



19DIAB000007238 2019-12-06

2^η Ορθή Επανάληψη του υπ αριθμ18642/26-9-2019

ΗΜΕΡ. 18642
ΑΡ.ΠΡΩΤ:29-11-2019

ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ **« ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ-ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ »**

A. ΓΕΝΙΚΕΣ

Όλα τα μοσχεύματα πρέπει:

1. Να αποτελούνται από ανενεργό υλικό.
2. Να αποτελούνται από υλικό εύχρηστο και μαλακό, να προσαρμόζονται εύκολα και να παίρνουν το επιθυμητό σχήμα.
3. Να μη προκαλούν αλλεργία, υπερευαισθησία, καρκινογένεση.
4. Να διατίθενται αποστειρωμένα σε ατομική διπλή συσκευασία μιας χρήσεως ενός τεμαχίου ανά κουτί, όπου να αναγράφεται ο κωδικός του οίκου, οι διαστάσεις του μοσχεύματος, ο αριθμός παραγωγής, η ημερομηνία έναρξης-λήξης της αποστείρωσης, καθώς
5. Να διαθέτουν ενδείξεις και πιστοποιητικά CE και ISO.
6. Να διαθέτουν, εάν ζητηθούν, για κάθε προσφερόμενο είδος κλινικές μελέτες και σχετική βιβλιογραφία για την καταλληλότητα τους.
7. Να συμπεριλαμβάνεται φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα.

Όλα τα χειρουργικά πλέγματα πρέπει:

1. Να αποτελούνται από ανενεργό υλικό.
2. Να αποτελούνται από υλικό εύχρηστο και μαλακό, να προσαρμόζονται εύκολα και να παίρνουν το επιθυμητό σχήμα.
3. Να μη προκαλούν αλλεργία, υπερευαισθησία, καρκινογένεση.
4. Να είναι ανθεκτικά στην μηχανική τάση παρέχοντας ελαστικότητα προς όλες τις διευθύνσεις.
5. Να διατίθενται αποστειρωμένα σε ατομική διπλή συσκευασία μιας χρήσεως ενός τεμαχίου ανά κουτί, όπου να αναγράφεται ο κωδικός του οίκου, το μέγεθος του πλέγματος, ο αριθμός παραγωγής, η ημερομηνία έναρξης-λήξης της αποστείρωσης, καθώς και η μέθοδος αποστείρωσης.
6. Τα διπλής όψης ενδοπεριτοναϊκά πλέγματα θα πρέπει να έχουν την μια πλευρά λεία και επιστρωμένη με ειδικό υλικό για την αποφυγή δημιουργίας συμφύσεων με τα ζωτικά όργανα, η δε άλλη πλευρά να επιτρέπει την ανάπτυξη ιστού μεταξύ μοσχεύματος και κοιλιακού τοιχώματος.
7. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις ανάλογα με την ένδειξη και την κατασκευή τους.
8. Να διαθέτουν ενδείξεις και πιστοποιητικά CE και ISO.
9. Να διαθέτουν για κάθε προσφερόμενο είδος κλινικές μελέτες και σχετική βιβλιογραφία για την καταλληλότητα τους.
10. Να συμπεριλαμβάνεται φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα.

B. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ-ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ

ΕΙΔΟΣ

A. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΓΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ.

1) ΕΠΠΕΔΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ



19DIAB000007238 2019-12-06

α) Επίπεδα πλέγματα από πολυπροπυλένιο που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, σε διαστάσεις:
6X11 cm
10X15 cm
15X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
30X30 cm
β) Επίπεδα πλέγματα πολυπροπυλενίου που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις και με πάχος ίνας 0,25 (\pm 10%)mm και διάμετρο πόρου 2,4 (\pm 10%) mm σε διαστάσεις:
6X11 cm
7,5X15 cm
10X15 cm
γ) Επίπεδα πλέγματα πολυπροπυλενίου που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις και με πάχος ίνας 0,20 (\pm 10%) mm και διάμετρο πόρου 3,00 (\pm 10%) mm σε διαστάσεις:
6X11 cm
7,5X15 cm
10X15 cm
δ) Επίπεδα πλέγματα πολυπροπυλενίου που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, αυτοεκπτυσσόμενα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις, με επικάλυψη από βιοαπορροφήσιμο υλικό από Ω3 λιπαρά για αντιφλεγμονώδη δράση σε διαστάσεις:
7,5X15 cm
10X15 cm
15X15 cm
30X30 cm
2) ΣΕΤ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΧΗΜΑΤΙΣΜΕΝΟΥ ΚΩΝΟΥ
α) Σετ πλέγματος από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο, προσχηματισμένο, αποτελούμενο από τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο με σπειροειδείς εξωτερικές ραβδώσεις από 100p πολυπροπυλένιο και από προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διαστάσεων 6X14 (+-1)cm, σε μεσαίο, μεγάλο και πολύ μεγάλο μέγεθος.
β) Σετ πλέγματος από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο, προσχηματισμένο, αποτελούμενο από τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο με σπειροειδείς εξωτερικές ραβδώσεις από 100p πολυπροπυλένιο και από προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διαστάσεων 6X14(+1)cm, επικαλυμμένο με βιοαπορροφήσιμο υλικό από Ω3 λιπαρά για αντιφλεγμονώδη δράση, σε μεσαίο, μεγάλο και πολύ μεγάλο μέγεθος.
γ) Σετ αποκατάστασης βουβωνοκήλης αποτελούμενο από α) προσχηματισμένο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωσή του χωρίς ράμματα διαστάσεων 9X14 cm αριστερό ή δεξί και β) από κώνο μονόκλωνου πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ διαμέτρου 8 cm.
3) ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ
α) Πλέγματα επίπεδα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα κατά 50% από πολυπροπυλένιο και 50%



19DIAB000007238 2019-12-06

απο πολυγλυκαπρόνη σε διαστάσεις:
10X15 cm
15X15 cm
30X30 cm
β) Σετ αποκατάστασης κήλης αποτελούμενο από επίπεδο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα αποτελούμενο από 50% πολυπροπυλένιο και 50% πολυγλυκαπρόνη και από ημιαπορροφήσιμο προδιαμορφωμένο κώνο αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο και πολυγλυκαπρόνη.
SMALL
MEDIUM
LARGE
B. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΓΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ
α. Πλέγματα από πολυεστέρα, μη απορροφήσιμα για ανοιχτή αποκατάσταση κηλών διαστάσεων 10X15 και 15X15 cm.
10X15
15X15
β. Πλέγματα από πολυεστέρα μη απορροφήσιμα με μνήμη για την λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης, διαστάσεων 10X15 και 15X15 cm.
4. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ
α) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά με αντιφλεγμονώδη δράση, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ανοιχτή ή λαπαροσκοπική ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση σε διαστάσεις:
10X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
30X20 cm
β) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά με αντιφλεγμονώδη δράση, με ειδική περιμετρική και συμμετρική πρόσθετη διαμόρφωση τύπου τσέπης για καθήλωση με ράμματα ή στερεωτικά κλιπ, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση σε διαστάσεις:
10X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
20X30 cm
γ) Πλέγματα ημιαπορροφήσιμα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και πολυδιοξανόνη διπλής όψης επικαλυμμένα από απορροφήσιμη αντισυμφοητική μεμβράνη
15X20 cm
20X25 cm
20X30 cm
δ) Πλέγματα ενδοπεριτοναϊκά παραλληλόγραμμα ή στρογγυλά αποτελούμενα από μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφοητικό φιλμ από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης, το οποίο θα επεκτείνεται περιμετρικά του πλέγματος για επιπρόσθετη



