 40 έως 60 mm ανά 2 mm.

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου περιοριστικού τύπου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο χωρίς γείσο. Το κυπέλιο να είναι κατασκευασμένο από

πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξειδωσής του. Το κυπέλλιο να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου, σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm και 32 mm.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε δύο offset και πέντε μήκη από 200 mm έως 260 mm.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξειδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.49

Αναθεώρηση ΟΑΙ Modular με Στειλέο από 220-240 mm Με Τσιμέντο με Πρόσθετη Επικάλυψη

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε τρεις διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και πολλαπλές οπές (multi hole) για χρήση βιδών (2)&(3) με ημισφαιρικό ή σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας και οπές (cluster hole) για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου με υπερυψωμένου χείλος (elevated rim), (4) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (5) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double

tapered) σε δύο offset και πέντε μήκη από 200 mm έως 260 mm.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξείδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.52

Αναθεώρηση ΟΑΙ Modular με Στειλέο > 250 mm Χωρίς Τσιμέντο με Πρόσθετη Επικάλυψη

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22, 28, 32 και 36 mm και σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου από 40 έως 60 mm ανά 2 mm.

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου περιοριστικού τύπου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο χωρίς γέισο. Το κυπέλιο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξειδωσής του. Το κυπέλιο να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου, σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm και 32 mm.

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε τρεις διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και πολλαπλές οπές (multi hole) για χρήση βιδών (2)&(3) με ημισφαιρικό ή σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας και οπές (cluster hole) για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου με υπερυψωμένου χείλος (elevated rim), (4) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (5) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής

κινητικότητας (dual mobility). Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Συναρμολογούμενο στέλεχος για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο κατάλληλο για περιφερική ή/και κεντρική στήριξη. Το κεντρικό τμήμα να έχει κωνικό σχεδιασμό χωρίς κολάρο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CP Ti) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε επτά τουλάχιστον διαμέτρους, σε τέσσερα τουλάχιστον offset και τέσσερα μήκη ανά διάμετρο. Το περιφερικό τμήμα του στελέχους να έχει κωνικό σχεδιασμό τύπου Wagner, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου με επεξεργασία grit blasted. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον τρία μήκη με το μακρύτερο αυτών να είναι ανατομικό και σε τουλάχιστον δεκαπέντε διαμέτρους ανά μήκος.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τρία μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις

εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.54

Αναθεώρηση OAI Modular με Στειλέο > 250 mm Χωρίς Τσιμέντο με Πρόσθετη Επικάλυψη

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22, 28, 32 και 36 mm και σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου από 40 έως 60 mm ανά 2 mm.

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου περιοριστικού τύπου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο χωρίς γείσο. Το κυπέλιο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξειδωσής του. Το κυπέλιο να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου, σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm και 32 mm.

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να

προσφέρεται σε τρεις διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και πολλαπλές οπές (multi hole) για χρήση βιδών (2)&(3) με ημισφαιρικό ή σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας και οπές (cluster hole) για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου με υπερυψωμένου χείλος (elevated rim), (4) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (5) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Συναρμολογούμενο στέλεχος για χρήση χωρίς ακριλικό τσιμέντο κατάλληλο για περιφερική ή/και κεντρική στήριξη. Το κεντρικό τμήμα να έχει κωνικό σχεδιασμό χωρίς κολάρο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CP Ti) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε επτά τουλάχιστον διαμέτρους, σε τέσσερα τουλάχιστον offset και τέσσερα μήκη ανά διάμετρο. Το περιφερικό τμήμα του στελέχους να έχει κωνικό σχεδιασμό τύπου Wagner, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου με επεξεργασία grit blasted. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον τρία μήκη με το μακρύτερο αυτών να είναι ανατομικό και σε τουλάχιστον δεκαπέντε διαμέτρους ανά μήκος.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τρία μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις

εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.94

OAI Modular Χωρίς Τσιμέντο σε ΣΕΙ με Κεραμική Κεφαλή

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό

σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας στειλεών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.96

ΟΑΙ Modular Υβρίδιο σε ΣΕΙ Με Κεραμική Κεφαλή

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική

	<p>σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.</p> <p>Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.</p>
33.4.120	<p>ΟΑΓ Με Τσιμέντο για Απουσία ΟΧΣ</p> <p>Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, χωρίς και με δυνατότητα χρήσης στείλεου με ή χωρίς τσιμέντο. Ο δεύτερος τύπος να προσφέρει τη δυνατότητα χρήσης offset, που να καθιστά τους στείλεους έκκεντρους, σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη και τη δυνατότητα χρήσης μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων για το έσω ή έξω διαμέρισμα της κνήμης σε δύο μεγέθη.</p> <p>Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου σε δύο επιλογές:</p> <p>(α) Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (posterior stabilized) με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη 150ο και έσω έξω στροφή 20ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>(β) Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου ημιπεριοριστικού τύπου (semi-constrained) με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη 135ο και έσω έξω στροφή 7ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον επτά μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>Μηριαία πρόθεση σε δύο επιλογές:</p> <p>(α) Μηριαία πρόθεση θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (posterior</p>

stabilized) για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.

