

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ**

**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ**

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ) ΓΙΑ  
ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

**ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΚΗΛΕΣ ΜΕ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

**A . Πλέγματα διπλής όψης για αποκατάσταση κοιλιοκήλης λαπαροσκοπικά.**

**A.1** Διάφανο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης, με χρωματιστή σήμανση προσανατολισμού στο κέντρο του πλέγματος, με πρωτοποθετημένα ράμματα.

Διαστάσεων: 15 cm - Στρογγυλό, 15 \* 20cm, 25 \* 20 cm, 25 \* 15 cm - Ελλειπτικό, (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**A.2** Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης, αυτοεκπυσσόμενο με σχηματική μνήμη διπλής όψεως από πολυπροπυλένιο & εσωτερική επιφάνεια με αντισυμφητικές ιδιότητες.

Διαστάσεων: 10 \* 15, 15 \* 20 cm & 20 \* 20 cm (παραλληλόγραμμο ή οβάλ, με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**A.3** Σετ αποτελούμενο από ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ελαφριού βάρους και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες, αποτελούμενο από μπαλόني χαμηλού προφίλ προσαρμοσμένο στο πλέγμα, σύριγγα πλήρωσης/ από-πλήρωσης του μπαλονιού, αντάππορα, εργαλείο αναδίπλωσης.

Διαστάσεων: 18 \* 23 cm, 20 \* 25,5 cm & 25 \* 33 cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**B. Πλέγμα για αποκατάσταση Βουβωνοκήλης λαπαροσκοπικά.**

**B.1** Πλέγμα μη απορροφήσιμο από πολυπροπυλένιο ή πολυεστέρα ή ημιαπορροφήσιμο 50% πολυπροπυλένιο & 50% πολυγλυκαπρόνη επίπεδο.

Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**B.2** Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο από μονόκλωνο πολυεστέρα και με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωσή του χωρίς ράμματα.

Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

### **B.3 Τρισδιάστατα πλέγματα:**

**Κατηγορία B.3.1:** Πλέγμα τριών διαστάσεων με μεγάλη καμπυλότητα από πολυβινιλίδιο φθοριούχο (PVDF) μονήρους πλέξης για λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης μηροκήλης, αμφίπλευρο με χρωματική ένδειξη για γρήγορο προσανατολισμό κι ευθυγράμμιση στα ανατομικά στοιχεία του ασθενή.

Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**Κατηγορία B.3.2:** Πλέγμα τριών διαστάσεων μονόκλωνου πολυπροπυλενίου μαλακής δομής με ειδικό ανατομικό σχήμα για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά που προσφέρει τη δυνατότητα μη στερέωσης με μηχανική καθήλωση. Να φέρει περιφερικά ταινία στήριξης της δομής του πλέγματος Να διατίθεται για τοποθέτηση βλάβης δεξιά ή αριστερά.

Διαστάσεων: 8 \* 13,5cm & 10 \* 15,7 cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

## **Γ. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ**

**Γ.1** Ενδοσκοπικό εργαλείο καθήλωσης πλέγματος. Να διαθέτει εύκαμπτο στειλεό διαμέτρου 5mm για και μήκος 36 εκ. περίπου. Φέρει 30 ατραυματικά προφορτωμένα κλιπ απορροφήσιμα σε σχήματος βίδας για καλύτερη στήριξη μέσω ινοβλάστησης, με ένδειξη ασφαλούς καθήλωσης και με ένδειξη των καταναλωθέντων κλιπ.

**Γ. 2** Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης μήκους 35 – 36 cm περίπου διαμέτρου 5mm με 30 κλιπ σχήματος ελικοειδούς ή διπλής άγκυρας απορροφήσιμα.

**Γ. 3** Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος και συγκόλλησης περιτοναίου με κυανοακρυλική κόλλα. Διάμετρος στειλεού ως 5mm, μήκος πάνω από 35cm για λαπαροσκοπική χρήση, από ανθεκτικό υλικό, και δυνατότητα ελεγχόμενης εφαρμογής της κόλλας για πάνω από 30 δόσεις.

## **Δ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ**

**Ράμμα λαπαροσκοπικής συρραφής μιας κατεύθυνσης με κλείδωμα.**

Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης με ακίδες στήριξης αντίρροπες, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων USP: 3/0 με μία βελόνη μήκους 25mm ( $\pm 5\%$ ) 1/2 κύκλου, στρογγυλή και μήκος ράμματος από 15cm κατάλληλο για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις και δυνατότητα εισαγωγής του από τροκάρ 5mm.

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών **επί ποινή απόρριψης** :

- Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Τεχνικών Προδιαγραφών με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο / προσπέκτους / κ.α. καθώς και σε κάθε άλλο έγγραφο που να πιστοποιεί την απόλυτη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.
- Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας των κατασκευαστών (ISO: 9001 ή 9002, ISO: 13485)
- Να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE (DECLARATION OF CONFORMITY) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε προσφερόμενο είδος.
- **Τέλος, θα πρέπει να** προσκομισθούν δείγματα με σφραγίδα της εταιρείας και τον α/α του είδους σε κάθε δείγμα. Τα δείγματα να φέρουν κατάλληλη συσκευασία και αποστείρωση έτσι ώστε να δύναται η χρήση τους σε πραγματικό περιστατικό.