19DIAB000007238 2019-12-06

προστασία από την δημιουργία συμφύσεων. Διαστάσεις
Διάμετρος 9,12 και 15 cm για τα στρογγυλά πλέγματα
15X10 cm
15X20 cm
20X25 cm
20X30 cm για τα παραλληλόγραμμα πλέγματα.
ε) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφυτική μεμβράνη από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης για ομφαλοκήλες και μικρές κοιλιοκήλες με απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης και βοηθητικά πτερύγια καθήλωσης σε διαστάσεις 8,6 cm διάμετρο και 6,6 cm διάμετρο.
6,6cm
8,6cm
στ) Πολυστρωματικό ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα ανοιχτής χειρουργικής με ειδική περιμετρική θήκη από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, πολυδιοξανόνη και αντισυμφυτική επικάλυψη πολυγλυκακρόνης
12x15
15x20
15x25
20x30
ζ. Πλέγματα για ενίσχυση κοιλιακών τοιχωμάτων διπλής όψεως από e-PTFE πάχους 1 χιλ. διαστάσεις: .
10x15εκ.
15x19εκ.
η. Πλέγματα για ενίσχυση θωρακικών τοιχωμάτων διπλής όψεως από 100% ePTFE και πάχους 2mm Σε διαστάσεις:
15X19 cm
18X24 cm
20X30 cm
5. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΟΜΦΑΛΟΚΗΛΗΣ
α) Πλέγματα για ομφαλοκήλες αυτοεκπτυσσόμενα, διπλής όψης, αποτελούμενα από α) μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο δακτύλιο με επικάλυψη Ω3 λιπαρών για αντιφλεγμονώδη δράση και β) από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, με ειδικά πτερύγια για την τοποθέτηση και την συγκράτηση, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, για την αποκατάσταση ομφαλοκηλών και μικρών κοιλιοκηλών:
4,3 x 4,3 cm SMALL
6.4 x 6,4 cm MEDIUM
8,0 x 8,0 cm LARGE
β) Πλέγματα για ομφαλοκήλες αυτοεκπτυσσόμενα, διπλής όψης, α) από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από πολυδιοξανόνη με ειδικά πτερύγια για τοποθέτηση και καθήλωση σε διαστάσεις small, medium.
SMALL
MEDIUM

ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ

1.ΟΠΙΣΘΟΗΒΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΙΑΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ



19DIAB000007238 2019-12-06

Κολπική ταινία χωρίς τάση, μιας χρήσεως, για την αντιμετώπιση της γυναικείας ακράτειας ούρων, διαστάσεων 1,1X45 cm περίπου, με πλαστικό περίβλημα. Η ταινία πρέπει να είναι κατασκευασμένη από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, με μέγεθος πόρων >75 nm (typeImesh) και να συνδέεται με πλαστικές θήκες, μέσα από τις οποίες να μπορεί να διέρχεται βελόνη ανοξειδωτού χάλυβα (trocar) διαμέτρου 3 mm, με ενσωματωμένη χειρολαβή, για την εισαγωγή από τον κόλπο προς την υπερηβική περιοχή (εκ των κάτω προς τα άνω). Η αποτελεσματικότητα της ταινίας για την ακράτεια προσπαθείας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από μακροχρόνιες κλινικές μελέτες ή/και μετα-αναλύσεις.

2.ΔΙΑΘΥΡΟΕΙΔΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΙΑΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ

Κολπική ταινία χωρίς τάση, μιας χρήσεως, για την αντιμετώπιση της γυναικείας ακράτειας ούρων, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο με μέγεθος πόρων >75 nm (typeImesh), με πλαστικό περίβλημα. Η ταινία θα πρέπει να έχει διαστάσεις 1,1X45cm περίπου και να είναι τοποθετημένη ανάμεσα σε δύο ελικοειδείς εισαγωγείς. Η τεχνική τοποθέτησης να είναι διαμέσου του θυρεοειδούς τρήματος εκ των έσω προς τα έξω. Το σετ θα πρέπει να περιλαμβάνει και βοηθητικό πτερυγωτό οδηγό. Η αποτελεσματικότητα της ταινίας θα πρέπει να υποστηρίζεται από μακροχρόνιες κλινικές μελέτες ή/και μετα-αναλύσεις.

3.ΤΑΙΝΙΑ ΑΝΔΡΙΚΗΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ

Διαθυροειδική ταινία από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, με μήκος 45 ± 2 cm, πλάτος $1,2 \pm 0,2$ cm και διευρυμένο κεντρικό τμήμα πλάτους $3,5 \pm 0,3$ cm. Το μόσχευμα να έχει ενσωματωμένες ίνες τάσης και να περιβάλλεται από πλαστικό περίβλημα ασφαλείας για την ευκολότερη διέλευσή του από τους ιστούς και την πρόληψη τραυματισμών. Επιπλέον, κατά μήκος της ταινίας, να υπάρχουν πλαστικά στήριξης του μοσχεύματος στους ιστούς. Η τοποθέτηση του μοσχεύματος να γίνεται με τη χρήση δύο ελικοειδών εισαγωγέων. Στις άκρες του μοσχεύματος να υπάρχουν κλιπ για το ασφαλές κούμπωμά του στους εισαγωγείς. Στη συσκευασία (κιτ) του υλικού να περιλαμβάνονται η ταινία ακράτειας, οι ελικοειδείς εισαγωγείς, ο διαδερμικός διαστολέας καθώς και η βελόνα εντοπισμού του σημείου εισόδου των εισαγωγέων. Η αποτελεσματικότητα της διαθυροειδικής ταινίας θα πρέπει να υποστηρίζεται από αξιόπιστες κλινικές μελέτες.

ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

1.Υπονεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα κοιλιακής αορτής, 2 τμημάτων (βασικό μόσχευμα και ετερόπλευρο σκέλος), κατασκευασμένο από e-PTFE/FEP με σκελετό από Nitinol. Διαθέτει άγκιστρα καθήλωσης για υπονεφρική στήριξη καθώς και σύστημα επανατοποθέτησης του βασικού μοσχεύματος. Το βασικό μόσχευμα διατίθεται σε διαμέτρους 23, 26, 28.5, 31 & 35mm και μήκος 12-18cm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 16-18Fr. Το ετερόπλευρο σκέλος διατίθεται σε διαμέτρους 12, 14, 16, 18, 20, 23 & 27mm και μήκος 10, 12 & 14cm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 12-16Fr.

