

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00267

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3^η

2^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΝΣ ΤΗΣ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

06 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

2Η ΕΚΔΟΣΗ
3η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
ΑΠΟ ΓΕΑ/ΔΥΓ

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΤΗΝ ΠΕΔ-A-00267

1.Να προστεθούν τα παρακάτω υλικά:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
145	Αυτοεκπτυσσόμενο Ενδοκράνιο στεντ από Nitinol open cell για χρήση σε εμβολισμούς ανευρυσμάτων με ευρύ αυχένα	Να έχει διάμετρο 2.5 mm έως 4.5mm και μήκος 15 mm έως 30mm καθώς να προσφέρεται και με επικάλυψη HPC. Το stent να διέρχεται από καθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0.0165”
146	Ενδοανευρυσματική συσκευή εμβολισμού, κατάλληλη για εμβολισμό ενδοκράνιων ανευρυσμάτων	Να είναι διαθέτει σχήμα μεταξύ σφαίρας και κυλίνδρου για βέλτιστη προσαρμογή στο σάκο του ανευρύσματος. Να διαθέτει διπλό πλέγμα από 144 σύρματα nitinol τεχνολογίας DFT για βέλτιστη ακτινοσκοπιότητα. Να είναι πλήρως ατραυματική, χωρίς κάποιο marker στην εξωτερική πλευρά της συσκευής που βρίσκεται εσωτερικά στο ανεύρυσμα. Να διατεθεί pusher από nitinol μήκους 183cm με flurosafes marker. Να διατίθεται σε διαμέτρους συσκευής 4.5mm έως 8mm και σε ύψη 3.0mm έως 5mm. Όλες οι διαστάσεις της συσκευής εμβολισμού να είναι συμβατές με μικροκαθετήρα .021”
147	Συσκευή απόσπασης με ηλεκτρόλυση, συμβατή με την ενδοανευρυσματική συσκευή εμβολισμού ενδοκράνιων ανευρυσμάτων	Να είναι μιας χρήσης και σε αποστειρωμένη συσκευασία.
148	Εμβολικό υγρό	Υγρό εμβολικό μέσο 3ης γενιάς που έχει αναπτυχθεί για ενδοαγγειακές επεμβάσεις όπως οι εγκεφαλικές αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες (AVMs), οι μηνιγγώδεις αρτηριοφλεβώδεις επικοινωνίες (DAVFs) και υπεραγγειακοί όγκοι. Παρουσιάζει επαρκή ακτινοσκοπιότητα κατά την έγχυση, με προοδευτική απώλεια ραδιοοπτικότητας (radiopacity loss) . Το υλικό είναι ορατό κατά τη διάρκεια της παρέμβασης (για να καθοδηγηθεί η εισαγωγή του), αλλά με το πέρασμα του χρόνου η ορατότητά του μειώνεται. Αυτό έχει ως σκοπό να μειώσει τις

		παρεμβολές στην απεικόνιση (artifact) στις μεταγενέστερες διαγνωστικές μελέτες ή διαδικασίες.
149	Καθετήρας Επαναγγειωσης	Να διατίθεται σε μεγέθη 4-20 , 5-40 και 6-30. Το μέγεθος 4-20 είναι ακτινοσκοπικό σε όλο το μήκος του στέντ . Οι εκδόσεις είναι συμβατές με 0,021 ιντσών μικροκαθετήρα.
150	Ειδικοί ενδιάμεσοι καθετήρες	Καθετήρας μονού αυλού μηχανικής αναρρόφησης θρόμβων από αγγεία εγκεφάλου συμβατοί με οδηγό καθετήρα 6Fr Συνοδεύονται από μία αιμοστατική βαλβίδα και δύο αποσπώμενους εισαγωγείς. Διαθέτουν, εσωτερική επικάλυψη από PTFE σε όλο το μήκος τους, 30cm υδρόφιλη επικάλυψη στο εξωτερικό άπω άκρο τους, επικάλυψη έντεκα (11) πολυμερών υλικών για προοδευτική μεταβολή της ευκαμψίας σε όλο το μήκος τους. Επίσης διαθέτουν ακτινοσκοπικό ενιαίο μη διακοπτόμενο δακτύλιο από πλατίνα τοποθετημένο σε απόσταση μικρότερη του 1mm από το άπω άκρο, ενισχυμένο τοίχωμα από συνεχές συρμάτινο πλέγμα ανοξείδωτου χάλυβα μεταβλητής πυκνότητας για ακαμψία στο εγγύς άκρο και ελαστικότητα στο άπω τμήμα του. Διαστάσεις: εξωτερική διαμέτρος 0,0825 inches στο εγγύς άκρο, εξωτερική διάμετρος 0,081 inches στο άπω άκρο, εσωτερική διαμέτρος 0,071 inches σε όλο το μήκος τους και ωφέλιμο μήκος εργασίας 125cm και 132cm.
151	Συσκευή μηχανικής θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία	Να είναι αυτοεκτεινόμενη κατασκευασμένη από Nitinol με την τεχνολογία laser-cut, κλειστού κελιού, με σχισμή κατά μήκος και πλήρως επανατοποθετούμενο. Να διαθέτει 3 ακτινοσκοπικές σημάνσεις από πλατίνα στο άπω άκρο, ένα στο εγγύς, αλλά και έως 15 δείκτες από Tantalum σε όλο το μήκος ώστε να είναι απόλυτα ευκρινείς. Να είναι συμβατό με μικροκαθετήρα I.D. .017" έως .021" Να διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη διαμέτρου 4mm-6mm και μήκους 10mm-50mm
152	Υβριδικός καθετήρας	Υβριδικός καθετήρας νευροακτινολογίας με μπαλόνι εσωτερικής διαμέτρου 0.087, εξωτερική 0.110 για θηκάρι 8 Fr, σύρμα 0035-0038, με μπαλόνι ενδοτικό 11.1 mm και 9 διαφορετικές ζώνες σκληρότητας. Ωφέλιμο μήκος 90 ή 95 εκατοστά