(β) Μηριαία πρόθεση ημιπεριοριστικού τύπου (semi constrained) για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 135ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Με κατάλληλο σχεδιασμό για χρήση με στείλους με ή χωρίς τσιμέντο, με δυνατότητα υποδοχής offset, που να καθιστά τους στείλους έκκεντρους, σε τουλάχιστον δύο μεγέθη και τη δυνατότητα υποδοχής μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων του περιφερικού μηριαίου σε τρία μεγέθη και των οπίσθιων μηριαίων κονδύλων σε δύο μεγέθη

33.4.123

ΟΑΓ Με Τσιμέντο με Κίνηση του Πολυαιθυλενίου CR

Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, χωρίς και με δυνατότητα χρήσης στείλου με ή χωρίς τσιμέντο. Ο δεύτερος τύπος να προσφέρει τη δυνατότητα χρήσης offset, που να καθιστά τους στείλους έκκεντρους, σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη και τη δυνατότητα χρήσης μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων για το έσω ή έξω διαμέρισμα της κνήμης σε δύο μεγέθη.

Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή 20ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί

	<p>με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.</p>
33.4.125	<p>ΟΑΓ Υβρίδιο με Κίνηση του Πολυαιθυλενίου CR</p> <p>Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, χωρίς και με δυνατότητα χρήσης στειλεού με ή χωρίς τσιμέντο. Ο δεύτερος τύπος να προσφέρει τη δυνατότητα χρήσης offset, που να καθιστά τους στειλεούς έκκεντρους, σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη και τη δυνατότητα χρήσης μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων για το έσω ή έξω διαμέρισμα της κνήμης σε δύο μεγέθη.</p> <p>Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή 20ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου με επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Να έχει σχεδιασμό με μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.</p>
33.4.129	<p>Αναθεώρηση ΟΑΓ Με Τσιμέντο</p> <p>Ολική αρθροπλαστική γόνατος με τσιμέντο, μη συνδεδεμένου τύπου, που να προσφέρει περιορισμό σε ραιβότητα – βλαισότητα $\pm 2\sigma$ (semi-constrained), να επιτρέπει έσω – έξω στροφή 7ο και να αποτελείται από:</p> <p>Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Με κατάλληλο σχεδιασμό για χρήση με στειλεό με ή χωρίς τσιμέντο, με τη δυνατότητα υποδοχής offset, που να καθιστά τους στειλεούς έκκεντρους, σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη και τη δυνατότητα υποδοχής μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων για το έσω ή έξω διαμέρισμα της κνήμης σε δύο μεγέθη.</p>

Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου σε δύο επιλογές:

(α) Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου ημιπεριοριστικού τύπου (semi-constrained) με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη 135ο και έσω έξω στροφή 7ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον επτά μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

(β) Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (posterior stabilized) με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη 150ο και έσω έξω στροφή 20ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Μηριαία πρόθεση σε δύο επιλογές:

(α) Μηριαία πρόθεση ημιπεριοριστικού τύπου (semi-constrained) για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 135ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Με κατάλληλο σχεδιασμό για χρήση με στείλους με ή χωρίς τσιμέντο, με δυνατότητα υποδοχής offset, που να καθιστά τους στείλους έκκεντρους, σε τουλάχιστον δύο μεγέθη και τη δυνατότητα υποδοχής μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων του περιφερικού μηριαίου σε τρία μεγέθη και των οπίσθιων μηριαίων κονδύλων σε δύο μεγέθη.

(β) Μηριαία πρόθεση θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (posterior stabilized) για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος

να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.

33.4.136

ΟΑΙ Με Τσιμέντο

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής

φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22, 28, 32 και 36 mm και σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου από 40 έως 60 mm ανά 2 mm.

