

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ–Α–00340

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 5^η
1^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

ΙΟΥΛΙΟΥ 2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

5^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
Από ΓΕΑ/251ΓΝΑ

1. Να προστεθούν στην Προσθήκη Ι, τα παρακάτω υλικά :

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1.	Πλέγμα βουβωνοκήλης	λ. Πλέγμα πολυπροπυλενίου Χειρουργικό πλέγμα από 100% βιοσυμβατό πολυπροπυλένιο, προσχηματισμένο με ειδική σχισμή και οπή, ελαφρού βάρους (60gr/m²) και με μεγάλους πόρους (porosity > 84%). Διαστάσεις: α) 6x11cm β) 9x13cm λα. Σετ προσχηματισμένου πλέγματος και αυτοσχηματιζόμενου κώνου Σετ αποτελούμενο από επίπεδο πλέγμα με ειδική σχισμή και ειδική διαμόρφωση (overlap) για την υποδοχή του σπερματικού τόνου και την ενίσχυση της εγκάρσιας περιτονίας και από αυτοσχηματιζόμενο κώνο που φέρει ενσωματωμένο ράμμα για την διαμόρφωση και καθήλωσή του, με μέγιστο μέγεθος πόρων 1,31mm, πάχος 0,56mm και βάρος 90gr/m². Διαστάσεις: α) κώνος διαμέτρου 7cm και επιπέδου πλέγματος 7x12cm β) κώνος διαμέτρου 9cm και επιπέδου πλέγματος 7x12cm λβ. Τρισδιάστατο 3D ανατομικό πλέγμα κήλης Τρισδιάστατο 3D ανατομικό πλέγμα κήλης από 100% μονόκλωνο πολυπροπυλένιο με μέγιστο μέγεθος πόρων 1,31mm, πάχος 0,56mm, βάρος 90gr/m² και πλέξη τύπου lock stitch. Να διαθέτει προσχηματισμένο ανατομικό τρισδιάστατο σχήμα, έτσι ώστε να εφαρμόζει πλήρως στην ανατομία της περιοχής σε λαπαροσκοπικές

		επεμβάσεις αποκατάστασης βουβωνοκήλης. Να μην απαιτείται στήριξη με ράμματα ή μεταλλικά συρραπτικά, να διαθέτει «μνήμη» ώστε να εκτυλίσσεται με ευκολία στο αρχικό τρισδιάστατο σχήμα του μετά την είσοδο του στον οργανισμό. Να φέρει ευδιάκριτη ένδειξη η οποία να διευκολύνει την σωστή τοποθέτησή του. Σε αποστειρωμένη ατομική διπλή συσκευασία. Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις : α) 14x10 cm δεξί β) 14x10 cm αριστερό γ) 16x11 cm δεξί δ) 16x11 cm αριστερό λγ. Ημι-απορροφήσιμο πλέγμα βουβωνοκήλης Ημι-απορροφήσιμο πλέγμα για λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης που αποτελείται από 25% πολυπροπυλένιο (PP) και από 75% πολυγαλακτικό οξύ (PLLA), τρισδιάστατο σχήμα το οποίο ακολουθεί την ανατομία της βουβωνικής περιοχής, ένδειξη για τον ηβικό σύνδεσμο και σχηματική μνήμη. Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις : α) 10,5 cm x 14 cm δεξί β) 10,5 cm x 14 cm αριστερό γ) 12 cm x 15 cm δεξί δ) 12 cm x 15 cm αριστερό ε) 12 cm x 17 cm δεξί στ) 12 cm x 17 cm αριστερό λδ. Ημι-απορροφήσιμο πλέγμα βουβωνοκήλης Ημιαπορροφήσιμο συνθετικό πλέγμα για την αποκατάσταση της κήλης αποτελούμενο από 35% πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και 65% από πολυγλυκολικό οξύ-καπρολακτόνη (απορροφήσιμο). Ελαφρύ πλέγμα ώστε να είναι πολύ καλά ανεκτό από το σώμα, βάρος ανά μονάδα επιφάνειας, μετά από απορρόφηση 28 g / m². Μέγεθος πόρου
--	--	--