2. ΕΤΕΡΟΠΛΕΥΡΟ ΣΚΕΛΟΣ

Ενδοαυλικό μόσχευμα κατασκευασμένο από e-PTFE/FEP με σκελετό από Nitinol. Διατίθεται διαμέτρους 12, 14, 16, 18, 20, 23 & 27mm και μήκος 10, 12 & 14cm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 12-16Fr.

3. ΑΟΡΤΙΚΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ



19DIAB000007238 2019-12-06

Αορτική προέκταση μοσχεύματος για υπονεφρική στήριξη από e-PTFE/FEP με σκελετό Nitinol, διαμέτρου 23, 26, 28.5, 32 & 36mm και μήκους 3,3-4,5cm. Να εισέρχεται από θηκάρια 18Fr.

4. ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΛΑΓΟΝΙΩΝ

Προέκταση λαγονίων ενδοαυλικού μοσχεύματος από e-PTFE/FEP με σκελετό Nitinol, διαμέτρου 10, 12 & 14,5mm και μήκος ενδοπρόθεσης 7cm. Να εισέρχεται από θηκάρια 12Fr.

5. Ενδοαυλικό **προκεκαμμένο** μόσχευμα θωρακικής αορτής από e-PTFE/FEP με σκελετό Nitinol, το οποίο διαθέτει στο άνω τμήμα του γυμνό stent μήκους 3-6,5 mm. Η συσκευή τοποθέτησης είναι μικρού προφίλ και εισέρχεται από θηκάρια 18-24Fr. Μήκος μοσχεύματος 10, 15 & 20cm και διαμέτρου 21, 26, 28, 31, 34, 37, 40 & 45mm. Επίσης για τις διαμέτρους 26mm & 31mm με μήκος 10cm διατίθεται και κωνικό μόσχευμα (tapered) διαμέτρου 26mm X 21 mm και 31mm X 26 mm έτσι ώστε να καλύπτει τυχόν ανατομικές ιδιαιτερότητες της αορτής.

6. ΜΠΑΛΟΝΙ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

Μπαλόνι μορφοποίησης θωρακικής αορτής, τριών ανεξάρτητων ασκών, που κατά την έκπτυξη του δεν εμποδίζει την ροή του αίματος στο αγγείο. Διατίθεται σε διαμέτρους 16-34 & 26-42 mm.

7. Ενδοαυλικό μόσχευμα για την αποκατάσταση ανευρύσματος κοινής και έσω λαγονίου, 2 τμημάτων, κατασκευασμένο από e-PTFE/FEP με σκελετό από Nitinol, με σύστημα επανατοποθέτησης. Το μόσχευμα της κοινής λαγονίου διατίθεται σε διάμετρο 23mm κεντρικά και 10-12-14,5 περιφερικά, με μήκος 10cm, το οποίο εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 16Fr. Το μόσχευμα έσω λαγονίου διατίθεται σε διάμετρο 16mm κεντρικά και διαμέτρους 10, 12, & 14,5mm περιφερικά και μήκος 7cm, το οποίο εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 6Fr.

8. Επικαλυμμένο αυτοεκπτυσσόμενο μόσχευμα περιφερικών αγγείων από e-PTFE/FEP με σκελετό Nitinol, με διάμετρο 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 & 13mm και μήκος 2.5, 5, 10, 15 & 25cm, με μήκος καθετήρα 120cm. Διαθέτει συνδέσμους ηπαρίνης, με σταδιακή απελευθέρωση στους 6 μήνες. Ο τρόπος έκπτυξης του μοσχεύματος να γίνεται από την κορυφή του καθετήρα προς το τέλος του (tip to hub). Εισέρχεται από θηκάρια εισαγωγής 7-12Fr ανάλογα με τη διάμετρο του μοσχεύματος.

9. DrySeal Sheath

Θηκάρια εισαγωγής ενδοαυλικού μοσχεύματος με υδρόφιλη επικάλυψη και με σύστημα πλήρωσης και αποπλήρωσης αιμοστατικής βαλβίδας κατασκευασμένο από ασκό e-PTFE/FEP (DrySeal). Επιτυγχάνει πλήρη αιμόσταση ανεξαρτήτως διαμέτρου και αριθμού συσκευών που χρησιμοποιούνται κατά την τοποθέτηση του μοσχεύματος. Διατίθεται σε διαμέτρους 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 & 26 Fr και μήκος 28cm.



19DIAB000007238 2019-12-06

10. Εύκαμπτη ενδοαυλική ενδοπρόσθεση που εκπτύσσεται αυτόματα και αποτελείται από μία ενδοπρόσθεση από νιτινόλη και ένα εξωτερικό πλέγμα από φθοριούχο πολυμερές που εκτείνεται κατά μήκος ολόκληρης της ενδοπρόσθεσης . Ο αυλός της ενδοπρόσθεσης GORE® TIGRIS είναι επικαλυμμένος με βιοδραστική επιφάνεια CARMEDA® (επιφάνεια CBAS®) η οποία αποτελείται από σταθερή, ομοιοπολικά συνδεδεμένη, ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους. Διατίθεται σε διαμέτρους 5,6,7,8mm και μήκη 30, 40, 60, 80 mm . Εισέρχεται από θηκάρι εισαγωγής 6 – 7 Fr ανάλογα με τη διάμετρο της ενδοπρόθεσης.

11.DACRON ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ

Ευθεία και Διχαλωτά μοσχεύματα Dacron Knitted ανάποδης πλέξης (reverse lock knit) με εμποτισμό αργύρου με αντιμικροβιακή προστασία και TRICLOSAN διαστάσεων διχαλωτά 14X7 έως 24X12 μήκους 50cm και ευθεία 6mm έως 24mm μήκους 40cm.

12.ΜΑΣΧΑΛΟΔΙΜΗΡΙΑΙΟ DACRON ΜΟΣΧΕΥΜΑ

Μασχαλοδιμηριαία Μοσχεύματα Dacron Knitted και Ultra Thin με ενίσχυση δακτυλίων με ή χωρίς εμποτισμό Αργύρου και TRICLOSAN, διαστάσεων 8x8mm και 10x10mm.

13.ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΕΥΘΥ PTFE ULTRA STANDARD WALL ΜΕ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ

Μόσχευμα PTFE επικαλυμμένο με ζελατίνη και ολική περιέλιξη με ePTFE για ακριβή αφαίρεση standard wall, διαμέτρου 6mm, 7mm, 8mm, μήκους 60cm, 70 cm και 80cm.

14.Μοσχεύματα P.T.F.E. κανονικού τοιχώματος, με ενίσχυση δακτυλίων, μεταλλικό ενσωματωμένο άκρο, ολικά αποστειρωμένα διαστάσεων 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, μήκους 70cm και 80cm, και κωνικά 4-7mm και 5-8 μήκους 70cm.

15.Μοσχεύματα P.T.F.E. λεπτού τοιχώματος, με ενίσχυση δακτυλίων, μεταλλικό ενσωματωμένο άκρο, ολικά αποστειρωμένα διαστάσεων 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, μήκους 70cm και 80cm, και κωνικά 4-7mm και 5-8 μήκους 70cm.

16.Μοσχεύματα P.T.F.E. για αρτηριοφλεβική επικοινωνία, με υδρόφιλο περίβλημα ολικά αποστειρωμένα διαστάσεων 6mm μήκους 40cm & 50cm και κωνικά 4-7 μήκους 40cm, απλά και τριών στρωμάτων PTFE αμέσου παρακεντήσεως.

17.Μόσχευμα P.T.F.E για A-V επικοινωνία ολικά αποστειρωμένα διαμέτρου 6mm, μήκους 40cm. Μόσχευμα για A-V επικοινωνία αμέσου παρακεντήσεως eP.T.F.E τριών στρωμάτων και με ενδιάμεση αυτοστεγανοποιούμενη ελαστομερή στοιβάδα διαμέτρου 6mm μήκους 40-45-50cm.

18.STENT ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ ΧΡΩΜΙΟΥ-ΚΟΒΑΛΤΙΟΥ BENTLEY STENT GRAFT

Ενδαγγειακά μοσχεύματα στεφανιαίων αγγείων επικεκαλυμένα με ePTFE και ενδοτοιχωματική μεταλλική ενίσχυση CoCr, διαμέτρου 2.5mm έως 5.00mm μήκους 8mm, 12mm, 16mm 18mm, 21mm και 24mm προφορτωμένοι σε καθετήρα μπαλόνι 143cm



19DIAB000007238 2019-12-06

19.ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟΣ ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΥΤΟΕΚΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ

Ενδοπρόθεση περιφερικών αγγείων αυτοεκτεινόμενη από NITINOL, με 8 ακτινοσκιερούς markers και σύστημα έκπτυξης pull back, διαμέτρων 5,6,7,8,9,10mm και μήκους 40,60,80,100,150,200mm, ο φέρων καθετήρας να διαθέτει εσωτερική επίστρωση με PTFE και μήκος καθετήρα 80 ή 140cm

20.ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ STENT

Ενδοπρόθεση περιφερικών αγγείων εκπτυσσόμενη με μπαλόνι από χρώμιο κοβάλτιο L605 χαμηλού προφίλ διαμέτρων 5- 10 mm και μήκους 18-58 mm,ο φέρων καθετήρας να έχει υδρόφιλη επικάλυψη τύπου HYDRAX με μήκος καθετήρα 80,140cm

21.ΔΙΧΑΛΩΤΟ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ

Ενδοαυλικό Μόσχευμα Υπονεφρικής Στήριξης διχλωτό αποτελούμενο από τρία κομμάτια το οποίο να επιτρέπει στο όλο σύστημα του graft πλήρη επανατοποθέτηση, να διαθέτει σύστημα μαγνητών στο κυρίως σώμα και στο οδηγό σύρμα εισαγωγής για την ευκολότερη τοποθέτηση του ετερόπλευρου σκέλους (contralateral). Λαγόνιες και Αορτικές προεκτάσεις για το ανωτέρω

22.ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΑΟΡΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΤΟ ΗΠΑΡΙΝΗΣ-ΑΡΓΥΡΟΥ

Ευθεία και Διχλωτά μοσχεύματα Dacron με εμποτισμό ηπαρίνης-αργύρου με αντιβακτηριδιακό, αντιβιοτικό εμποτισμό διαστάσεων διχλωτά 14X7 έως 24X12 μήκους 50cm και ευθεία 6mm έως 24mm μήκους 40cm.

23.ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΛΕΠΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ

Μόσχευμα PTFE επικαλυμμένο με ζελατίνη και ολική περιέλιξη με ePTFE για ακριβή αφαίρεση, πολύ λεπτού τοιχώματος 0,41mm, διαμέτρου 6mm, 7mm, 8mm, μήκους 60cm, 70 cm και 80cm.

24.Μοσχεύματα P.T.F.E. λεπτού τοιχώματος, χωρίς και με ενίσχυση δακτυλίων, μεταλλικό ενσωματωμένο άκρο, ολικά αποστειρωμένα διαστάσεων 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, μήκους 70cm και 80cm, και κωνικά 4-7mm και 5-8 μήκους 70cm.

25.ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΤΥΠΟΥ GELSOFT PLUS

Μοσχεύματα DACRON ΔΙΧΑΛΩΤΑ που να μην απαιτούν πρόπηξη, ζελατίνης μηδενικής διαπερατότητας πλέξης koper knitted 14X7 έως 24X12, μήκος 45cm και ΕΥΘΕΑ 6mm έως 24mm διάμετρο, μήκος 25-50cm.

26.ΜΠΑΛΟΝΙ ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

Μπαλόνι μορφοποίησης μοσχεύματος και προσωρινού αποκλεισμού μεγάλων αγγείων διαμέτρου 20-46mm σε καθετήρα ομοαξονικό OTW 35'' 100cm, ιδιαίτερα ενδοτικό (compliant).

27.Stent graft χρωμίου κοβαλτίου

Ενδαγγειακό μόσχευμα περιφερικών αγγείων επικεκαλυμμένα με συνθετικό υλικό P.T.F.E και ενδοτοιχωματική μεταλλική ενίσχυση χρωμίου- κοβαλτίου CrCo, διαμέτρου 5mm έως 10mm και μήκη 18mm, 22mm, 23mm, 27mm, 28mm, 37mm, 38mm και 57mm, 58mm, να διέρχονται από θηκάρι 6 Fr, προφορτωμένα σε καθετήρα μπαλόνι 75cm ή 120cm, οδηγό σύρμα 0,035.

28. Stent graft χρωμίου κοβαλτίου



19DIAB000007238 2019-12-06

Ενδαγγειακό μόσχευμα περιφερικών αγγείων επικεκαλυμένα με συνθετικό υλικό P.T.F.E και ενδοτοιχωματική μεταλλική ενίσχυση χρωμίου- κοβαλτίου CrCo, μεγάλης διαμέτρου 12, 14, 16mm προφορτωμένα σε καθετήρα μπαλόνη.

29. Ενδαγγειακά μοσχεύματα περιφερικών αγγείων επικεκαλυμένα πλήρως με συνθετικό υλικό PTFE και ενδοτοιχωματική μεταλλική ενίσχυση, διαστάσεων διαμέτρου 5mm έως 10mm μήκους 16mm, 22mm, 38mm, και 59mm, και διαμέτρου 12mm , 14mm και 16mm μήκους 29mm, 41mm & 61mm, προφορτωμένοι σε καθετήρα μπαλόνη 80cm ή 120cm.

30. Μόσχευμα από ePTFE, προσχηματισμένο άκρο με κανονικό cuff για βελτιστοποίηση της αιμοδυναμικής ροής, εξωτερική ενίσχυση με αφαιρούμενους δακτυλίους, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, κάτωθεν του γόνατος, διαμέτρους 6-8mm και μήκη από 50-80cm.

31. Μόσχευμα από ePTFE, προσχηματισμένο άκρο με μικρό cuff για βελτιστοποίηση της αιμοδυναμικής ροής, εξωτερική ενίσχυση με αφαιρούμενους δακτυλίους, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, κάτωθεν του γόνατος, διάμετρο 6mm και μήκη από 50-80cm.