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου περιοριστικού τύπου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο χωρίς γείσο. Το κυπέλιο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξειδωσής του. Το κυπέλιο να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου, σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm και 32 mm.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξειδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.139

ΟΑΙ Υβρίδιο με Μεταλλική Κεφαλή

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο

	<p>πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.</p> <p>Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξειδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.</p>
33.4.140	<p>ΟΑΙ Υβρίδιο με Κεραμική Κεφαλή</p> <p>Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.</p> <p>Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.</p> <p>Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον</p>

	μεγέθη.
33.4.144	<p>ΟΑΙ Χωρίς Τσιμέντο με Μεταλλική Κεφαλή σε ΣΕΙ</p> <p>Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.</p> <p>Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας στειλεών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος.</p> <p>Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τρία μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.</p>
33.4.146	<p>ΟΑΙ Υβρίδιο σε ΣΕΙ</p> <p>Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον</p>

δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξείδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.

33.4.148

ΟΑΙ Χωρίς Τσιμέντο για Διατήρηση του Αυχένα του Μηριαίου

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους περιοριστικού τύπου και (4) μεταλλικού ένθετου για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας (dual mobility). Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).

	<p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας στειλεών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος.</p> <p>Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τρία μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.</p> <p>Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τρία μεγέθη και 36 mm σε έξι τουλάχιστον μεγέθη.</p>
33.5.1	<p>Αντικατάσταση Κοτύλης Μόνο Με Τσιμέντο</p> <p>Κυτέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22, 28, 32 και 36 mm και σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου από 40 έως 60 mm ανά 2 mm.</p>
33.5.2	<p>Αντικατάσταση Στειλεού Μόνο Με Τσιμέντο</p> <p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.</p>
33.5.3	<p>Αντικατάσταση Κεραμικής Κεφαλής Μόνο</p> <p>Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού ζirkονίου-αλουμίνας, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής, με κώνο V40 11.3/12.5 mm (5°40') ή C-Taper 12/14 mm (5°38'37"). Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm, 32 mm και 36 mm και σε επιλογή τριών μεγεθών για κώνο V40 και τεσσάρων μεγεθών για κώνο 12/14 mm</p>

33.5.5	<p>Αντικατάσταση Κοτύλης Μόνο Χωρίς Τσιμέντο</p> <p>Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε δύο διαφορετικούς τύπους (1) με ημισφαιρικό σχεδιασμό και (2) με σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας. Να προσφέρεται με οπές για χρήση βιδών (cluster hole) σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.</p>
33.5.6	<p>Αντικατάσταση σπειλεού μόνο χωρίς τσιμέντο</p> <p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας σπειλών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος.</p>
33.5.21	<p>Αντικατάσταση Εσωτερικού Πολυαιθυλενίου Μεταλλικής Κοτύλης</p> <p>Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) μη περιοριστικού τύπου με υπερυψωμένου χείλος 3 mm (elevated rim). Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p>
33.5.22	<p>Αντικατάσταση Μεταλλικής Κεφαλής</p> <p>Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξείδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε έξι μεγέθη, 32 mm σε πέντε μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.</p>
33.5.25	<p>Αντικατάσταση Κνημιαίου Τμήματος Με Τσιμέντο</p> <p>Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Με κατάλληλο σχεδιασμό για χρήση με σπειλεό με ή χωρίς τσιμέντο, με τη δυνατότητα υποδοχής offset, που να καθιστά τους σπειλεούς έκκεντρος, σε τουλάχιστον τέσσερα μεγέθη και τη δυνατότητα υποδοχής μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων για το έσω ή έξω διαμέρισμα της κνήμης σε δύο μεγέθη.</p>

33.5.28	<p>Αντικατάσταση Μηριαίου Τμήματος CR Με Τσιμέντο</p> <p>Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.</p>
33.5.29	<p>Αντικατάσταση Μηριαίου Τμήματος PS Με Τσιμέντο</p> <p>Μηριαία πρόθεση ημιπεριοριστικού τύπου (semi-constrained) για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 135ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. Με κατάλληλο σχεδιασμό για χρήση με στείλους με ή χωρίς τσιμέντο, με δυνατότητα υποδοχής offset, που να καθιστά τους στείλους έκκεντρους, σε τουλάχιστον δύο μεγέθη και τη δυνατότητα υποδοχής μεταλλικών προσθηκών αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων του περιφερικού μηριαίου σε τρία μεγέθη και των οπίσθιων μηριαίων κονδύλων σε δύο μεγέθη.</p> <p>Μηριαία πρόθεση θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (posterior stabilized) για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.</p>
33.5.31	<p>Αντικατάσταση Μηριαίου Τμήματος Χωρίς Τσιμέντο</p> <p>Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου με επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Να έχει σχεδιασμό με μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150ο. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε</p>

