

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00267

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η
2^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΝΣ ΤΗΣ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

06 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
Από ΓΕΑ/ΔΥΓ

1. Να τροποποιηθούν τα παρακάτω :

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ στην ΠΕΔ-Α-00267

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
3	Οδηγοί καθετήρες άπω πρόσβασης	Οδηγοί καθετήρες άπω πρόσβασης. Οδηγοί καθετήρες κατάλληλοι για καθετηριασμό ενδοκράνιων αρτηριών, με εσωτερική πλέξη από nitinol, για απομακρυσμένη πρόσβαση σε κλάδους εγκεφάλου. Να διατίθεται σε 5Fr με μήκος 105 , 115 έως 130cm και σε 6Fr με μήκος από 95cm έως 130cm. Σε σχήμα ευθύ και κυρτό (MP) 25 μοιρών.
5	Μικροκαθετήρες εμβολισμού συμβατοί με DMSO	Μικροκαθετήρες εμβολισμού συμβατοί με DMSO. Μικροκαθετήρες ομοαξονικής χρήσης για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων και αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών, με υδρόφιλη επίστρωση και προοδευτικά λεπτινόμενο άκρο. Να διατίθενται σε δύο τύπους, σταθερού άκρου και ροής. -Οι σταθερού άκρου να έχουν εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0.017" ώστε να είναι συμβατοί με την πλειοψηφία των μικροσπειραμάτων. Να διαθέτουν ευθύ ή προσχηματισμένο άκρο 45 και 90 μοιρών. -Οι μικροκαθετήρες ροής να έχουν προοδευτικά λεπτινόμενο άκρο στα 1.5F. και να διατίθενται σε δυο τύπους, μη αποσπώμενου και μηχανικά αποσπώμενου άκρου 1.5 - 5εκ. Να έχουν πλέξη από ασάλι στο εγγύς μέρος και από nitinol στο άπω για μέγιστη προωθητικότητα και διατήρηση του σχήματος σε ελικοειδή ανατομία. Όλοι οι μικροκαθετήρες να είναι συμβατοί με χρήση DMSO.
9	Οδηγά μικροσύρματα συμβατά με DMSO	Οδηγά σύρματα, ειδικά για Μικροκαθετήρες εμβολισμών, μικρών διαμέτρων 0.008", 0.010", 0.014" , με άκρο από πλατίνα και υδρόφιλη επίστρωση κατά μήκος του σώματος. Το ατραυματικό, ακτινοσκοπικό άκρο να είναι μήκους τουλάχιστον 10cm σε όλους τους τύπους συρμάτων. Ο πυρήνας τους να είναι εξ ολοκλήρου κατασκευασμένος από nitinol. Να είναι συμβατά με μικροκαθετήρες για χρήση DMSO. Να διατίθενται σε μήκη 200cm.

13	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα εμβολισμού τρισδιάστατου τύπου (3D)	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα εμβολισμού τρισδιάστατου τύπου (3D) από πλατίνα, για εγκεφαλικά ανευρύσματα. Να διατίθενται σε μήκη από 2cm έως και 50cm και σε διαμέτρους από 1mm έως και 25mm. Τα μικροσπειράματα όλων των διαστάσεων και τύπων (soft, extra soft) να είναι συμβατά με μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,017". Η απόσπαση τους να γίνεται στιγμιαία με μηχανικό τρόπο και να προβλέπεται απόσπαση του μικροσπειράματος χωρίς συσκευή, σε περίπτωση ανάγκης.
14	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα εμβολισμού.	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα εμβολισμού από πλατίνα, για εγκεφαλικά ανευρύσματα. Να διατίθενται σε μήκη από 1cm έως και 50cm και σε διαμέτρους από 1mm έως και 20mm. Τα μικροσπειράματα όλων των διαστάσεων και τύπων (soft, extra soft) να είναι συμβατά με μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,017". Η απόσπαση τους να γίνεται στιγμιαία με μηχανικό τρόπο και να προβλέπεται απόσπαση του μικροσπειράματος χωρίς συσκευή, σε περίπτωση ανάγκης
20	Μηχανισμός μηχανικής αποδέσμευσης μικροσπειραμάτων και καλώδια ηλεκτροαπόσπασης.	Μηχανισμός μηχανικής αποδέσμευσης μικροσπειραμάτων και καλώδια ηλεκτροαπόσπασης. Ο μηχανισμός να είναι συμβατός με τα μικροσπειράματα. Τα καλώδια ηλεκτρόλυσης Solitaire Cable set να συνδέονται με το μηχανισμό απόσπασης (Detachment System) για την απόσπαση του εγκεφαλικού stent.
84	Μικροκαθετήρες συμβατοί με μορφοτροπίες ροής , με εσωτερική διάμετρο 0.021"-0,027", τεχνολογίας Tight pitch inner coil.	Μικροκαθετήρες συμβατοί με μορφοτροπίες ροής , με εσωτερική διάμετρο 0.021"- 0,027" , τεχνολογίας Tight pitch inner coil. Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο 0.021"- 0,027" , δύο ακτινοσκοπικά στίγματα, με ατραυματικό ευθύ άκρο, μήκους 156cm και OD tapered 2.5Fr εγγύς στα 2.0Fr άπω, με διαμέτρους που να καλύπτουν όλο το φάσμα των σπειραμάτων (coils), συμβατός με DMSO ενδοκράνια stents και Flow Diverter. Τεχνολογίας "Tight pitch inner coil" και "Tapered PTFE Liner".