		μεταξύ 2 και 4 mm. Δομή: μονόκλωνο πριν την απορρόφηση, εξάκλωνο μετά από απορρόφηση. Μπορεί να κοπεί σε μεμονωμένο μέγεθος χωρίς απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό ή σταθερότητα. Διαστάσεις: α. προσχηματισμένο 13,5X6εκ β. προσχηματισμένο 13X8εκ.
		Λε. Σετ βουβωνικού κώνου Σετ βουβωνικού κώνου από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, με ξεχωριστό τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο πυκνής πλέξης και προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διάστασης 4,5x10cm. Ο κώνος να διαθέτει εξωτερικό περίβλημα με πτυχωσεις και πολλαπλά αφαιρούμενα εσωτερικά πέταλα ή κώνους. Το σετ να είναι κατάλληλο για τεχνική MILLICAN. Σε διαστάσεις κώνου: S, M, L, XL
		Λστ. Τρισδιάστατο πλέγμα πυκνής πλέξης Τρισδιάστατο πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου πυκνής πλέξης με ειδικό ανατομικό σχήμα για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά και διαμορφωμένα κλειστά άκρα ώστε να διατηρείται το τρισδιάστατο σχήμα και προσφέρει τη δυνατότητα τοποθέτησης χωρίς μηχανική καθήλωση. Δεξί και Αριστερό.
		Λζ. Τρισδιάστατο πλέγμα αραιής πλέξης Τρισδιάστατο πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου αραιής πλέξης με μεγάλα διάκενα & μαλακή δομή, με ειδικό ανατομικό σχήμα για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά που προσφέρει τη δυνατότητα τοποθέτησης χωρίς μηχανική καθήλωση. Δεξί και Αριστερό.
		λη. Τρισδιάστατο Ανατομικό Πλέγμα Τρισδιάστατο Ανατομικό Πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου, μετρίου βάρους μέσης τιμή g / m² 78, με ανοιχτούς πόρους για την βέλτιστη ορατότητα των επικείμενων ιστών, με ενισχυμένη κλειστή περίμετρο για μνήμη επαναφοράς, διαφορετικό για τη δεξιά και την

		αριστερή πλευρά, με δύο ανατομικούς δείκτες προσανατολισμού χρώματος μπλε για την ακριβή τοποθέτηση του πλέγματος στην ανατομία του ασθενούς και ένδειξη προσανατολισμού μέσης γραμμής με το γράμμα 'M'. Συμβατό με ρομποτικό τροκάρ 8mm.
2.	Πλέγμα ομφαλοκήλης	ζ. Αυτοεκπτυσσόμενο πλέγμα ομφαλοκήλης Αυτοεκπτυσσόμενο ημι-απορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη ενωμένα από απορροφήσιμες ίνες PGA, με δακτύλιο έκπτυξης, τσέπη και ιμάντες καθήλωσης, για αποκατάσταση ομφαλοκήλης και επιγαστρικής κήλης. Διαστάσεις: α. 4,3X4,3cm β. 6,4X6,4cm γ. 8X8cm
3.	Ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα	κθ. Πλέγμα πολυπροπυλενίου επικαλυμμένο με διοξείδιο του τιτανίου Πλέγμα πολυπροπυλενίου, lightweight, με ελάχιστο βάρος 47gr/m ² , με μεγάλους πόρους μεγέθους τουλάχιστον 3mm, πλήρως επικαλυμμένο με διοξείδιο του τιτανίου (TiO ₂) παρέχοντας εξαιρετική βιοσυμβατότητα, με μεγάλη ελαστικότητα και ελάχιστη συρρίκνωση, με ισχυρή τάση και αντοχή 55N/cm, καθώς και χρωματική ένδειξη προσανατολισμού κατά την λαπαροσκοπική τοποθέτηση, κατάλληλο για ενδοπεριτοναϊκή χρήση, στα ακόλουθα μεγέθη: α) 6x13 cm β) 10x15 cm γ) 12x17 cm δ) 15x15 cm ε) 20x15 cm στ) 20x25 cm (oval)

		ζ) 30x30 cm η) 12 cm (κυκλικό) θ) 10x15 cm προσχηματισμένο λ. Ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα δύο στρωμάτων Ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο μακροπορώδες πλέγμα δύο στρωμάτων, αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο κατά 80% και αντικολλητικό πολυλακτίδιο-καπρολακτόνη κατά 20%, με μπλε γραμμές ένδειξης, προστατευτική αντισυμφητική διάφανη μεμβράνη και απορρόφηση από 90 έως 120 μέρες. Να έχει ειδικούς πόρους αποστράγγισης προς αποφυγή σερώματος. Διάσταση πόρων 1.8mm*2.0mm, πάχος 0.5mm-0.6mm, Βάρος 185gsm πρό απορρόφησης, 40gsm μετά απορρόφησης. Διαστάσεις: α. 7.6 X 15 εκ ορθογώνιο β. 10 X 15 εκ οβάλ γ. 15X15 εκ δ. 15X20 εκ οβάλ ε. 15X20 εκ ορθογώνιο στ. 20X25 εκ οβάλ λα. Ενδοπεριτοναϊκό Υβριδικό εμφάλωμα 3 στρωμάτων Ενδοπεριτοναϊκό Υβριδικό εμφάλωμα 3 στρωμάτων για την αποκατάσταση κοιλιοκήλης, ομφαλοκήλης και μετεγχειρητικής κοιλιοκήλης. Να αποτελείται από 3D PGA:TMC απορροφήσιμο πλεκτό ικρίωμα, μακροπορώδες πλεκτό πλέγμα από PTFE μη απορροφήσιμο και απορροφήσιμο φιλμ από PGA:TMC. (πολυγλυκολικό οξύ / ανθρακικό τριμεθυλένιο) Διαστάσεις: α. Στρογγυλό με διάμετρο 12 cm. β. 10 cm x 15 cm οβάλ.
--	--	--

		γ. 15 cm x 20 cm οβάλ. δ. 20 cm x 25 cm ορθογώνιο. ε. 20 cm x 30 cm ορθογώνιο.
4.	Πλέγμα κοιλιοκήλης	ιε. Πλέγμα πολυπροπυλενίου Χειρουργικό πλέγμα από 100% βιοσυμβατό πολυπροπυλένιο, ελαφρού βάρους (60gr/m²), με μέγιστο μέγεθος πόρων 1,70mm. (porosity > 84%) Διαστάσεις: α) 15x15cm β) 30x30cm ιστ. Ημιαπορροφήσιμο εξωπεριτοναϊκό πλέγμα Ημιαπορροφήσιμο εξωπεριτοναϊκό πλέγμα από 40% ελαφρύ μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και 60% PLLA (απορροφήσιμο), βάρους 65 gr/m² και εναπομένον πλέγμα με δύναμη 32N/cm. Να διατίθεται σε διαστάσεις: α) Διαμέτρου 12cm β) 15cm X 15cm γ) 15cm X 30cm δ) 20cm X 25cm ε) 30cm X 30cm στ) 30cm X 50cm ιζ. Ημιαπορροφήσιμο συνθετικό πλέγμα Ημιαπορροφήσιμο συνθετικό πλέγμα για την αποκατάσταση κήλης αποτελούμενο από 35% πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και 65% από πολυγλυκολικό οξύ-καπρολακτόνη (απορροφήσιμο). Ελαφρύ πλέγμα ώστε να είναι πολύ καλά ανεκτό από το σώμα, βάρος ανά μονάδα επιφάνειας, μετά από απορρόφηση 28 g / m². Μέγεθος πόρου μεταξύ 2 και 4 mm. Δομή: μονόκλωνο πριν την απορρόφηση, εξάκλωνο μετά από απορρόφηση. Μπορεί να κοπεί σε μεμονωμένο μέγεθος χωρίς απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό ή σταθερότητα.

		Διαστάσεις: α. 15X10εκ β. 11X6εκ γ. 15X15εκ δ. 30X15εκ ε. 12X10εκ
		ιη. Αυτοεκπτυσσόμενο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης Αυτοεκπτυσσόμενο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA, με απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης και τσέπη στερέωσης. Διαστάσεις: α. 7,6X7,6cm β. 11,4X11,4cm γ. 8X12cm δ. 11X14cm ε. 13,8X17,8cm στ. 15,5X25,7cm ζ. 19,6X24,6cm η. 22,1X27,1cm θ. 27,4X34,9cm.
		ιθ. Σύστημα τοποθέτησης πλέγματος Σύστημα τοποθέτησης πλέγματος για την λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιοκήλης αποτελούμενο από μπαλόني χαμηλού προφίλ προσαρμοσμένο στο πλέγμα, παρελκόμενα τοποθέτησης και ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και απορροφήσιμη υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA

		Διαστάσεις: α. 11,4X11,4cm στρογγυλό β. 15,2X15,2cm στρογγυλό γ. 20,3X20,3cm στρογγυλό δ. 10,2cmX15,2cm ελλειπτικό ε. 15,2X20,3cm ελλειπτικό στ. 17,8X22,9cm ελλειπτικό ζ. 20,3X25,4cm ελλειπτικό η. 25,4X33cm ελλειπτικό θ. 15,2X25,4cm οβάλ ι. 30,5X35,6cm ορθογώνιο κ. Προπεριτοναϊκό βιοϋλικό αποκατάστασης κοιλιοκήλης Προπεριτοναϊκό βιοϋλικό αποκατάστασης κοιλιοκήλης, μετεγχειρητικής κήλης και βουβωνοκήλης τριών στρωμάτων αποτελούμενο από δύο βιοαπορροφήσιμες στρώσεις (PGA/TMC) και η ενδιάμεση αυτών από μη απορροφήσιμο, μακροπορώδες πλεκτό πλέγμα 100% PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο). Τα στρώματα βιοαπορροφήσιμου πλέγματος παρέχουν ένα ικρίωμα για κυτταρική διήθηση και αγγείωση. Το μη απορροφήσιμο πλεκτό στρώμα παρέχει μόνιμη αντοχή. Διαστάσεις: α. 9 cm κυκλικό β. 10 cm x 15 cm οβάλ γ. 12 cm x 15 cm ορθογώνιο δ. 15 cm x 20 cm οβάλ ε. 20 cm x 25 cm ορθογώνιο στ. 20 cm x 30 cm ορθογώνιο ζ. 30 cm x 30 cm ορθογώνιο η. 30 cm x 40 cm ορθογώνιο θ. 35 cm x 35 cm ορθογώνιο ι. 40 cm x 40 cm ορθογώνιο
--	--	--

		κ. 40 cm x 50 cm ορθογώνιο κα. Απορροφήσιμο εμβάλωμα αναδόμησης τοιχωμάτων και ιστών bio-a. Εμβάλωμα αναδόμησης τοιχωμάτων & ιστών, βιοαπαρροφήσιμο 100%, από πολυγλυκολικό οξύ/ανθρακικό τριμεθυλένιο (PGA/TMC), προορίζεται για χρήση στην ενίσχυση των μαλακών ιστών, μέσης στήριξης, απορροφάται σε 6 μήνες. Στις εξής διαστάσεις : α. FLAT SHEET 8X8 CM β. FLAT SHEET 9X15 CM γ. FLAT SHEET 10 X 30 CM δ. FLAT SHEET 20X 20 CM ε. FLAT SHEET 20X 30 CM
5.	Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος	θ. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για ανοιχτή αποκατάσταση κήλης, διαμέτρου 5mm και μήκος σπειροειδούς 7cm. Να περιέχει 20 clips κράματος nitinol (νικέλιο-τιτάνιο) και να διαμορφώνονται ελικοειδώς με θερμοσυστολή άμεσα με την εφαρμογή τους.
6.	Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος λαπαροσκοπικά	ιβ. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης, διαμέτρου 5mm και μήκος σπειροειδούς 30cm. Να περιέχει 20 clips κράματος nitinol (νικέλιο-τιτάνιο) και να διαμορφώνονται ελικοειδώς με θερμοσυστολή άμεσα με την εφαρμογή τους.
7.	Αιμοστατικά - Αντισυμφυτικά - Βιολογικές Συγκολλητικές Ουσίες	λ. Αιμοστατικό επίθεμα Αιμοστατικό επίθεμα κατασκευασμένο από 100% απορροφήσιμη καθαρή χοίρεια ζελατίνη με τροποποιημένη επιφάνεια για αιμόσταση και αερόσταση σε σοβαρές αιμορραγίες. Με ειδικά διαμορφωμένη επιφάνεια, με ειδικό κόψιμο από laser που δημιουργεί πάνω από 1000 στήλες οι οποίες βοηθούν στην καλύτερη επαφή με οποιοδήποτε ιστό

		και αυξάνουν δέκα φορές την αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και του υποκείμενου ιστού. Να είναι έτοιμο για χρήση σε ξηρή μορφή. Να μην περιέχει πρωτεΐνες που προέρχονται από το αίμα. Να έχει εύκολη εφαρμογή. Ανάλογα με την μέθοδο χρήσης και το σημείο αιμορραγίας το διάστημα πλήρους απορρόφησης να είναι μεταξύ τεσσάρων και έξι εβδομάδων. Διαθέσιμο σε διαστάσεις 80mm X 50mm x 10mm λα. Θερμοευαίσθητος αντισυμφυτικός παράγοντας Θερμοευαίσθητος αντισυμφυτικός παράγοντας από ιξώδες μείγμα πολυοξυαιθυλενίου και αλγινικού νατρίου, σε προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη προς χρήση των 3gr, σε μορφή διαυγούς, άχρωμου, μη πυρετογόνου και μη τοξικού διαλύματος, με συμπεριφορά μετάβασης από διάλυμα σε γέλη (sol-gel, διάλυμα σε θερμοκρασία περίπου 20°C και γέλη σε θερμοκρασία περίπου 30°C), απορροφήσιμο εντός 30 ημερών. λβ. Χειρουργικό στεγανοποιητικό Χειρουργικό στεγανοποιητικό, για ενίσχυση και προστασία των αναστομωτικών γραμμών και της ορογόνου επιφάνειας, έναντι διαρροών, σε μορφή γέλης, που προσκολλάται στο σημείο εφαρμογής, προερχόμενο από in situ μίξη δύο ιξωδών διαλυμάτων αλγινικού νατρίου φυσικής προέλευσης (αλγινικού νατρίου σε εναιώρημα ανθρακικού ασβεστίου και αλγινικού νατρίου σε ρυθμιστικό διάλυμα οξικού άλατος), χρησιμοποιώντας ένα σύστημα διπλής σύριγγας και κάνουλα παροχής, να εφαρμόζεται στο χειρουργικό πεδίο με ψεκασμό με την χρήση ρυθμιστή αερίου μέγιστης ροής 3-4 Litr/min, (σε λαπαροσκοπική χρήση), επιτυγχάνοντας ισχυρή και ευέλικτη σφράγιση εντός 60'' από την εφαρμογή του, μη πυρογενές, χωρίς ανθρώπινα ή ζωικά παράγωγα, πλήρως απορροφήσιμο, να δύναται να χρησιμοποιηθεί εντός μίας ώρας από την ανάμιξη των στοιχείων, για
--	--	--

		ανοικτή (200mm καθετήρας) , ή λαπαροσκοπική εφαρμογή (400mm καθετήρας), με ατραυματικά άκρα και ακροφύσιο ψεκασμού ανθεκτικό στο μπλοκάρισμα, να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.
--	--	--

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
ΠΕΔ-Α-00340
ΕΚΔΟΣΗ 1^η
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 5^η

ΣΥΝΤΑΞΗ


Ασρχος (ΥΙ) Ιωάννης Σπυριδάκης

ΕΛΕΓΧΟΣ


ΓΕΩΡΓΙΟΣ Π. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ
ΣΜΗΝΑΡΧΟΣ (ΥΙ)
ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΟΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ 251 ΓΝΑ

ΘΕΩΡΗΣΗ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

16/7
Ταρχος (ΥΙ) Δημήτριος Κεραυνός
Διοικητής 251 ΓΝΑ