	τουλάχιστον οκτώ μεγέθη.
33.5.34	<p>Αντικατάσταση Πολυαιθυλενίου Μόνο CR</p> <p>Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου CR με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη 150ο και έσω έξω στροφή 20ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p>
33.5.35	<p>Αντικατάσταση Πολυαιθυλενίου Μόνο PS</p> <p>Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου ημιπεριοριστικού τύπου (semi-constrained) με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη 135ο και έσω έξω στροφή 7ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον επτά μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p> <p>Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (posterior stabilized) με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη 150ο και έσω έξω στροφή 20ο. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p>
33.5.54	<p>Αντικατάσταση Μόνο Κεφαλής Bipolar</p> <p>Κεφαλή διπλής κίνησης σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 ή 28 mm και εξωτερικής διαμέτρου από 40 mm έως 61 mm ανά 1 mm ή 2 mm.</p>
33.5.56	<p>Μεταλλική κοτύλη αναθεώρησης για μεγάλα οστικά ελλείματα, χωρίς τσιμέντο</p> <p>Δακτύλιος κοτύλης κατασκευασμένος από καθαρό τιτάνιο. Να προσφέρεται σε ανατομικό σχήμα. Στο κεντρικό τμήμα να φέρει δυο ενσωματωμένες πλάκες πέντε οπών η κάθε μια, στο περιφερικό τμήμα να φέρει γάντζο και στο άνω οπίσθιο τμήμα να φέρει χείλος για καλύτερη σταθεροποίηση. Οι πλάκες να μπορούν να καμφθούν και να κοπούν στο επιθυμητό μήκος. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον επτά μεγέθη.</p>
33.5.58	Μακρύς Στειλεός Οποιοδήποτε Τύπου, με Δυνατότητα Υποδοχής

	<p>Προσθηκών Κάλυψης Οστικών Ελλειμάτων</p> <p>Συναρμολογούμενο στέλεχος για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο κατάλληλο για περιφερική ή/και κεντρική στήριξη. Το κεντρικό τμήμα να έχει κωνικό σχεδιασμό χωρίς κολάρο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε επτά τουλάχιστον διαμέτρους, σε τέσσερα τουλάχιστον offset και τέσσερα μήκη ανά διάμετρο. Το περιφερικό τμήμα του στελέχους να έχει κωνικό σχεδιασμό τύπου Wagner, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου με επεξεργασία grit blasted. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον τρία μήκη με το μακρύτερο αυτών να είναι ανατομικό και σε τουλάχιστον δεκαπέντε διαμέτρους ανά μήκος.</p>
33.5.62	<p>Βίδες Τιτανίου Καθήλωσης Εμφυτευμάτων Αρθροπλαστικών</p> <p>Βίδες τιτανίου καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου, με διάμετρο 6.5 mm σε δέκα τουλάχιστον μήκη από 15 mm έως 60 mm.</p>
33.5.65	<p>Στειλεοί Μηρού και Κνήμης</p> <p>Στειλός μηρού ή/και κνήμης, για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Ο στειλός να είναι ευθύς, κατασκευασμένος από κράμα τιτανίου και να φέρει επιμήκεις ραβδώσεις για την καλύτερη καθήλωσή του στον αυλό. Να προσφέρεται σε δύο μήκη 100mm και 150 mm και δεκαέξι διαμέτρους ανά μήκος από 10 mm έως 25 mm.</p> <p>Στειλός μηρού ή/και κνήμης, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Ο στειλός να είναι ευθύς, κατασκευασμένος από κράμα χρωμιούχου κοβαλτίου και να φέρει επιμήκεις αύλακες για την καλύτερη καθήλωσή του στον μανδύα τσιμέντου. Να προσφέρεται σε τρία μήκη 50, 100 και 150 mm και τρεις διαμέτρους ανά μήκος 9, 12 και 15 mm.</p> <p>Προέκταση στειλεού μηρού/κνήμης σε δύο μήκη, 25 mm και 50 mm.</p>
33.5.66	<p>Προσθήκες Μηριαίας και Κνημιαίας Πρόθεσης</p> <p>Προσθήκη αναπλήρωσης περιφερικών ή/και οπίσθιων οστικών ελλειμμάτων μηριαίας πρόθεσης για χρήση σε ολική αρθροπλαστική γόνατος με ακρυλικό τσιμέντο. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον τρία μεγέθη 5, 10 και 15 mm για περιφερικά ελλείμματα και τουλάχιστον δύο μεγέθη 5 και 10 mm για οπίσθια ελλείμματα για κάθε μέγεθος μηριαίας πρόθεσης.</p> <p>Προσθήκη αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων για το έσω ή έξω διαμέρισμα της κνημιαίας πρόθεσης για χρήση σε ολική αρθροπλαστική γόνατος με ακρυλικό τσιμέντο. Η προσθήκη να προσφέρεται σε</p>