85	Μικροκαθετήρες συμβατοί με μορφοτροπείς ροής , με εσωτερική διάμετρο 0.017"-0.033", τεχνολογίας Tight pitch inner coil.	Μικροκαθετήρες συμβατοί με μορφοτροπείς ροής , με εσωτερική διάμετρο 0,017"-0.033" , τεχνολογίας Tight pitch inner coil. Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο από 0,017"- 0.033" , δύο ακτινοσκοπερά στίγματα, με ατραυματικό ευθύ άκρο, μήκους 133 - 154cm και OD tapered 3.0Fr εγγύς στα 2.6Fr άπω, με διαμέτρους που να καλύπτουν όλο το φάσμα των σπειραμάτων (coils). (συμβατός με DMSO και Flow Diverter. Τεχνολογίας "Tight pitch inner coil" και "Tapered PTFE Liner".)
120	Στεντ Μηχανικής Θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία.	Στεντ Μηχανικής Θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία. Αυτοεκτεινόμενα stents ειδικά για χρήση ενδοκρανιας θρομβεκτομης, κλειστού κελιού, κατασκευασμένα από nitinol, παραμετρικού σχεδιασμού. Να είναι πλήρως επανατοποθετούμενα (100% Retrievable) . Να διαθέτουν ακτινοσκοπιές δοκίδες και να διέρχονται μέσω μικροκαθετήρα μικρής διαμέτρου 0.021"- 0.027" για χρήση ανάλογα με την διάμετρο του στεντ. Να διατίθενται σε διαμέτρους 4mm και 6mm και μήκη 20mm και 40mm.
121	Μικροκαθετήρας προώθησης συμβατός με την συσκευή εμβολισμού ανευρυσμάτων τύπου Pipeline.	Μικροκαθετήρες συμβατοί για την προώθηση συσκευής εμβολισμού ανευρυσμάτων τύπου Pipeline. Οι μικροκαθετήρες να διαθέτουν υδρόφιλη επίστρωση και μαλακό άκρο 15-30 cm. Ο εσωτερικός αυλός να είναι αντίστοιχα 0.021" & 0.027" και η εξωτερική διάμετρος 2,6 - 3,1Fr. Να διατίθενται σε μήκος 150cm.

2. Να προστεθούν τα νέα υλικά :

ΠΡΟΣΘΗΚΗ στην ΠΕΔ-Α-00267

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
122	Συσκευή τροποποιητή ροής για χρήση σε εγκεφαλικά αγγεία.	Συσκευή τροποποιητή ροής για χρήση σε εγκεφαλικά αγγεία. Η συσκευή να είναι εξαιρετικά πυκνού πλέγματος ώστε να τροποποιεί τις ροές στο σάκο του ανευρύσματος και να προκαλεί τη σταδιακή θρόμβωσή του. Να διαθέτει αντιθρομβωτική επίστρωση πολυμερούς πάχους <3nm. Τα σύρματα της πλέξης να έχουν πυρήνα από πλατίνα, για μέγιστη ακτινοσκιερότητα και επικάλυψη από κράμα χρωμίου κοβαλτίου. Να είναι συμβατή με μικροκαθετήρα 0.021”- 0.027”. Οι διάμετροι του στεντ να είναι 2,5mm- 6mm, αυξανόμενες κατά 0,5mm και τα μήκη 10mm-50mm.
123	Μικροσπειράματα από πολυμερές υλικό (Hydrogel core).	Μικροσπειράματα που διαθέτουν πυρήνα από πολυμερές υλικό (Hydrogel core), το οποίο διογκώνεται μετά την εμφύτευσή του αυξάνοντας την πυκνότητα του σπειράματος και επιταχύνοντας την υπερπλασία στον αυχένα του ανευρύσματος. Τα μικροσπειράματα είναι κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0,010” και 0,018” σε σχήμα προοδευτικά αυξανόμενων βρόγχων 3D, προσαρτημένα σε ένα hydrotube σύστημα προώθησης θερμομηχανικής απόσπασης. Διατίθενται σε διαμέτρους 1-20mm και μήκη 2-50cm.
124	Μικροκαθετήρας ενδοκράνιας στήριξης ενδιάμεσος	Μικροκαθετήρας ενδοκράνιας στήριξης ενδιάμεσος, 5F μήκους 105cm & 115cm STR, με υδρόφιλη επικάλυψη, ειδικό πλέγμα στο κυρίως σώμα του και σπείραμα 9cm εύκαμπτο στο τελικό άκρο.
125	Μίνι Μπαλόνη απόφραξης εγκεφαλικών αγγείων διπλού αυλού	Μίνι Μπαλόνη απόφραξης εγκεφαλικών αγγείων διπλού αυλού, χαμηλής ενδοτικότητας, με εξαιρετικά μικρό προφίλ, τρεις ακτινοσκιερούς δείκτες και τελικό μαλακό άκρο 2.5mm που μπορεί να διαμορφωθεί σε διάφορα σχήματα. Με χαμηλό crossing profile 1,6F proximal και 2,8F Distal, με μήκος μπαλονιού 9mm, ονομαστική διάμετρο 2,2 mm, με υδρόφιλη επικάλυψη και συμβατό με σύρμα 0,008”. Συνολικό μήκος καθετήρα 165 cm.

126	Ενδοκράνιο Στεντ, νέας τεχνολογίας braided 16 Nitinol συρμάτων με platinum core	Ενδοκράνιο Στεντ, νέας τεχνολογίας braided 16 Nitinol συρμάτων με platinum core για μέγιστη ακτινοσκιερότητα, ενιαίας πυκνής πλέξης κλειστών κελιών και 8 κεκλιμένες πτέρυγες σε κάθε άκρο για καλύτερη τοποθέτηση. Με 4 Markers Tantalum στο κάθε άκρο του stent, καλύπτει αγγεία με διάμετρο από 2,0mm έως 4,0mm , μήκη από 12mm έως 34mm, με δυνατότητα επανατοποθέτησης ακόμα και μετά το 90% της έκπτυξής του, με κάλυψη επιφάνειας από 17% εως 28%, συμβατότητα με Μικροκαθετήρα 0,017”.
127	Σύστημα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου “WEB”	Σύστημα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου “WEB” (Woven Endobridge Device), μονής πλέξης κυλινδρικό ή σφαιρικό, αποσπώμενο, κατασκευασμένο από νέας τεχνολογίας μικροσύρμα nitinol με core platinum.
128	Συσκευή “WDC-2” για ασφαλή θερμομηχανική απόσπαση του WEB,	Συσκευή “WDC-2” για ασφαλή θερμομηχανική απόσπαση του WEB, με χρήση κουμπιού, εύχρηστο , με το ένα χέρι και markers, με οπτικούς και ακουστικούς δείκτες ετοιμότητας για χρήση, χωρίς καμία προετοιμασία της συσκευής, χωρίς συνδετικά καλώδια ή επιπρόσθετες μπαταρίες
129	Μικροκαθετήρας προώθησης stent θρομβεκτομής	Μικροκαθετήρας προώθησης stent θρομβεκτομής. Μικροκαθετήρας κατάλληλος για προώθηση stent θρομβεκτομής , σε περιστατικά οξέων ΑΕΕ με ταυτόχρονη αναρρόφηση. Ο μικροκαθετήρας να διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση και μαλακό άκρο 15cm. Ο εσωτερικός αυλός να είναι 0.021” και η εξωτερική του διάμετρος 2,6F προοδευτικά μειούμενη στα 2,3F. Να διατίθεται σε μήκος 160cm.
130	Καθετήρας Αναρρόφησης θρόμβου για περιστατικά οξέων ΑΕΕ.	Καθετήρας Αναρρόφησης θρόμβου για περιστατικά οξέων ΑΕΕ. Ο καθετήρας να διαθέτει εσωτερική ενίσχυση μόνο από σύρματα nitinol στο τοίχωμά του, σε δύο διαμορφώσεις που αλληλοεπικαλύπτονται: σε διαμόρφωση πλέξης για μέγιστη προωθητικότητα και σε διαμόρφωση σπείρας για ευελιξία. Ο καθετήρας αναρρόφησης να διατείνεται με εσωτερική διάμετρο 0.068” ή 0.071” και να διαθέτει μήκος 132cm.
131	Γεννήτρια Μηχανικής Αποδέσμευσης.	Γεννήτρια μηχανικής αποδέσμευσης μικροσπειραμάτων , η οποία ειδοποιεί με οπτικό και ακουστικό σήμα το κατάλληλο σημείο αποδέσμευσης. Να διαθέτει και λειτουργία override για στιγμιαία αποδέσμευση.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00267 ΕΚΔΟΣΗ 2 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	