

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00601

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2^η
1^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

22 ΙΟΥΛΙΟΥ 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

2^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
Από ΓΕΑ/ΔΥΓ

1. Να τροποποιηθεί η παράγραφος 4.3.3 ως εξής:

«Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα σε κατάλληλη συσκευασία του ενός. Το υλικό ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και θα πρέπει να προστατεύει το περιεχόμενο από εξωγενείς παράγοντες όπως φως ή σκόνη. Θα πρέπει να διατηρεί το περιεχόμενό του αναλλοίωτο έως τη λήξη του και να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κτλ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Είδη που η σύστασή τους απαιτεί τη διατήρηση ποσοστού υγρασίας, θα πρέπει να φέρονται σε κατάλληλη συσκευασία αλουμινίου όπως πλέγματα, αιμοστατικά, ράμματα κτλ. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α Α6/6404 (ΦΕΚ Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α Α6/4198 (ΦΕΚ Β' 384/86) Περί αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

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

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
206.	Αιμοστατική γάζα	Αιμοστατική γάζα από τεχνητό μετάξι 100% οξειδωμένης αναγεννώμενης κυτταρίνης με μέσο χρόνο αιμόστασης κάτω των 10 λεπτών, με μηδενική ιστική αντίδραση. Να έχει αντιμικροβιακή δράση έναντι των συνηθέστερων μικροβίων. Τα παραπάνω χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται μέσω μελετών ή/και εγχειριδίου χρήσεως. Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Να προσφέρεται σε συσκευασία αλουμινίου, ώστε να διατηρείται αναλλοίωτο μέχρι την ημερομηνία λήξης. Οι διαστάσεις να είναι 10x20 εκατοστά περίπου.
207.	Εμβλώματα Dacron Knitted με ενσωματωμένο βόειο κολλαγόνο.	Να διατίθενται ορθογώνια 20mmx90mm, 10mmx100mm, 10mmx150mm και προσχηματισμένα 6mmx75mm, 8mmx75mm, 10mmx75mm. Τα εμβλώματα να διαθέτουν πάχος 0,4 και τη χαμηλότερη διαπερατότητα (porosity) (maximum 1 ml/cm ² /min @120 mmHg), η οποία να πιστοποιείται

		<p>από το prospectus/φυλλάδιο οδηγιών. Να παρέχουν δυνατότητα χρήσης και από τις δύο πλευρές και διαγράμμιση ορθής τοποθέτησης.</p>
208.	Κόλλα σύγκλισης χειρουργικών τραυμάτων.	<p>Κόλλα σύγκλισης δέρματος , αποστειρωμένη από μίγμα 90% ν-βούτυλο & 10% 2-οκτυλοκυανοακρυλικού εστέρα . Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως και 18 μήνες χωρίς την ανάγκη φύλαξης σε ψυγείο. Να απαιτείται μία μόνο στρώση κατά την εφαρμογή. Χρόνος εφαρμογής <10". Να μην δημιουργεί αίσθημα καύσου ή τσιμπήματος. Να διατίθεται σε συσκευασία 0,5gr και 0,35gr, με ειδικά πτερύγια για άσηπτη τεχνική εφαρμογής.</p>
209.	Σύστημα συμπίεσης σκέλους	<p>Σύστημα συμπιεστικής περίδεσης δυο επιδέσμων, για θεραπεία φλεβικών ελκών κάτω άκρων και οιδήματος, που να επιτυγχάνει σταθερή διαβαθμισμένη συμπίεση 40mmHg για έως και 7 ημέρες. Ο εσωτερικός επίδεσμος να έχει μικρή ελαστικότητα (short stretch) από βισκόζη, πολυεστέρα, πολυαμίδιο και ελαστίνη ώστε να παρέχει συμπίεση, προστασία και απορροφητικότητα. Ο εξωτερικός επίδεσμος να έχει μεγάλη ελαστικότητα (long stretch) απο ακρυλικό, πολυαμίδιο και ελαστίνη για πρόσθετη συμπίεση ώστε να επιτυγχάνεται η απαιτούμενη θεραπευτική πίεση. Και οι δύο επίδεσμοι να φέρουν κυκλικούς οδηγούς εφαρμογής της σωστής πίεσης. Σε 2 μεγέθη για περιφέρεια αστραγάλου: 18-25εκ και 25-32εκ .</p>
210.	Ενδομόσχευμα κοιλιακής αορτής με στήριξη στον αορτικό διχασμό και υπερνεφρική στήριξη CPV: 33184100-4	<p>Ενιαίο αυτοδιατεινόμενο διχαλωτό ενδομόσχευμα αποκατάστασης ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής με προκαθετηριασμένο ετερόπλευρο σκέλος και περιφερική και κεντρική στήριξη και επικάθηστον φυσικό αορτικό διχασμό. Με μεταλλικό σκελετό από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου CoCr και επένδυση από ePTFE. Η επικάθιση στον φυσικό αορτικό διχασμό προσφέρει μια επιπλέον ζώνη στήριξης και μειώνει την πιθανότητα μετακίνησης του μοσχεύματος λόγω της κατακόρυφης στήριξης, καθώς και την δυνατότητα επανεπέμβασης λόγω της διατήρησης του φυσικού αορτικού</p>

		<p>διχασμού. Το ομόπλευρο σκέλος του μοσχεύματος εισέρχεται με μηχανισμό τοποθέτησης 17Fr και το ετερόπλευρο σκέλος εισέρχεται με θηκάρι 7Fr. Να διατίθενται σε διαμέτρους 22-25-28mm και μήκη 60 έως 120mm. Το μόσχευμα να εισέρχεται στο αγγειακό σύστημα μέσω <u>θηκαριού</u> με διάμετρο 19 Fr OD και μήκος 45cm, ειδικό για το παραπάνω ενιαίο αυτοδιατεινόμενο διχαλωτό ενδομόσχευμα. Απαραίτητο για την τοποθέτηση του μοσχεύματος. Το μόσχευμα να δύναται να φέρει κεντρική, υπονεφρική ή υπερνεφρική αορτική προέκταση διαμέτρου 25mm, 28mm, 34mm & μήκους 75mm, 80mm, 95mm, 100mm, καθώς και περιφερική λαγόνια προέκταση σε διαμέτρους 13mm, 16mm, 20mm, 25mm & μήκους 55mm, 65mm, 70mm, 88mm.</p>
--	--	---

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00601 ΕΚΔΟΣΗ 1 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	