153	Οδηγός καθετήρας	Μακρύς Οδηγός καθετήρας προσπέλασης πολύ απομακρυσμένων αγγείων του εγκεφάλου. Να συνοδεύεται από μία αιμοστατική βαλβίδα και έναν διαστολέα. Να διαθέτει, εσωτερική διάμετρο 0,09 inches και εξωτερική διάμετρο 0,11 inches/ 8Fr, εσωτερική επικάλυψη από PTFE σε όλο του το μήκος, επικάλυψη δώδεκα (12) πολυμερών υλικών για προοδευτική μεταβολή της ευκαμψίας σε όλο το μήκος του, ακτινοσκοπικό ενιαίο μη διακοπτόμενο δακτύλιο από πλατίνα τοποθετημένο σε απόσταση 1mm από το άπω άκρο και ενισχυμένο τοίχωμα από συνεχές συρμάτινο πλέγμα ανοξειδωτου χάλυβα μεταβλητής πυκνότητας για ακαμψία στο εγγύς άκρο και ελαστικότητα στο άπω τμήμα του. Επίσης, να διαθέτει 20cm υδρόφιλη επικάλυψη στο εξωτερικό άπω άκρο του και ειδικά σχεδιασμένο εύκαμπτο άκρο μήκους 2cm για εύκολη προσπέλαση σε δύσκολα ανατομικά περιοχές. Να έχει μήκος εργασίας απο 80cm έως 95cm.
154	Συσκευή Θρομβεκτομής	Μηχανικής Συσκευή Μηχανικής Θρομβεκτομής κατασκευασμένη από Nitinol, πλήρως επανατοποθετούμενη, ειδικά σχεδιασμένη για χρήση ενδοκράνιας θρομβεκτομής, ανάκτησης θρόμβου και αποκατάσταση ροής αίματος. Η συσκευή να αποτελείται από: ένα εξωτερικό κανάλι από συρμάτινο πλέγμα ανοιχτού τύπου τριών (3) και πέντε (5) κλωβών, με παράθυρα για την σύλληψη του θρόμβου, ένα εσωτερικό συρμάτινο κανάλι για την σταθεροποίηση του θρόμβου κατά την απομάκρυνση του, ένα ειδικά σχεδιασμένο συρμάτινο πλέγμα κλειστού τύπου αποτελούμενο από 6 έως 12 κυψέλες τοποθετημένο στο πιο απομακρυσμένο σημείο για την προστασία από πιθανές διαφυγές πολύ μικρών θρόμβων. Να διαθέτει 4mm μαλακό εύκαμπτο ακτινοσκοπικό tip, 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες στο εγγύς άκρο, 3 ακτινοσκοπικούς δείκτες στο άπω άκρο και 8 έως 16