32. Μόσχευμα από ePTFE, προσχηματισμένο άκρο με mini cuff για βελτιστοποίηση της αιμοδυναμικής ροής, εξωτερική ενίσχυση με αφαιρούμενους δακτυλίους, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, κάτωθεν του γόνατος, διάμετρο 6mm και μήκη από 60-90cm.

33. Μόσχευμα από ePTFE, προσχηματισμένο άκρο με κανονικό cuff για βελτιστοποίηση της αιμοδυναμικής ροής, εξωτερική ενίσχυση με και χωρίς αφαιρούμενους δακτυλίους, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, άνωθεν του γόνατος, διαμέτρους 7-8mm και μήκη από 50-80cm.

34. Μόσχευμα από ePTFE, προσχηματισμένο άκρο με cuff, με και χωρίς εξωτερική ενίσχυση με σπείραμα, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας σχεδιασμένο για **αιμοκάθαρση**, σε διαμόρφωση **κωνικό και ευθύ**, διαμέτρους 4-7mm και μήκη από 10-50cm.

35. Μόσχευμα από ePTFE, χωρίς εξωτερική ενίσχυση, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας σε διαμόρφωση κανονικού τοιχώματος, σχεδιασμένο για **αιμοκάθαρση**, **ευθύ** σε διαμέτρους 4-8mm και μήκη από 10-50cm.

36. Μόσχευμα από ePTFE, με εξωτερική ενίσχυση, με μη αφαιρούμενο σπείραμα, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, σε διαμόρφωση κανονικού τοιχώματος, σχεδιασμένο για **αιμοκάθαρση**, **ευθύ** σε διάμετρο 6mm και μήκη από 40 & 50cm.

37. Μόσχευμα από ePTFE, με εξωτερική ενίσχυση με αφαιρούμενο σπείραμα, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, σε διαμόρφωση **κανονικού** τοιχώματος, **ευθύ** σε διαμέτρους 6-10mm και μήκη από 40-80cm.



19DIAB000007238 2019-12-06

38.Μόσχευμα από ePTFE, με εξωτερική ενίσχυση με αφαιρούμενο σπείραμα, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, σε διαμόρφωση **λεπτού** τοιχώματος, **ευθύ** σε διαμέτρους 4-8mm και μήκη από 10-80cm.

39.Μόσχευμα από ePTFE, χωρίς εξωτερική ενίσχυση, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, σε διαμόρφωση **κανονικού ή λεπτού** τοιχώματος, **ευθύ**, σε διαμέτρους 4-8mm και μήκη από 10-80cm.

Μόσχευμα από ePTFE, με ή χωρίς αφαιρούμενους δακτυλίους, εσωτερική επιφάνεια με ενσωμάτωση άνθρακα για μείωση της θρομβογεννητικότητας, σε διαμόρφωση **λεπτού** τοιχώματος, **κωνικό** σε διαμέτρους 7-4mm & 8-5mm και μήκος 70cm.

40)Διχαλωτά αγγειοχειρουργικά μοσχεύματα

Να είναι από πολυεστέρα

Να διατίθεται σε διαμέτρους σώματος 12-24mm, σκελών 6-12mm αντίστοιχα και μήκος 50cm

Να διαθέτει ύφανση Knitted-Double velour

Με ενσωματωμένο βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας

Να προσφέρουν δυνατότητα εμποτισμού με οποιοδήποτε αντιβιοτικό

Με την ελάχιστη δυνατή διαπερατότητα (~μηδενική) (maximum 0,1 ml/cm²/min @ 120mmHg)

Με αποστείρωση ΕΤΟγια να μην αλλοιώνονται οι ιδιότητες του κολλαγόνου

Να είναι πιστοποιημένα με FDA

41.Προδιαγραφές ευθέων αγγειοχειρουργικών μοσχευμάτων

Να είναι από πολυεστέρα

Να διατίθεται σε διαμέτρους σώματος 16-18-20mmκαι μήκος 30cm

Να διαθέτει ύφανση Knitted-Double velour

Με ενσωματωμένο βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας

Με την ελάχιστη δυνατή διαπερατότητα (~μηδενική) (maximum 0,1 ml/cm²/min @ 120mmHg)

Με αποστείρωση ΕΤΟγια να μην αλλοιώνονται οι ιδιότητες του κολλαγόνου

42. Προδιαγραφές περιφερικών μοσχευμάτων PTFE

Να είναι από E-PTFE με εξωτερική στρώση από περιέλιξη PTFE για μεγιστοποίηση της αντοχής

Να διατίθενται σε διαμέτρους 5, 6, 7, 8, 10mm και μήκος 50 και 80cm κατάλληλα για οποιαδήποτε περιφερική ανακατασκευή

Να διατίθενται με δακτυλίους αφαιρούμενους σε όλο το μήκος και χωρίς δακτυλίους

Να διατίθενται ευθέα



19DIAB000007238 2019-12-06

Να διατίθενται κανονικού και λεπτού τοιχώματος

Να διαθέτουν δυνατότητα επαναποστείρωσης μέχρι 10 φορές βάσει του φύλλου οδηγιών χρήσης τους

Η συσκευασία να διαθέτει χρωματική ταυτοποίηση για εύκολη αναγνώριση και συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα

Να είναι πιστοποιημένα με FDA

43. Προδιαγραφές μοσχευμάτων αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας (TEM. 1)

Να είναι από E-PTFE με επιπρόσθετη εξωτερική επίστρωση για αυξημένη αντοχή

Να διατίθενται σε διαμέτρους 5, 6, 7 και 8mm και μήκος 50cm κατάλληλα για αρτηριοφλεβική επικοινωνία

Να διατίθενται με δακτυλίους αφαιρούμενους σε όλο το μήκος, στη μέση και χωρίς δακτυλίους

Να διατίθενται κωνικά και ευθεία

Να διατίθενται κανονικού και λεπτού τοιχώματος

Η συσκευασία να διαθέτει χρωματική ταυτοποίηση για εύκολη αναγνώριση και συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα

Να μπορούν να επαναποστειρωθούν βάσει των οδηγιών τους μέχρι 10 φορές

Να είναι πιστοποιημένα με FDA

44. Ενδοαυλικό μόσχευμα κοιλιακής αορτής τριών τεμαχίων με υπρνεφρικά και υπονεφρικά άγγιστρα στήριξης, ειδικά stent τύπου “T” για διασφάλιση των σκελών το οποίο να είναι προτοποθετημένο σε θηκάρια (όχι σύστημα μεταφοράς μόνο) χαμηλού προφίλ

45. Βιοσυνθετικό αγγειακό μόσχευμα που παράγεται από την ίνινο εμφύτευση Dacron σε ράχη προβάτου, διαμέτρου 6 ή 8mm για περιφερικά by-pass.

46. Προδιαγραφές περιφερικών μοσχευμάτων

Να είναι από E-PTFE

Να διατίθενται σε διαμέτρους 8mm και μήκος 80cm

Να διατίθενται με δακτυλίους αφαιρούμενους σε όλο το μήκος

Να διατίθενται κωνικά και ευθεία



19DIAB000007238 2019-12-06

Να διατίθενται κανονικού και λεπτού τοιχώματος

Η συσκευασία να διαθέτει χρωματική ταυτοποίηση για εύκολη αναγνώριση και συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα

47. Εμφυτεύσιμος καθετήρας αιμοκάθαρσης διπλού αυλού 15,5 Frμήκους 24, 28, 32, 36 και 40cm κατασκευασμένος από υλικό carbothane βιοσυμβατό και ακτινοσκιερό με προσαρμοσμένο cuff πολυεστέρα. Να διαθέτει οβάλ διάταξη αυλών με τον αρτηριακό αυλό να είναι χωρισμένος σε δυο ανεξάρτητα τμήματα εισροής και ένα φλεβικό αυλό εκροής.

Το κιτ να είναι πλήρες και να περιλαμβάνει:

- ένα 16 Frpeelaway θηκάρι
- ένα τροκάρ εισαγωγής
- ένα διαστολέα
- δύο πάματα χορήγησης χωρίς χρήση βελόνας
- ένα εύκαμπτο υποστηρικτικό στείλειό
- ένα οδηγό σύρμα 0.028 70cmSSmarked
- ένα 18GAx 23/4 βελόνα εισαγωγής
- ένα αφρώδες επίθεμα
- ένα #11 νυστέρι με λαβή ασφαλείας
- ένα επίθεμα Tegaderm 4x4
- έναν καθετήρα 15,5Fr (ροή 500ml/min)

48. Ενιαίο αυτοδιατεινόμενο διχαλωτό ενδομόσχευμα αποκατάστασης ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής με προκαθετηριασμένο ετερόπλευρο σκέλος και περιφερική στήριξη στον φυσικό αορτικό διχασμό, από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου CoCr και επένδυση από ePTFE. Το ομόπλευρο σκέλος να εισέρχεται με θηκάρι 17Fr και το ετερόπλευρο σκέλος να εισέρχεται με θηκάρι 7Fr. Να διατίθεται σε διαμέτρους 22-25-28mm και μήκη 60 έως 120mm. Σύστημα εισαγωγέα-θηκάρι με διάμετρο 19 OD και μήκος 45cm ειδικό για το παραπάνω ενιαίο αυτοδιατεινόμενο διχαλωτό ενδομόσχευμα. Υπονεφρικές και υπερνεφρικές αορτικές προεκτάσεις του παραπάνω ενιαίου αυτοδιατεινόμενου διχαλωτού ενδομοσχεύματος διαμέτρου 25mm, 28mm, 34mm & μήκους 75mm, 80mm, 95mm, 100mm. Περιφερικές προεκτάσεις του παραπάνω ενιαίου αυτοδιατεινόμενου διχαλωτού ενδομοσχεύματος διαμέτρου 13mm, 16mm, 20mm, 25mm & μήκους 55mm, 65mm, 70mm, 88mm
Ενδοαυλικό Μοσχευμα Κοιλιακης Αορτης Τριων (3) Τεμαχιων Με Υπερνεφρικα Και Υπονεφρικα Αγγιστρα Στηριξης, Ειδικα Stent Τυπου "T" Για Ασφαλιση Των Σκελων Το Οποιο Να Ειναι Προτοποθετημενο Σε Θηκαρια (Οχι Σύστημα Μεταφορας Μονο) Χαμηλου Προφιλ.

49. Ενδαγγειακα tevar

Ενδοαυλικό μοσχευμα κατιουσης θωρακινης αορτης φερομενο σε συστημα με εσωτερικο θηκαρι προστασιας απο dacron. Να διαθετει απαρτιο που εξασφαλιζει τη διαμηκη σταθεροτητα του μοσχευματος και σχεδιαση που να ανεξαρτητοποιει τον κεντρικο ναρθηκα σφραγισματος απο την κινηση του υπολοιπου μοσχευματος

50. Ενδοαυλικό προκεκαμμένο μόσχευμα θωρακικής αορτής από e-PTFE/FEP με σκελετό Nitinol, το οποίο διαθέτει στο άνω τμήμα του γυμνό stent μήκους 3-6,5 mm. Η συσκευή τοποθέτησης είναι μικρού προφίλ και εισέρχεται από θηκάρια 18-24Fr. Μήκος μοσχεύματος 10, 15 & 20cm και διαμέτρου 21, 26, 28, 31, 34, 37, 40 & 45mm. Επίσης για τις διαμέτρους 26mm & 31mm με μήκος 10cm διατίθεται και κωνικό μόσχευμα (tapered) διαμέτρου 26mm X 21 mm και 31mm X 26 mm έτσι ώστε να καλύπτει τυχόν ανατομικές ιδιαιτερότητες της αορτής.



19DIAB000007238 2019-12-06

51. Ενδαυλικό Αορτομονολαγόνιο μόσχευμα με υπερνεφρική στήριξη για την αντιμετώπιση ανευρύσματος Κοιλιακής Αορτής. Διάμετρος μοσχεύματος από 22 mm έως και 36 mm. Μόσχευμα από ανοξείδωτο χάλυβα (stainless steel) επενδεδυμένο με Dacron. Για υπερνεφρική στήριξη με γυμνή ενδοπρόσθεση με ενσωματωμένα άγκιστρα για την καλύτερη στήριξη. Αρθρωτό για την βέλτιστη ισορροπία του μοσχεύματος μέσα στον σάκκο του ανευρύσματος. Να διαθέτει ασφάλειες δίνοντας την δυνατότητα μετακίνησης του μοσχεύματος ακόμη και μετά την απελευθέρωση. Να διατίθεται κύριο σώμα, προέκταση λαγονίου, φραγή αντιπλευρου σκέλους. Το φέρον σύστημα να είναι χαμηλού προφίλ και οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια

52. Ενδαυλικό μόσχευμα με υπερνεφρική στήριξη για την αντιμετώπιση ανευρύσματος Κοιλιακής Αορτής. Κύριο στέλεχος μοσχεύματος, από Dacron και σκελετό Nitinol, υπερνεφρικό, αυτοεκπτυσσόμενο, με ελεύθερα struts που φέρουν άγκιστρα ενιαίας κοπής. Το φέρον σύστημα να είναι χαμηλού προφίλ 16Fr και υδρόφιλο και οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια. Ετερόπλευρο σκέλος μοσχεύματος, από Dacron και σκελετό Nitinol, αυτοεκπτυσσόμενο. Το φέρον σύστημα να είναι χαμηλού προφίλ 14Fr και οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια. Λαγόνια προέκταση μοσχεύματος, από Dacron και σκελετό Nitinol, αυτοεκπτυσσόμενη. Το φέρον σύστημα να είναι χαμηλού προφίλ 14Fr και οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια. Αορτική προέκταση μοσχεύματος, από Dacron και σκελετό Nitinol, αυτοεκπτυσσόμενη. Το φέρον σύστημα να είναι χαμηλού προφίλ 16Fr και οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια

53. Ενδαυλικό μόσχευμα με υπερνεφρική στήριξη για την αντιμετώπιση ανευρύσματος Κοιλιακής Αορτής. Μόσχευμα από ανοξείδωτο χάλυβα (stainless steel) επενδεδυμένο με Dacron. (τριών-3-τεμαχίων) Για υπερνεφρική στήριξη με γυμνή ενδοπρόσθεση με ενσωματωμένα άγκιστρα για την καλύτερη στήριξη. Το μόσχευμα να προσφέρεται οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια εισαγωγής του. Να διαθέτει ασφάλειες δίνοντας την δυνατότητα μετακίνησης του μοσχεύματος ακόμη και μετά την απελευθέρωση. Δυνατότητα κάλυψης αυχένα ανευρύσματος με διάμετρο από 22 mm έως και 36 mm. Επίσης δυνατότητα κάλυψης ανευρυσματικών λαγονίων διαμέτρου από 8 mm μέχρι και 24 mm. Να διατίθεται κύριο σώμα, ετεροπλευρο σκέλος, προέκταση λαγονίου προέκταση αορτής, ειδική προέκταση λαγονίου με πλάγιο κλάδο, ειδική προέκταση αορτής με άγκιστρα, -ειδικός μετατροπέας σε αορτομονολαγόνιο. Το φέρον σύστημα να είναι χαμηλού προφίλ και οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια

54. Ενδαυλικό μόσχευμα για την αντιμετώπιση ανευρύσματος Θωρακικής Αορτής
Μόσχευμα από υλικό (NITINOL) επενδεδυμένο με Dacron. Με επάνω ή κάτω γυμνή ενδοπρόσθεση με ενσωματωμένα άγκιστρα για την καλύτερη στήριξη.
Αρθρωτό. Το μόσχευμα να προσφέρεται οπλισμένο μέσα στα υδρόφιλα θηκάρια εισαγωγής του χαμηλού προφίλ από 16 έως 18 FR Να διαθέτει ασφάλειες δίνοντας την δυνατότητα μετακίνησης του μοσχεύματος ακόμη και μετά την απελευθέρωση. Δυνατότητα κάλυψης ανευρύσματος διαμέτρου από 22 mm έως και 46 mm. Μήκη μοσχευμάτων 100 mm, 150 mm και 210 mm. COOK

55. Υπονεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα κοιλιακής αορτής. Κεντρικά φέρει 8 άγκιστρα. Σκελετός από Νίτινολ. Να τοποθετείται σε γωνίες αυχένα 90°.

Μόσχευμα Κοιλιακής Αορτής Ενδοαυλικό μόσχευμα τριών τμημάτων από Dacron και Νιτινόλη. Να διαθέτει υπερνεφρικά και υπονεφρικά άγκιστρα τα οποία βοηθούν στην στήριξη του μοσχεύματος.



19DIAB000007238 2019-12-06

Επίσης, να διαθέτει αποσπώμενο θηκάρι έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί έπειτα ως εισαγωγέας για πιθανή τοποθέτηση προέκταση σκέλους.

56. Μόσχευμα Θωρακικής Αορτής Αυτοεκπτυσσόμενο ευθύ ή κωνικό ενδοαυλικό μόσχευμα κατασκευασμένο από χειρουργικό woven dacron και σκελετό Nitinol. Να διαθέτει διαγώνια δοκίδα στήριξης σε σχήμα “S” και να βρίσκεται ενσωματωμένο σε υδρόφιλη συσκευή προώθησης.

57. Ενιαίο αυτοδιατεινόμενο διχαλωτό ενδομόσχευμα αποκατάστασης ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής με προκαθετηριασμένο ετερόπλευρο σκέλος και περιφερική στήριξη στον φυσικό αορτικό διχασμό, επένδυση από e-PTFE διάμετρο κυρίου σώματος 22mm, 25mm, και 28mm, μήκος σώματος 60mm, 70mm, 80mm, 90mm, 100mm, 110mm, 120mm, διαμέτρους λαγονίων σκελών 13mm, 16mm, 20mm και μήκη λαγονίων σκελών 30mm, 40mm. Διάμετρος συστήματος εισαγωγής 17Fr. Να διαθέτουν πιστοποιητικό ασφαλείας CE. Σύστημα εισαγωγέα-θηκάρι με διάμετρο 19OD και μήκος 45cm ειδικό για το παραπάνω ενιαίο αυτοδιατεινόμενο διχαλωτό ενδομόσχευμα. Υπονεφρικές και υπερνεφρικές κεντρικές προεκτάσεις του παραπάνω ενιαίου αυτοδιατεινόμενου διχαλωτού ενδομοσχεύματος διαμέτρου 25mm, 28mm, 34mm, και μήκους 75mm, 80mm, 95mm, 100mm. Να διαθέτουν πιστοποιητικό ασφαλείας CE. Περιφερικές προεκτάσεις του παραπάνω ενιαίου αυτοδιατεινόμενου διχαλωτού ενδομοσχεύματος διαμέτρου 13mm, 16mm, 20mm, 25mm και μήκους 55mm, 65mm, 70mm, 88mm. Να διαθέτουν πιστοποιητικό ασφαλείας CE.

58. Αυτοεκπτυσσόμενα stents περιφερικών αγγείων θερμικής μνήμης, κατασκευασμένα από Nitinol με έσω και έξω επιφάνεια ενσωματωμένη στο μεταλλικό πλέγμα, από ePTFE και εσωτερική επικάλυψη άνθρακα για μείωση της θρομβογένειας. Να διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους 5 – 13.5mm.

59. Αυτοεκπτυσσόμενα stents περιφερικών αγγείων θερμικής μνήμης, κατασκευασμένα από Nitinol. Να διέρχονται από θηκάρι 6F, σε όλο το φάσμα των διαμετρημάτων από 4 έως 14mm. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής χειρισμού της συσκευής με τεχνική έλξεως (pull back) και με τεχνική σταδιακής απελευθέρωσης με σκανδάλη.

60. Αυτοεκπτυσσόμενα stents περιφερικών αγγείων θερμικής μνήμης, κατασκευασμένα από Nitinol. Να διέρχονται από θηκάρι 6F, σε όλο το φάσμα των διαμετρημάτων από 4 έως 14mm. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής χειρισμού της συσκευής με τεχνική έλξεως (pull back) και με τεχνική σταδιακής απελευθέρωσης με σκανδάλη.

61. Αυτοεκπτυσσόμενα stents περιφερικών αγγείων, θερμικής μνήμης από Nitinol, με διαμόρφωση τριπλής έλικας, μεγάλη αντοχή στη συμπίεση και άριστη προσαρμογή στην ανατομία των περιφερικών αγγείων και ειδικότερα στη μηριαία, επιπολής μηριαία αρτηρία. Να διαθέτουν δώδεκα (12) συνολικά υψηλής ευκρίνειας ακτινοσκοπικές σημάνσεις. Να διαθέτουν σχεδιασμό τριπλού αυλού για καλύτερη σταθερότητα κατά την έκπτυξη, μη μετακίνηση του stent και μηχανισμό απελευθέρωσης με κοχλία. Να διατίθεται σε μήκη έως 250mm.

62. Μεταλλική Ενδοπρόθεση (Stent) για αποκατάσταση καρωτιδικών βλαβών. Μεταλλική Ενδοπρόθεση (Stent) για αποκατάσταση καρωτιδικών βλαβών, αυτοεκπτυσσόμενη, MONORAIL, συμβατή με οδηγό σύρμα 0,014” και θηκάρι 6Fr. Να προσφέρεται σε σωληνοειδές και κωνικό σχήμα. Να διακρίνεται σε διάταξη ανοιχτών και κλειστών κυψελών.



19DIAB000007238 2019-12-06

63. Μπαλόνια αγγειοπλαστικής καρωτιδικών βλαβών

Μπαλόνια αγγειοπλαστικής καρωτιδικών βλαβών, MONORAIL ιδιαίτερα χαμηλού προφίλ, ελεγχόμενης διάτασης, Σε διάφορες διαμέτρους και μήκη μπαλονιού και φέροντα καθετήρα.

64. Αυτοδιατεινόμενο stent αποκλειστικά σχεδιασμένο για χρήση σε στενώσεις καρωτίδων κατασκευασμένο από υλικό Nitinol. Το stent να αποτελείται από «φύλλο» Nitinol κλειστού πλέγματος (closed cell stent design). Η κατασκευή του να είναι τέτοια ώστε να προσαρμόζει το μέγεθός του στο αγγείο, «one size fits all» γεωμετρία, σε αγγεία διαμέτρου μεταξύ 4 και 9 χιλιοστών. Να διαθέτει μηχανισμό ελεγχόμενης αποδέσμευσης του πλέγματος.

65. Ενδοαυλικό μόσχευμα υπερνεφρικής στήριξης για αντιμετώπιση ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής 3 τμημάτων με σκελετό από Nitinol. Να είναι χαμηλού προφίλ (14Fr). Το βασικό μόσχευμα διατίθεται σε διαμέτρους 22, 26, 30, & 34mm και μήκος 9.4 cm ομόπλευρο σκέλος και 8.6cm ετερόπλευρο σκέλος το οποίο φέρει 4 μεταλλικούς μάρκερς

66. Ενδαγγειακό σύστημα για αντιμετώπιση ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής που να αποτελείται από 2 ξεχωριστά ενδομοσχεύματα από νίτινολ διαμέτρων 24, 27, 30 mm, που να μπορούν να τοποθετηθούν σε διαφορετικά επίπεδα το καθένα εκφυσης των νεφρικών αρτηριών. Να διατίθενται επίσης λαγόνιες προεκτάσεις περιφερικής διαμέτρου 13, 17, 21 mm . Να διαθέτει χαμηλό προφίλ (14Fr).

67. Αορτικό μόσχευμα υπερνεφρικής στήριξης. Να εισέρχεται μόνο από τη μια λαγόνιο αρτηρία και από θηκάρι 14 Fr.

68. Ενδοαυλικό μόσχευμα τριών τεμαχίων και σκέλη για την διαδερμική αποκατάσταση ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής και λαγονίων αρτηριών. Υπερνεφρικής στήριξης από άγκυρες απο nitinol, βασικό μόσχευμα από ptfe και ετερόπλευρα σκέλη από ptfe με ενδοσκελετο απο nitinol. Διάμετροι βασικού μοσχεύματος 20mm, 23mm, 26mm, 29mm, 34mm και μήκος καλυμμένου μοσχεύματος 80mm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 14Fr. Τα σκέλη να διατίθενται σε κωνικό και σωληνοειδές σχήμα και να εισέρχονται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 13Fr. Το σύστημα να περιλαμβάνει κιτ πολυμερούς πλήρωσης των δακτυλίων του μοσχεύματος και συσκευή αυτόματης έγχυσης αυτού.

1.ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΑ ΑΓΓΕΙΑ

Το σύστημα να επιτρέπει ταχεία αιμόσταση για αγγεία ≤ 24 Fr και άμεση επαναπρόσβαση στο αγγείο εάν κριθεί απαραίτητη. Να φέρει 2 πολυεστερικά ράμματα 3-0 και 4 βελόνες από Nitinol. Να μην διαταράσσει τη ροή και την ταχύτητα του αίματος μέσα στο αγγείο μετά την τοποθέτησή του.

2.ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΜΙΚΡΑ ΑΓΓΕΙΑ



19DIAB000007238 2019-12-06

Το σύστημα να επιτρέπει ταχεία αιμόσταση και άμεση επαναπρόσβαση στο αγγείο εάν κριθεί απαραίτητη. Να είναι εργονομικά κατασκευασμένο και να φέρει αριθμήσεις για τα 4 βήματα της χρήσης του. Το clip σε σχήμα αστέρι να είναι κατασκευασμένο ώστε να κλείνει τον μέσο και έξω χιτώνα του αγγείου χωρίς να αφήνει τίποτα στο εσωτερικό μέρος της αρτηρίας. Να μην διαταράσσει τη ροή και την ταχύτητα του αίματος μέσα στο αγγείο μετά την τοποθέτησή του. Η διάμετρος του είναι 4mm και το πάχος του είναι 0.2mm. Η συσκευασία να περιλαμβάνει τη συσκευή αιμόστασης, ένα θηκάρι αλλαγής 11cm, οδηγό σύρμα 0,018'' με άκρη J.

3.Σύστημα προστασίας εμβολών για επεμβάσεις αγγειοπλαστικής καρωτίδων. Να διαθέτει δύο (2) θαλάμους αποκλεισμού και να έχει δυνατότητα αναρροφήσεως στοιχείων θρόμβου.

ΕΜΒΑΛΩΜΑ

1.Εμβalώματα από Dacron Knitted με πάχος τοιχώματος έως 0,41 mm με άργυρο και αντιμικροβιακό διαστάσεων ύψος 10,14,25&75mm x μήκος 75,100 & 150mm με κωνοποιημένη την μία άκρη για ιδανική προσαρμογή στην αρτηρεκτομή.

2.Εμβalώματα από Dacron Knitted ανάποδης πλέξης (reverse lock knit) με πάχος τοιχώματος έως 0,41 mm διαστάσεων ύψος 6, 8, 10, 12, 14, 20, 25 & 75mm x μήκος 75, 100, 120 & 150mm με κωνοποιημένη την μία άκρη για ιδανική προσαρμογή στην αρτηρεκτομή.

Η Επιτροπή Σύνταξης

ΔΟΥΝΑΒΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ, Διευθυντής Χειρουργικής(Αμ.Φλέμιγκ), ως Πρόεδρος

ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ, Διευθυντής Αγγειοχειρουργικής, ως Μέλος

ΒΟΥΛΓΑΡΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ, Διευθυντής Χειρουργικής, ως Μέλος

ΓΙΑΝΝΟΥΛΗ ΕΛΕΝΗ, ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων