

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00340

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3<sup>η</sup>  
1<sup>η</sup> ΕΚΔΟΣΗΣ

## ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

13 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

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

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
6.	<b>Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος λαπαροσκοπικά</b>	<p><b>ι. Σύστημα ατραυματικής καθήλωσης πλέγματος</b>  Σύστημα ατραυματικής καθήλωσης πλέγματος με κυανοακρυλική κόλλα από 100% μονομερή εξυλ-κυανοακρυλικό, μη τοξική και χαμηλού ιξώδους (περίπου 5cp). Η διάσπαση της κόλλας να γίνεται μερικώς και να ολοκληρώνεται μετά από 3 μήνες. Η θερμοκρασία στο σημείο πολυμερισμού της να μην υπερβαίνει τους +2°C  Να διαθέτει επίσης αιμοστατικές και στεγανοποιητικές ιδιότητες. Να διατίθεται σε συσκευασία blister, με σύριγγα ασφαλείας σε συσκευασία του 1 ml και με λαπαροσκοπικό σπειροειδές μήκους 37cm.</p> <p><b>ια. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος</b>  Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με διάμετρο σπειροειδούς 5mm και μήκους 36cm, προφορτωμένο με κλιπ σε μορφή απορροφήσιμης βίδας από πολυλακτιδογλυκόλη- PLGA, ύψους 5.16mm και πλάτους 5,08mm. Το κλιπ παραμένει στο σώμα έως και 26 εβδομάδες, η τάση διατηρείται τουλάχιστον 12 εβδομάδες. Σε δύο τύπους με 15 και 30 προφορτωμένα κλιπ αντίστοιχα.</p>
7.	<b>Αιμοστατικά - Αντισυμφυτικά - Βιολογικές Συγκολλητικές Ουσίες</b>	<p><b>κε. Στεγανοποιητικό ιστών.</b>  Προπαρασκευασμένο, κοκκοποιημένο, στεγανοποιητικό ιστών που λειτουργεί μέσω προσρόφησης πλάσματος. Να είναι ανθεκτικό σε εφαρμογή δύναμης μεγαλύτερη από 1,5N για ένα λεπτό. Να περιέχει μόνο φυτικά στοιχεία. Έτοιμο για χρήση σε ανοιχτές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές διαδικασίες. Να διατίθεται σε</p>

		<p>συσκευασία 3 gr για ανοιχτή και λαπαροσκοπική χειρουργική και 5 gr για ανοιχτή χειρουργική σε ειδικό περιέκτη με ρύγχος εφαρμογής.</p> <p><b>κστ. Αιμοστατικός παράγοντας σε μορφή γέλης.</b> Απορροφήσιμος βιοενεργός αιμοστατικός παράγοντας σε μορφή γέλης με τουλάχιστον 2.500 μονάδες θρομβίνης και ατελοκολλαγόνο (υψηλής περιεκτικότητας κολλαγόνο). Το μείγμα της θρομβίνης και του ατελοκολλαγόνου να είναι ομογενοποιημένο και ο φορέας να είναι προφορτωμένος σε σύριγγα, ώστε η ανάμειξη να γίνεται σε λιγότερο από τριάντα δευτερόλεπτα.</p> <p><b>κζ. Βιοαπορροφήσιμη αντισυμφυτική γέλη.</b> Βιοαπορροφήσιμη αντισυμφυτική γέλη από χοίρειο ατελοκολλαγόνο υψηλής καθαρότητας για την πρόληψη μετεγχειρητικών συμφύσεων. Να είναι προφορτωμένο σε σύριγγα, έτοιμο προς χρήση και σε συσκευασία των 3ml.</p> <p><b>κη. Αεροστατική - στεγανοποιητική ουσία</b> Αεροστατική-στεγανοποιητική ουσία σε μορφή, διάφανης-ορατής συνθετικής μεμβράνης, μη υφασμένη από (πολυγαλακτικό-γλυκολικό οξύ &amp; πολυ-ν-βινυλπυρρολιδόνη-ακρυλικού οξέος), για φραγή και ενίσχυση έναντι διαφυγής αέρα σε θωρακοχειρουργικές επεμβάσεις, ήπατος και παγκρέατος, (τύπου tissue - patch), χωρίς να απαιτείται κόλλα ή οποιοδήποτε άλλο μέσο για την εφαρμογή του, πλήρως συνθετικό, μη περιέχοντας ανθρώπινη ή ζωική πρωτεΐνη, σε διάσταση 5 x 10 cm.</p> <p><b>κθ. Αντισυμφυτική γέλη</b> Αντισυμφυτική γέλη (gel) από συμπυκνωμένο, καθαρό, 100% υαλουρονικό οξύ, σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης των 10 ml, συνοδευόμενη από ρύγχος εναπόθεσης α. 5 cm μήκος για ανοιχτή χειρουργική β. 30 cm μήκος για λαπαροσκοπική χειρουργική.</p>
--	--	---

8.	<b>Εμβalώματα</b>	<p><b>δ. Σύστημα παροχέτευσης περιεδρικών συριγγίων.</b>          Σύστημα μακροχρόνιας παροχέτευσης περιεδρικών συριγγίων που να αποτελείται από καθετήρα πολυπροπυλενίου με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος και ενσωματωμένο εύκαμπτο μεταλλικό οδηγό για εύκολη εύρεση των στομιών, χωρίς χρήση εξωτερικών ραμμάτων και κόμπων.</p> <p><b>ε. Βιολογικό μόσχευμα (βύσμα) αποκατάστασης περιπεπλεγμένων συριγγίων με αυξημένες πιέσεις.</b>          Βιολογικό ακυτταρικό μόσχευμα-βύσμα από χοίρειο χόριο (ADM), μη διασταυρούμενης δομής, το οποίο να απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό. Να είναι ειδικά προσχεδιασμένο σε κωνικό σχήμα (κολοβούς πυραμίδας), για την αποφυγή συστροφής και μετατόπισής του. Να έχει συμπαγές σώμα για την αποτροπή κατάρρευσης του εσωτερικού του τμήματος από τυχόν αυξημένες πιέσεις της περιοχής. Να είναι προκαθορισμένου πάχους 4,5 mm τουλάχιστον από ενιαίο χόριο προερχόμενο από την ίδια δότρια περιοχή. Να είναι επεξεργασμένο απουσία χημικών και συντηρητικών ουσιών για να διασφαλίζεται η μέγιστη βιοσυμβατότητά του. Να ενδείκνυται για την αποκατάσταση μαλακών μορίων, συριγγίων, ακόμα και διασφιγκτηριακών συριγγίων με διάσωση του σφιγκτήρα. Να μπορεί να κόβεται στις επιθυμητές διαστάσεις. Να είναι επαρκούς μεγέθους 11X1 cm τουλάχιστον.</p>
----	-------------------	---

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00340 ΕΚΔΟΣΗ 1 <sup>η</sup> ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3 <sup>η</sup>	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Επγος (ΥΙ) Ιωάννης Σπυριδάκης
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	