	τουλάχιστον δύο μεγέθη 5 και 10 mm για κάθε μέγεθος κνημιαίας πρόθεσης.
33.5.67	<p>Προθέσεις για Κάλυψη Μεγάλων Οστικών Ελλειμμάτων Μηριαίων και Κνημιαίων Τμημάτων Μηριαίας & Κνημιαίας Πρόθεσης</p> <p>Κωνική πρόθεση αναπλήρωσης μεγάλων οστικών ελλειμμάτων κνήμης (tibial cone augment) για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Η κωνική κνημιαία πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από καθαρό τιτάνιο, να έχει πορώδη δομή παρόμοια με αυτή του σπογγώδες οστού και υψηλό συντελεστή τριβής. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, συμμετρικού και ασύμμετρου σχεδιασμού και σε τουλάχιστον πέντε και τέσσερα μεγέθη αντίστοιχα για κάθε προσφερόμενο τύπο.</p> <p>Κωνική πρόθεση αναπλήρωσης μεγάλων οστικών ελλειμμάτων μηριαίου (femoral cone augment) για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Η κωνική μηριαία πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από καθαρό τιτάνιο, να έχει πορώδη δομή παρόμοια με αυτή του σπογγώδες οστού και υψηλό συντελεστή τριβής. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό και να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη.</p>
33.5.68	<p>Επιγονατίδα</p> <p>Επιγονατίδα πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από δεύτερης γενιάς πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) εξαιρετικά χαμηλής φθοράς. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει την θερμική σταθεροποίησή του με την μέθοδο της ανόπτησης (annealing). Να προσφέρεται σε δύο τύπους, συμμετρική σε έξι μεγέθη και ασύμμετρη και τουλάχιστον πέντε μεγέθη.</p>
33.5.72	<p>Κοτυλιαίο Εμφύτευμα Χωρίς Τσιμέντο για Αναθεωρήσεις</p> <p>Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Να προσφέρεται σε ημισφαιρικό σχεδιασμό και πολλαπλές οπές (multi hole) για χρήση βιδών σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.</p>
33.5.73	<p>Πολυαιθυλένια Περιοριστικού και Μη Τύπου</p> <p>Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς σε επιλογή (1) μη περιοριστικού τύπου ομόκεντρο, (2) μη περιοριστικού τύπου έκκεντρο, (3) μη περιοριστικού τύπου με υπερυψωμένου χείλος 3 mm (elevated rim). Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της</p>

	<p>ανόπτησης (annealing).</p> <p>Κυπέλιο πολυαιθυλενίου περιοριστικού τύπου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο χωρίς γέισο. Το κυπέλιο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σε συσκευασία απουσίας οξυγόνου για την αποφυγή της οξειδωσής του. Το κυπέλιο να φέρει, προκατασκευασμένα από το εργοστάσιο, κεφαλή διπλής κίνησης, η οποία να το καθιστά περιοριστικού τύπου, σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm και 32 mm.</p> <p>Μεταλλικό ένθετο για χρήση σε συνδυασμό με ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας, υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς για τις προσφερόμενες κοτύλες. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου με γυαλισμένη εσωτερική επιφάνεια ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 36 mm έως 58 mm.</p> <p>Ένθετο πολυαιθυλενίου διπλής κινητικότητας, υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση σε συνδυασμό με μεταλλικό ένθετο διπλής κινητικότητας (dual mobility) κοτύλης press-fit. Να έχει σχεδιασμό περιοριστικού τύπου, χωρίς γέισο και να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 και 28 mm. Το ένθετο υψηλής διακλάδωσης να έχει σταθεροποιηθεί θερμικά με τη μέθοδο της ανόπτησης (annealing).</p>
33.5.74	<p>Μακρύς Στειλέος για Χρήση με Τσιμέντο για Αναθεωρήσεις</p> <p>Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highly polished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (double tapered) σε δύο offset και πέντε μήκη από 200 mm έως 260 mm.</p>
33.5.76	<p>Προθέσεις για Κάλυψη Μεγάλων Οστικών Ελλειμμάτων Κοτύλης και Λαγονίου</p> <p>Προσθήκη αναπλήρωσης οστικών ελλειμμάτων κοτύλης για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Η προσθήκη να είναι κατασκευασμένη από καθαρό τιτάνιο, να έχει πορώδη δομή, παρόμοια με αυτή του σπογγώδους οστού και υψηλό συντελεστή τριβής. Να σταθεροποιείται στην κοτύλη με χρήση κατάλληλων βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη εξωτερικής διαμέτρου και τουλάχιστον τρία μεγέθη πάχους για κάθε μέγεθος εξωτερικής διαμέτρου.</p>
35.6.42	<p>Αγκιστροειδής Πλάκα Καταγμάτων Μακρών Οστών και Περιπροθετικών Καταγμάτων</p> <p>Αγκιστροειδείς πλάκες αποκατάστασης οστεοτομίας τροχαντήρα κατασκευασμένες από ανοξειδωτο χάλυβα με σχεδιασμό χαμηλού</p>