2.Να τροποποιηθούν τα παρακάτω υλικά:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
52	Ενδιάμεσοι καθετήρες	Να διαθέτουν μαλακό άκρο για σταθερή και ευέλικτη προσέγγιση σε περιοχές που παρουσιάζουν ανατομικές ιδιομορφίες. Διαθέσιμοι σε διαστάσεις με εσωτερική διάμετρο 0.044in (μήκος 115 & 130cm) και 0.056in (115 & 125cm).
56	Μικροκαθετήρες εμβολισμού πολλαπλών τύπων	Να περιλαμβάνουν έως 3 ακτινοσκοπικά άκρα. Η εξωτερική επιφάνεια να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη Hydrospeed 2 και προοδευτική διπλή πλέξη από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικής χρήσης, σε όλο το μήκος του καθετήρα για καλύτερη σταθερότητα και χειρισμό. Η εσωτερική επιφάνεια να είναι επικαλυμμένη από Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) . Για το σχήμα του άκρου του καθετήρα να υπάρχουν οι εξής επιλογές: ευθύ προσχηματισμένο (multipurpose) και J (cobra). Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου 1.9F - 5F, μήκος καθετήρα 140cm – 155cm.
74	Μικροσπειράσματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου	Κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0.010” * 0,015. Κατάλληλα για framing σταθερού πλαισίου. Διάμετρος από 2 ως 18mm και μήκος 2,5 ως 40cm. Συμβατά με μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0.014 και 0.017in. για τα σπειράματα διαμέτρου 0.010 και 0.017 και 0.021in. για τα σπειράματα διαμέτρου 0.015in. Η απόσπαση να γίνεται ηλεκτροθερμικά και να μην απαιτείται γείωση του ασθενούς. Η απόσπαση να είναι δυνατή και εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
75	Μικροσπειράσματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου	Κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0.014in. Κατάλληλα για framing και filling μαλακού πλαισίου. Διάμετρος από 2 ως 12mm και μήκος 2.5 ως 30cm. Συμβατά με μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0.0165 και 0.019in. Η απόσπαση να γίνεται ηλεκτροθερμικά και δεν να μην απαιτείται γείωση του ασθενούς. Η απόσπαση να είναι δυνατή και εντός του αποστειρωμένου πεδίου
132	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής με την αντλία και συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής Νέας Τεχνολογίας.	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με την αντλία και συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής Νέας Τεχνολογίας . Το σύστημα (KIT) αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλης ροής. Η νέα συσκευή έχει εσωτερική διάμετρο 0,068” σε όλο το μήκος της και συνολικό μήκος 132cm. Είναι

		σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε οξέα ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Αποτελείται από 16 ζώνες μετάβασης, που επιτρέπει την μετάδοση κινήσεων 1:1. Διαθέτει εκτεταμένο εύκαμπτο άξονα για να καθοδηγεί με πλήρη ευελιξία στις ελικώσεις με τη μέθοδο distalcoilwind. Το εγγύς τμήμα έχει υδρόφιλη επικάλυψη που επιτρέπει περαιτέρω προώθηση της συσκευής και το ατραυματικό της άκρο επιτρέπει καλύτερη πλοήγηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flowdiverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Είναι απολύτως συμβατό και ασφαλές για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης.
133	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής συμβατό με την αντλία Νέας Τεχνολογίας CPV:33160000-9	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλης ροής συμβατό με συνδετικό αναρρόφησης μεγάλης ροής συμβατό με την αντλία Νέας Τεχνολογίας . Το σύστημα (KIT) αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης μεγάλης ροής. Η συσκευή έχει εσωτερική διάμετρο 0,072" σε όλο το μήκος της και συνολικό μήκος 132cm. Είναι σχεδιασμένη για επαναγγείωση σε οξέα ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Αποτελείται από 20 ζώνες μετάβασης, που να επιτρέπει την μετάδοση κινήσεων 1:1. Διαθέτει ακτινοσκοιρούς markers και εκτεταμένο εύκαμπτο άξονα για να καθοδηγεί με πλήρη ευελιξία στις ελικώσεις με τη μέθοδο distalcoilwind. Το εγγύς τμήμα του καθετήρα έχει υδρόφιλη επικάλυψη και όλος ο καθετήρας είναι επικαλυμμένος από PTFE για καλύτερη πλοήγηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flowdiverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Είναι απολύτως συμβατό και ασφαλές για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης Penumbra
134	Σύστημα επαναιμάτωσης (reperfusion catheter) συμβατό με την αντλία Νέας Τεχνολογίας. CPV:33160000-9	Σύστημα επαναιμάτωσης (reperfusion catheter) συμβατό με την αντλία Νέας Τεχνολογίας . Σύστημα επαναιμάτωσης εγκεφάλου (KIT) που συνεισφέρουν στην αποτελεσματική πρόσβαση στο σημείο αναρρόφησης και την επιτυχή αφαίρεση του θρόμβου από τον εγκέφαλο. Ο καθετήρας είναι ενισχυμένος με nitinol και έχει επιπλέον προσθήκη πολυμερούς Tecoflex που προσφέρει μεγαλύτερη ελαστικότητα και πιο εύκαμπτο άκρο. Το προσφερόμενο μήκος είναι 138εκ. Η εσωτερική διάμετρος στο άπω μέρος του καθετήρα (distal) είναι 0.62". Αποτελείται

		από 11 ζώνες μετάβασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την τοποθέτηση μορφοτροπέων ροής (flow diverters) και ενδοπροθέσεων στα εγκεφαλικά αγγεία. Ο καθετήρας έχει πλήρη επικάλυψη από PTFE για καλύτερη πλοήγηση. Είναι απολύτως συμβατός και ασφαλής για χρήση με την αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης. Το σύστημα αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης.
--	--	---

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ–Α–00267 ΕΚΔΟΣΗ 2 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	ΑΣΜΧΟΣ(ΥΙ) ΜΠΑΖΙΝΑΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ	ΣΜΧΟΣ(ΥΙ) ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΛΑΓΙΟΣ
ΘΕΩΡΗΣΗ	ΤΑΞΧΟΣ(ΥΙ) ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΧΕΙΜΩΝΑΣ
	06 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2025