

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ–Α–00340

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2<sup>η</sup>  
1<sup>ης</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ

## **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ**

29 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**2<sup>η</sup> ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ**  
**Από ΓΕΑ/251ΓΝΑ**

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

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
3.	<b>Ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα</b>	<p><b>κβ. Ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα αποκατάστασης κοιλιοκήλης και μετεγχειρητικής κήλης διπλής όψης.</b>            Αντισυμφυτικό αυτοεκπτυσσόμενο λεπτό πλέγμα σχηματικής μνήμης για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση κοιλιοκήλης και μετεγχειρητικής κήλης διπλής όψης. Η μία πλευρά να είναι από πλεκτό, μονόκλωνο, μη λείο πολυπροπυλένιο για καλύτερη ενσωμάτωση του περιτοναίου και η άλλη από μαλακό αντισυμφυτικό e- PTFE , με σήμανση σχήματος σταυρού για εύκολη τοποθέτηση. Να διαθέτει μικροπόρους &gt; των 75 μm για καλύτερη διαπερατότητα ιστών και υγρών.            Να διατίθεται σε διαστάσεις:            15cm X 15cm, 30cm X 50cm, 20cm X 25cm oval, 20cm X 20cm, 10cm X 15cm oval, 30cm X 30cm, 15cm X 20cm oval.</p> <p><b>κγ. Πλέγμα ενίσχυσης ενδοπεριτοναϊκού τοιχώματος.</b>            Βιολογικό μόσχευμα πολυστρωματικής δομής 8ply εξωκυτταρικού πλέγματος κολλαγόνου, προερχόμενο από την υποβλεννογόνιο στοιβάδα λεπτού εντέρου χοίρου, πλήρως απορροφήσιμο, το οποίο να προορίζεται για την αποκατάσταση μαλακών μορίων σε ελλείμματα της περιτοναϊκής κοιλότητας.            Να διαθέτει διακεκομμένες ραφές για να παρέχει πρόσθετη ασφάλεια κατά της υποτροπής ιστικών ελλειμμάτων. Να διατίθεται σε διαστάσεις 10cm X 10cm, 13cm X 15cm, 13cm X 22cm , 20cm</p>

		<p>X 20cm, 20cm X 30cm.</p> <p><b>κδ. Μόσχευμα διαφραγματοκήλης</b> Βιολογικό μόσχευμα πολυστρωματικής δομής 6rly εξωκυτταρικού πλέγματος κολλαγόνου, προερχόμενο από την υποβλεννογόνο στοιβάδα λεπτού εντέρου χοίρου, πλήρως απορροφήσιμο, το οποίο να προορίζεται για την υποστήριξη εξασθενημένου μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης διαφραγματοκήλης. Να είναι προσχηματισμένο και να διατίθεται σε διάσταση 7cm X 10cm.</p> <p><b>κε. Πλέγμα αποκατάστασης εντέρου-ορθού.</b> Βιολογικό πλέγμα χοίρειας δομής εντερικού ακυτταρικού κολλαγόνου πλήρως απορροφήσιμο, το οποίο να προορίζεται για διακοιλιακή χρήση για την επανόρθωση του τελικού τμήματος του εντέρου και πρόπτωσης του ορθού. Να διατίθεται σε διάσταση 7cm X 20cm.</p> <p><b>κστ. Πλέγμα ενίσχυσης κοιλιακού τοιχώματος.</b> Βιολογικό πλέγμα χοίρειας δομής εντερικού ακυτταρικού κολλαγόνου πλήρως απορροφήσιμο, το οποίο να προορίζεται για την αποκατάσταση μαλακών μορίων σε ελλείμματα πυελικού εδάφους. Να είναι 4lay και να διαθέτει διακεκομμένες ραφές για πρόσθετη ασφάλεια κατά της υποτροπής. Να διατίθεται σε διαστάσεις 2cm X 3cm, 7cm X 10cm, 7cm X 20cm.</p> <p><b>κζ. Διάφανο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυεστέρα με θήκη καθήλωσης.</b> Διάφανο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης, με έξτρα χρωματιστή πράσινη περιμετρική θήκη - πτερύγιο από δισδιάστατο πολυεστέρα καθήλωσης και ελέγχου στο άνω μέρος πλέγματος. Σε διαστάσεις 8cm στρογγυλό, 15x10cm, 20x15cm, 25x20cm και 30x20cm.</p>
--	--	---

		<p><b>κη. Πλέγμα κοιλιοκήλης</b> Πλέγματα αυτοεκπτυσσόμενα, διπλής όψης, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, επικαλυμμένο από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση. Να διατίθεται σε διαστάσεις: 7,5x15 cm, 10x15 cm, 15x20 cm, 20x25 cm, 20x30 cm.</p>
4	<b>Πλέγμα κοιλιοκήλης</b>	<p><b>ιδ. Πλέγμα κοιλιοκήλης</b> Πλέγμα για χρήση ενίσχυσης κοιλιακών ή θωρακικών τοιχωμάτων, διπλής όψης, από 100% e-PTFE, πάχους 1 χιλ. με ή χωρίς αντιμικροβιακή επίστρωση από χλωρεξιδίνη και άργυρο. Να διατίθεται σε διαστάσεις σύμφωνα με τη διακήρυξη.</p>
5.	<b>Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος</b>	<p><b>ε. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με ελικοειδή κλιπς τιτανίου.</b> Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για ανοικτή επέμβαση κήλης. Με σπειρώ 5mm και 15 ελικοειδή μη απορροφήσιμα κλιπς τιτανίου ύψους 3,8mm.</p> <p><b>στ. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με κλιπς τιτανίου σχήματος Π.</b> Αυτόματο επαναφορτιζόμενο εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για χρήση σε ανοικτή ή λαπαροσκοπική επέμβαση κήλης. Με 10 κλιπς τιτανίου σχήματος Π και ύψους 4,8mm και δυνατότητα επαναφόρτισης από κεφαλές των 10 κλιπς μιας χρήσεως για περισσότερη οικονομία.</p> <p><b>ζ. Ανταλλακτική κεφαλή εργαλείου καθήλωσης πλέγματος με κλιπς τιτανίου σχήματος Π</b> Ανταλλακτική κεφαλή για αρθρούμενο και ευθύ εργαλείο καθήλωσης πλέγματος ανοικτής ή λαπαροσκοπικής κήλης με 10 κλιπς τιτανίου σχήματος Π και ύψους κλιπ 4,8mm για περισσότερη ασφάλεια.</p> <p><b>η. Σύστημα ατραυματικής καθήλωσης πλέγματος</b></p>

		Σύστημα ατραυματικής καθήλωσης πλέγματος και τοπικού κλεισίματος χειρουργικής τομής, μιας χρήσης με εφαρμογή κυανοακρυλικής κόλλας, περίπου 45 δόσεων. Εργονομική συσκευή με εύκολο χειρισμό και ένδειξη δοσομετρητή.
6.	<b>Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος λαπαροσκοπικά</b>	<p><b>στ. Λαπαροσκοπικό καθηλωτικό πλέγματος 5mm αρθρούμενο.</b> Λαπαροσκοπικό καθηλωτικό πλέγματος 5mm αρθρούμενο από 0 έως 65 μοίρες και με δυνατότητα πλήρους περιστροφής. Περιλαμβάνει 3 κασέτες των 10 κλιπ σε μορφή απορροφήσιμης βίδας από PGLA ύψους 5,1mm.</p> <p><b>ζ. Ανταλλακτική κασέτα αρθρούμενου λαπαροσκοπικού εργαλείου καθήλωσης πλέγματος.</b> Ανταλλακτική κασέτα αρθρούμενου λαπαροσκοπικού εργαλείου καθήλωσης πλέγματος των 10 κλιπ σε μορφή απορροφήσιμης βίδας από PGLA ύψους 5,1mm.</p> <p><b>η. Λαπαροσκοπικό καθηλωτικό πλέγματος 5mm αρθρούμενο με κλιπ 7mm.</b> Λαπαροσκοπικό καθηλωτικό πλέγματος 5mm αρθρούμενο από 0 έως 65 μοίρες και με δυνατότητα πλήρους περιστροφής. Περιλαμβάνει 3 κασέτες των 8 κλιπ και 1 κασέτα των 5 κλιπ, σε μορφή απορροφήσιμης βίδας από PGLA ύψους 7mm.</p> <p><b>θ. Ανταλλακτική κασέτα αρθρούμενου λαπαροσκοπικού εργαλείου καθήλωσης πλέγματος με κλιπ 7mm.</b> Ανταλλακτική κασέτα αρθρούμενου λαπαροσκοπικού εργαλείου καθήλωσης πλέγματος των 8 κλιπ σε μορφή απορροφήσιμης βίδας από PGLA ύψους 7mm.</p>
7.	<b>Αιμοστατικά - Αντισυμφυτικά - Βιολογικές Συγκολλητικές Ουσίες</b>	<b>ιζ. Μη υφασμένο βιοαπορροφήσιμο αιμοστατικό υλικό</b> Μη υφαντό βιοαπορροφήσιμο επικουρικό μέσο αιμόστασης, από μη υφασμένες ίνες αναγεννημένης οξειδωμένης κυτταρίνης για τον έλεγχο τοπικής αιμορραγίας (όχι πολυστρωματικό).

		<p>Να έχει αντιμικροβιακή δράση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος χειρουργικής λοίμωξης. Να διατίθεται σε διαστάσεις: 2,5 X 5,1 cm, 5,1 X 10,2 cm, 10,2 X 10,2 cm.</p>
		<p><b>ιη. Σύστημα συρραφής δέρματος</b>          Σύστημα συρραφής δέρματος με ταινία. Να αποτελείται από έναν εφαρμογέα με αυτοκόλλητη ταινία και έναν εφαρμογέα με τοπικό συγκολλητικό 3,8ml.          - μήκους 20cm          - μήκους 60cm</p>
		<p><b>ιθ. Κόλλα σύγκλισης τραυμάτων</b>          Αποστειρωμένη κόλλα σύγκλισης δέρματος. Απαιτείται μια μόνο στρώση κατά την εφαρμογή και χρόνος εφαρμογής &lt;10". Να διατίθεται σε συσκευασία με ειδικά πτερύγια για άσηπτη τεχνική εφαρμογής.</p>
		<p><b>κ. Κόλλα σύγκλισης τραυμάτων</b>          Κόλλα σύγκλισης δέρματος αποστειρωμένη για εφαρμογή σε χειρουργικές τομές έως και 60 εκ. Με ειδικά πτερύγια για ασφαλή και άσηπτη εφαρμογή. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 90 λεπτά μετά τη πρώτη εφαρμογή.</p>
		<p><b>κα. Κόλλα σύγκλισης και στεγανοποίησης τραύματος</b>          Κόλλα σύγκλισης και στεγανοποίησης τραύματος, ελεγχόμενης ροής, με δύο άκρα ακριβής και ευρείας εφαρμογής, σε φιαλίδιο των 0,8gr. Με άκρο ελλειπτικού σχήματος για ευρεία εφαρμογή της κόλλας και ενσωματωμένο ειδικό ρύγχος, ακριβής ροής και εφαρμογής της κόλλας. Με δύο ειδικά πτερύγια θραύσης και πίεσης του φιαλιδίου.</p>
		<p><b>κβ. Αιμοστατική γέλη</b>          Αιμοστατικό σε μορφή γέλης (gel) 5ml, αποτελούμενο από κοκκία βόειας ζελατίνης (0,93gr) και 2500 διεθνείς μονάδες (IU) θρομβίνης ανθρώπινης προέλευσης σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Να</p>

		<p>παρέχεται με δύο εφαρμογείς (ένα κοντό και ένα μακρύτερο ρύγχος) και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 5° C έως 25° C.</p> <p><b>κγ. Αιμοστατικό επίθεμα στεγανοποίησης</b> Αιμοστατικό επίθεμα στεγανοποίησης από βόειο χόριο κολλαγόνο, επικαλυμμένο με NHS-PEG και διπλό μηχανισμό δράσης. Διαστάσεις 4,5x9cm</p> <p><b>κδ. Κόλλα σύγκλισης τραυμάτων.</b> Κόλλα σύγκλισης τραυμάτων μη τοξική και χαμηλού ιξώδους (περίπου 5cp) από 100% μονομερή εξυλ-κυανοακρυλικό. Η διάσπαση της κόλλας να γίνεται μερικώς και να ολοκληρώνεται μετά από 3 μήνες. Να διαθέτει επίσης αιμοστατικές και στεγανοποιητικές ιδιότητες. Να διατίθεται σε συσκευασία blister, με σύριγγα ασφαλείας και βελόνη σε συσκευασία του 0.5, 1 ή 1,5 ml.</p>
8.	<b>Εμβalώματα</b>	<p><b>γ. Βιολογικό μόσχευμα (βύσμα) αποκατάστασης ορθοκολπικών συριγγίων.</b> Μόσχευμα αποκατάστασης ορθοκολπικών συριγγίων, το οποίο να προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ενίσχυση μαλακών μορίων κατά την αποκατάσταση ορθοκολπικών συριγγίων. Να αποτελείται από φυσικό βιοϋλικό, πλήρως απορροφήσιμο, το οποίο να συλλέγεται από την υποβλεννογόνο στοιβάδα του λεπτού εντέρου χοίρου. Να προσφέρεται μαζί με βουρτσάκι εντοπισμού, καθαρισμού, διερεύνησης και νεαροποίησης του συριγγίου. Να διατίθεται σε διαστάσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- διαμέτρου 0,2 και μήκους 5,1</li> <li>- διαμέτρου 0,4 και μήκους 5,1</li> <li>- διαμέτρου 0,7 και μήκους 5,1</li> </ul>

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00340 ΕΚΔΟΣΗ 1 <sup>η</sup> ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2 <sup>η</sup>	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Επγος (ΥΙ) Ιωάννης Σπυριδάκης
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	