	προφίλ πάχους 4 mm. Να έχουν ανατομικό σχεδιασμό με άγκιστρα καθήλωσης στο μείζονα τροχαντήρα, να φέρουν εγκάρσιες οπές για χρήση πολύκλωνων συρμάτων πάχους 2 mm και οπές για επιπρόσθετη χρήση φλοιωδών βιδών πάχους 4.5 mm. Να προσφέρονται σε δύο μεγέθη και τρία μήκη για κάθε κεντρικό μέγεθος.
40.2.27	Βίδες Συστήματος Πλακών Κλειδούμενων και Μη από Ανοξείδωτο Χάλυβα Βίδες φλοιού αυτοκόπτουσες (self-tapping) για χρήση σε συνδυασμό με τις προσφερόμενες πλάκες τροχαντήρα. Να έχουν πάχος 4.5 mm και να προσφέρονται σε μεγέθη από 14 mm έως και 70 mm ανά 2 mm.
40.8.18	Πώμα Αυλού Μηριαίου από Πολυαιθυλένιο Πώμα αυλού μηριαίου από ακρυλικό τσιμέντο σε οκτώ μεγέθη από 6 mm έως 20 mm ανά 2 mm.
40.8.20	Πολύκλινα Σύρματα Σετ πολύκλωνων συρμάτων με ασφάλεια σύσφιξης κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα. Να έχουν πάχος 2 mm και να προσφέρονται σε δύο τύπους, με και χωρίς αναδιπλούμενο άκρο.

18. Κατάγματα άνω πέρατος κερκίδος

33.1.2.3	Κεφαλή κερκίδος Modular – Bipolar ανατομική Press Fit, να αποτελείται από 5 μεγέθη κεφαλής, τρία μεγέθη κολάρου με διαφορετικά ύψη για κάλυψη οστικού ελλείματος και 7 μεγέθη stem. Η κεφαλή και ο αυχέννας είναι από καθαρό Ti με επίστρωση νιτριδίου του Ti και το stem από Ti. Το stem είναι τεχνολογίας 3D ώστε να σταθεροποιείται πλήρως στο οστό. Με γωνίωση κεφαλής 10 μοίρες και το PE UHMWPE είναι χαμηλής φθοράς.
40.10.31 35.3.14	Συστήματα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων κεφαλής κερκίδος, αποτελούμενο από πλήρεις σειρές κλειδούμενων ανατομικών πλακών χαμηλού προφίλ, σε 2 τύπους για πολύ κεντρικά κατάγματα και τύπου Buttress, με παράθυρο για οπτική επαφή με την κερκίδα, συνοδευόμενο από βίδες κλειδούμενες και μη διαμέτρου 2,7mm από Ti, οδηγό καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.1mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία) Βίδες Κλειδούμενες Βίδες μη κλειδούμενες K-wires

<p>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm από Ti</p> <p>Βίδες ακέφαλες, ημιακέφαλες, Twist Off, ή κωνικές, σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.9mm, από Ti</p> <p>Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες, συμπιεστικές όλων των τύπων σε διαμέτρους από 4.0mm έως 5.9mm, από Ti.</p>

19. Ολική αρθροπλαστική ισχίου minimal invasive

33.4.148	<p>Σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ισχίου, που να προσφέρει επιλογή μηριαίας πρόθεσης μικρού μήκους για χρήση χωρίς τσιμέντο, κωνικός σε 3 διαστάσεις για διατήρηση του αυχένα του μηριαίου από κράμα τιτανίου με τριπλή επικάλυψη plasma spra, που να διατίθεται σε 2 τύπους standard και high offset και σε 12 μεγέθη καθώς και σε τύπο κωνικού σχήματος από κράμα τιτανίου σφηνοειδής σε μετωπιαίο και σε οβελιαίο επίπεδο, με πορώδη επικάλυψη (PLASMA SPRAY) στο κεντρικό μέρος, 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 μεταλλική σε διαμέτρους 22 mm, 28 mm, 32 mm και 36mm, σε τουλάχιστον 5 μήκη. Το σύστημα να διαθέτει και κεραμικές κεφαλές 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 είτε πολυαιθυλενίου είτε κεραμικού, συμβατά με κεφαλές 32 MM και άνω σε όλα τα μεγέθη, που 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.</p> <p>Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα εμφύτευσης με ειδικά εργαλεία οπίσθιας προσπέλασης ελαχίστης επεμβατικότητας (MIS) και να διαθέτει οδηγούς παρεκτόπισης μαλακών μορίων.</p>
33.5.62	Βίδες cancellous τιτανίου καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών, σε τουλάχιστον 11 μεγέθη.
33.5.63	Ειδική τάπα καθήλωσης εμφυτεύματος κοτύλης
40.1.9	Βελόνα /Οδηγός καθήλωσης αγκίστρων παρεκτόπισης μαλακών μορίων
40.8.110	Οδηγός καθήλωσης αγκίστρων παρεκτόπισης μαλακών μορίων

ΑΡΘΡΟ 1

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΩΣ

- 1) Στην παρούσα προμήθεια εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ν.4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
- 2) Σε περίπτωση που η επιτροπή διαγωνισμού κρίνει ότι τα δικαιολογητικά και οι τεχνικές προσφορές όλων των εταιρειών που συμμετέχουν στο διαγωνισμό είναι αποδεκτά, θα γίνεται παράλληλα την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού αποσφράγιση και των οικονομικών προσφορών (άρθρο 117 παρ.4 του Ν.4412/2016) προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες ολοκλήρωσης των διαγωνισμών.
- 3) Στον κυρίως φάκελο της προσφοράς προς την Αναθέτουσα Αρχή θα πρέπει να αναφέρονται τα στοιχεία του προσφέροντος και του σχετικού διαγωνισμού (άρθρο 92 παρ.1,2,4 του Ν.4412/2016) μέσα στον οποίο τοποθετούνται τρεις επί μέρους ανεξάρτητοι σφραγισμένοι φάκελοι, με τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου και συγκεκριμένα:

Α. ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ (χωριστός σφραγισμένος φάκελος) ο οποίος επί ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να περιέχει τα δικαιολογητικά Συμμετοχής όπως ορίζει ο Ν.4412/2016 ήτοι:

1. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει που θα δηλώνονται τα προβλεπόμενα στην παρ.2 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016.
2. Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου Νομικού Προσώπου (άρθρο 93 Ν.4412/2016).
3. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου ο προσφέρων θα δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας διακήρυξης.
4. Παραστατικό εκπροσώπησης αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπο τους (άρθρο 93 Ν.4412/2016).

Επιπλέον, ο προμηθευτής θα δηλώνει εγγράφως με χωριστή υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, επί ποινής αποκλεισμού πως αποδέχεται τα παρακάτω:

1. Η τιμολόγηση των υλικών του θα γίνεται μετά τη χρησιμοποίησή τους.
2. Σε περίπτωση σύναψης σύμβασης για τα εν λόγω υλικά μετά από διαγωνισμό, παύει να ισχύει η παραπάνω διαδικασία παρακαταθήκης.
3. Στην προσφορά θα αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Σε περιπτώσεις που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές που υπερβαίνουν τις τιμές του Παρατηρητηρίου, θα απορρίπτονται. Εάν κατά τη διάρκεια παραμονής των υλικών στο Νοσοκομείο, οι τιμές στο Παρατηρητήριο Τιμών μεταβληθούν και

είναι χαμηλότερες, οι τιμές των προσφερομένων υλικών θα εναρμονίζονται με την τελευταία τιμή που καταχωρήθηκε στο Παρατηρητήριο Τιμών.

4. Ο προμηθευτής δεσμεύεται για την έγκαιρη παράδοση και αντικατάσταση των υλικών, σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στο Άρθρο 2 (Ειδικό όροι) της διακήρυξης.

Β. ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (χωριστός σφραγισμένος φάκελος) ο οποίος θα πρέπει να περιέχει στοιχεία (προσπέκτους, εγχειρίδια) της Τεχνικής Προσφοράς του Υποψήφιου Προμηθευτή όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 94 του Ν.4412/2016. Σημειώνεται ότι επί ποινή απόρριψης στο φάκελο αυτό δεν πρέπει να περιλαμβάνονται οικονομικά στοιχεία.

Σε περίπτωση που τα ΤΕΧΝΙΚΑ στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω του μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Γ. ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (χωριστός σφραγισμένος φάκελος) περιλαμβάνει τα στοιχεία της Οικονομικής Προσφοράς του Υποψήφιου προμηθευτή όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 95 του Ν.4412/2016 και την παρούσα διακήρυξη.

- 1) Η τιμή (χωρίς Φ.Π.Α.) της προσφοράς να περιλαμβάνει τις νόμιμες κρατήσεις, καθώς και τυχόν έξοδα αποστολής που βαρύνουν τον προμηθευτή. Να αναφέρεται ότι η προσφερόμενη τιμή επιβαρύνεται με το νόμιμο Φ.Π.Α., ο οποίος θα διευκρινίζεται ποιος είναι.
- 2) Η προσφορά θα έχει ισχύ για χρονικό διάστημα τριάντα (30) μηνών. Προσφορά που δηλώνει χρονική ισχύ μικρότερη του ανωτέρω διαστήματος θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- 3) Η προσφορά και τα άλλα στοιχεία που θα τη συνοδεύουν θα υποβληθούν σε δύο (2) αντίτυπα (ένα (1) πρωτότυπο και ένα (1) αντίγραφο).
- 4) Στο διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται, ως απαράδεκτες. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές. Στην περίπτωση αυτή θα απορρίπτεται η προσφορά στο σύνολό της.
- 5) Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής (εκτός της περίπτωσης αλλαγής στο Παρατηρητήριο Τιμών) απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- 6) Η αρίθμηση των προσφερομένων ειδών θα πρέπει απαραίτητα να ακολουθεί την αρίθμηση του πίνακα των υπό προμήθεια ειδών, σε διαφορετική περίπτωση η προσφορά θα απορρίπτεται.
- 7) Η κατακύρωση θα γίνει ανά αύξοντα αριθμό είδους. Κατά συνέπεια, οι προσφορές θα πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύνολο των ειδών που περιλαμβάνονται ανά αύξοντα αριθμό. Σε αντίθετη περίπτωση, η προσφορά θα απορρίπτεται.

ΑΡΘΡΟ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΩΣ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα κατακυρωθέντα υλικά στο Νοσοκομείο

μέσα σε αποκλειστική προθεσμία 20 ημερών, μετά από έγγραφη ειδοποίηση από το Νοσοκομείο με την οποία θα ενημερώνεται για την κατακύρωση. Η έγκαιρη παράδοση των υλικών, θα αποδεικνύεται με υπεύθυνη δήλωση που θα αποσταλεί προς το Γραφείο Προμηθειών, στην οποία θα δηλώνεται η ημερομηνία αποστολής των υλικών και οι αριθμοί των σχετικών δελτίων αποστολής. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης του ως άνω χρονικού διαστήματος, η προμήθεια θα κατακυρώνεται στον αμέσως επόμενο μειοδότη, με απόφαση Διοικητή, χωρίς καμία περαιτέρω διαδικασία.

2. Ο προμηθευτής, μετά από τη χρήση του εκάστοτε υλικού από το χειρουργείο, υποχρεούται να προβαίνει άμεσα σε αντικατάστασή του, προκειμένου να μη δημιουργούνται ελλείψεις υλικών. Για τυχόν καθυστέρηση ή αδυναμία αποστολής υλικών, θα πρέπει το Νοσοκομείο να ενημερώνεται εγγράφως εντός τριών (3) ημερών. Η υποχρέωση αυτή δεσμεύει τον ανάδοχο, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της παρακαταθήκης. Σε περίπτωση μη τήρησης της ως άνω υποχρέωσης, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να κατακυρώνει την προμήθεια στον αμέσως επόμενο μειοδότη, με απόφαση Διοικητή, χωρίς καμία περαιτέρω διαδικασία.

3. **Επί ποινή αποκλεισμού** ο προμηθευτής, με υπεύθυνη δήλωσή του θα αποδέχεται και θα δεσμεύεται για την παρουσία εκπροσώπου για συνδρομή του σε θέματα τεχνογνωσίας που αφορά τη χρήση των υλικών κατά τη διενέργεια των χειρουργείων καθώς και την εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού στη χρήση των υλικών όπου αυτή κρίνεται απαραίτητη.

Για ότι δεν προβλέπεται από τους όρους της παρούσας διακήρυξης, ισχύουν οι διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου και των Ν.Π.Δ.Δ., ιδίως δε οι διατάξεις του Ν.2286/1995, του Ν.4412/2016 και των άρθρων 79 – 85 του Ν. 2362/1995, Ν.3846/2010. Όλοι οι όροι της παρούσας κηρύσσονται ουσιώδεις.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΑΜΠΟΥΡΗΣ