

Όνομα Α. & Ε. ΜΠΕΚΥΡΑΣ Α.Ε. (δτ CLINILAB Α.Ε.)

Email info@clinilab.gr

Δημοσιεύθηκε 17-06-2024

Άρθρο 2η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (2024DIAB28494)

Κύριοι,

Αναφερόμενοι στην υπ' αριθ. 2024DIAB28494/13-6-24 Διαβούλευση Ορθοπεδικών υλικών, θέτουμε υπ' όψιν σας τα ακόλουθα υλικά και συστήματα τα οποία αποτελούν τη σύγχρονη εξέλιξη στα ορθοπαιδικά εμφυτευόμενα υλικά, παρέχουν πλήρεις λύσεις, χρησιμοποιούνται στα μεγαλύτερα ορθοπαιδικά κέντρα σε USA, Γαλλία, Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο και στα μεγαλύτερα της Χώρας μας, όπως Γ.Ν. Α. ΚΑΤ, Γ.Ν.Α. Ευαγγελισμός, Γ.Ν. Ασκληπιείο Βούλας, Π.Γ.Ν. Αττικό, Ιατρικό Κέντρο, Υγεία, Νοσοκομείο Παπαγεωργίου και Νοσοκομείο Παπανικολάου Θεσσαλονίκης και στο Νοσοκομείο «Γ. Γεννηματάς» Θεσ/νίκης.

Υποστηρίζεται η εφαρμογή τους από Ιατρούς διεθνούς κύρους και ανποτελούν αναφορά στην ορθοπαιδική επιστήμη.

Είναι προέλευσης USA και Ευρώπης.

Παρακαλούμε να τα συμπεριλάβετε στη λίστα των ζητούμενων υλικών σας.

1. Ειδική σειρά εμφυτευμάτων σε 3 τύπους για αποκατάσταση βλάβης: 1) χόνδρου, με σύσταση 100% κολλαγόνο και για βάθος βλάβης μέχρι 3mm, 2) χόνδρου και μέσης βλάβης οστού, με σύσταση 100% κολλαγόνο το πρώτο στρώμα και το δεύτερο στρώμα 60% κολλαγόνο και 40% μαγνήσιο και υδροξυαπατίτης και για βάθος βλάβης μέχρι 5mm, 3) χόνδρου και σοβαρής βλάβης οστού, με σύσταση, το πρώτο στρώμα 100% κολλαγόνο, το δεύτερο στρώμα 60% κολλαγόνο και 40% μαγνήσιο και υδροξυαπατίτης και το τρίτο στρώμα 30% κολλαγόνο και 70% μαγνήσιο και υδροξυαπατίτης για βλάβη μέχρι 8mm. Βιομημητικό ικρίωμα. Για αρθροσκοπική και ανοικτού τύπου επέμβαση. Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.2.12

2. Άγκυρες τύπου βίδας 1.2mm με 2 ράμματα

Άγκυρες τύπου βίδας 1.5mm με 4 ράμματα

Άγκυρες 2.0mm τύπου βίδας από Ti. Self-drilling με 2 ράμματα

Άγκυρες 3.5mm, 5.0mm και 6.5mm τύπου βίδας από Ti. Self-drilling με 4 ράμματα

Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.3.49, 35.3.48

3. Διεγχειρητική συσκευή χειρός μιας χρήσης, νευρικής και μυϊκής διέγερσης για τον εντοπισμό, αναγνώριση και αξιολόγηση της λειτουργίας των κινητικών νεύρων και των μυϊκών ιστών ακόμα και σε επικαλυπτόμενες ανατομικές περιοχές. Συσκευή με φωτισμό απόκρισης, χωρίς χρήση κονσόλας, σε αποστειρωμένη συσκευασία Αρ. Παρατηρητηρίου: 29.1.124

4. Πλήρες σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης και αρθροδέσεων άκρας χειρός, αποτελούμενο από 1) πλάκες οστεοσύνθεσης κλειδούμενες ή συμπιεστικές για τα μετακάρπια, σταθεροποιούμενες με βίδες 2.3mm κλειδούμενες ή μη, 2) για την πρώτη φάλαγγα πλάκες κλειδούμενες, με 1.7mm βίδες κλειδούμενες ή μη και 3) για τη δεύτερη φάλαγγα πλάκες σταθεροποιούμενες με βίδες 1.2mm. Όλα τα εμφυτεύματα είναι από τιτάνιο και οι πλάκες μπορούν να κοπούν και να καμφτούν. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.31, 40.11.26, 35.3.25, 40.4.23, 35.3.14

5. Πλήρης σειρά αυλοφόρων συμπιεστικών βιδών, για μίμνι και μικρά κατάγματα, κωνικές, αυτοτελώς χρησιμοποιούμενες, ενταφιαζόμενης κεφαλής, δύο διαφορετικών σπειρωμάτων, self drilling και self tapping σε διαμέτρους 2.25mm σε μήκη 10-34 mm, 2.6mm σε μήκη 10-34 mm, 3.0mm σε μήκη 10-40 mm από Ti, με ειδικούς διαβαθμισμένους οδηγούς 0.8mm, 1.0mm. Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.3.19, 40.5.29

6. Πλήρες σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων πηχεοκαρπικής από Τιτάνιο, αποτελούμενο από 1) παλαμιαίες πλάκες πλήρως ανατομικές δεξιές-αριστερές, με γυροσκοπικούς δακτυλίους που επιτρέπουν στις βίδες πολυαξονικό κλείδωμα με εύρος 20 μοιρών, με ειδικό ανοιχτό πλαίσιο επί του σώματος της πλάκας για πλήρη οπτική επαφή με το οστό της κερκίδας, το οποίο να διαθέτει ειδική οπή για κλειδούμενη ή μη βίδα, σε μήκη έως 21 οπών και σε διαφορετικά πλάτη, 2) Ειδικές ανατομικές παλαμιαίες πλάκες για πολύ περιφερικά κατάγματα κερκίδας, δεξιές-αριστερές, με γυροσκοπικούς δακτυλίους πολυαξονικού κλειδώματος 20 μοιρών με ειδικό ανοιχτό πλαίσιο επί του σώματος της πλάκας για πλήρη οπτική επαφή με το οστό της κερκίδας, το οποίο να διαθέτει ειδική οπή για κλειδούμενη ή μη βίδα, καθώς και ειδικών οπών προεπιλεγμένης κατεύθυνσης για τη στυλοειδή απόφυση της κερκίδας πολύ μεγάλης γωνίωσης 3) Ειδικές ανατομικές πλάκες για τα κατάγματα του καρπού, σχεδιασμένες για αρθροσκοπική τοποθέτηση 4) Ειδικές ανατομικές πλάκες στυλοειδούς απόφυσης κερκίδας πολυαξονικά κλειδούμενες εύρους 20 μοιρών 5) Ειδικές ανατομικές πλάκες περιφερικής ωλένης που διαθέτουν ανατομικά hook για την κεφαλή της ωλένης 6) Ειδικές ανατομικές ραχιαίες πλάκες δεξιές-αριστερές πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών, 7) ειδικές μίμνι αγκιστροειδείς πλάκες για τη συγκράτηση μικρών τεμαχίων κατάγματος. Οι ολισθαίνουσες οπές επιτρέπουν και σταθερό κλείδωμα για κλειδούμενες βίδες. Όλες οι επιλογές πλακών επιδέχονται βίδες διαμέτρου 2,4mm μόνο, κλειδούμενες και μη, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.2 - 1.4mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.1, 40.10.35, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

7. Πλήρες σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων κάτω πέρατος βραχιονίου και ωλεκράνου, πολυαξονικά κλειδούμενο από Τι αποτελούμενο από: 1) Πλάκες medial, lateral, posterolateral με ειδικό πλαϊνό σκέλος το οποίο δύναται να αφαιρεθεί, για κατάγματα κονδύλων βραχιονίου, πολυαξονικά κλειδούμενες, με κινούμενους γυροσκοπικούς δακτυλίους στο περιφερικό άκρο, με εύρος 20 μοιρών. 2) Πλάκες για κατάγματα ωλεκράνου σε μικρά, αλλά και σε μεγάλα μήκη (για κατάγματα τύπου Monteggia, έως 182mm), πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών. Οι πλάκες ωλεκράνου είναι τύπου hook και φέρουν κεντρικά οπή μεταξύ των hook που στοχεύει στην κορωναοειδή απόφυση. Βίδες διαμέτρου 2.8mm και 3.5mm κλειδούμενες και μη, οδηγί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6-2.0mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.29, 40.10.28, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

8. Συστήματα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων κεφαλής κερκίδος, αποτελούμενο από πλήρεις σειρές κλειδούμενων ανατομικών πλακών χαμηλού προφίλ, σε 2 τύπους για πολύ κεντρικά κατάγματα και τύπου Buttress, με παράθυρο για οπτική επαφή με την κερκίδα, συνοδευόμενο από βίδες κλειδούμενες και μη διαμέτρου 2,7mm από Τι, οδηγί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.1mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.35, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

9. Κεφαλή κερκίδος Modular - Bipolar ανατομική Press Fit, να αποτελείται από 5 μεγέθη κεφαλής, τρία μεγέθη κολάρου με διαφορετικά ύψη για κάλυψη οστικού ελλείματος και 7 μεγέθη stem. Η κεφαλή και ο αυχένας είναι από καθαρό Τι με επίστρωση νιτριδίου του Τι και το stem από Τι. Το stem είναι τεχνολογίας 3D ώστε να σταθεροποιείται πλήρως στο οστό. Με γωνίωση κεφαλής 10 μοίρες και το PE UHMWPE είναι χαμηλής φθοράς. Το εμφύτευμα επιτρέπει MRI. Αρ. Παρατηρητηρίου: 33.1.2.3

10. Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης καταγμάτων κεφαλής βραχιονίου πολυαξονικά κλειδούμενο από Τι, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, πολυαξονικές με κινούμενους γυροσκοπικούς δακτυλίους, για επιλογή εύρους κλειδώματος έως 25 μοίρες, από Τι, με υποδοχές πρόσδεσης ραμμάτων, με ειδικό ανατομικό σχεδιασμό για αποφυγή impingement, που να δέχονται βίδες κλειδούμενες και μη, διαμέτρου 4.5mm, οδηγί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία). Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.1, 35.3.18, 35.3.25, 40.5.29

11. Πλήρες σύστημα καταγμάτων κλείδας κλειδούμενο σταθερά και πολυαξονικά, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, για τη μεσότητα, περιφερικές, πολύ περιφερικές, ολόκληρη την κλείδα και πρόσθιες, πολυαξονικά κλειδούμενες με κινούμενο γυροσκοπικό δακτύλιο, από Τι, με φρέζες με στοπ προστασίας βραχιονίου πλέγματος. Οι πλάκες να καθηλώνονται με βίδες 2.8mm περιφερικά και 3.5mm κεντρικά, οδηγί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.5mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 39.1, 40.10.33, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

12. Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης άκρου ποδός, κλειδούμενο για: 1)καταγμάτα και οστεοτομίες πτέρνης, 2)μεταταρσία (κατάγματα και οστεοτομίες βάσης), 3)οστεοτομίες και αρθροδέσεις, αποτελούμενα από πλήρεις σειρές κλειδούμενων ανατομικών πλακών χαμηλού προφίλ, συνοδευόμενο από βίδες κλειδούμενες και μη, διαμέτρου 2,7mm & 3.5mm από Τι, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.1mm. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.30, 40.10.32, 35.3.14, 35.3.25, 40.5.29

13. Σύστημα minimal invasive (M.I.S.) για οστεοτομίες άκρου ποδός. Με ειδικό σκόπευτρο για 1. μετατόπιση της κεφαλής του πρώτου μεταταρσίου ή της βάσης της πρώτης φάλαγγας του μεγάλου δαχτύλου και 2. για παράλληλη τοποθέτηση των βιδών στο μετατάρσιο. Βίδες διαμέτρου 4.0mm και 3.0mm αυλοφόρες self drilling-self tapping με διαγώνια κεφαλή για πλήρη ενταφιασμό της κεφαλής της βίδας. Οδηγοί διαμέτρου 1.0mm και 1.4mm. Οι βίδες είναι από Τι. Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.3.12, 35.3.11, 40.1.9, 40.8.81, 40.8.129

14. Πλήρης σειρά κωνικών, αυλοφόρων συμπιεστικών βιδών self drilling, self tapping, για μεγάλα κατάγματα, αυτοτελώς χρησιμοποιούμενες, ενταφιαζόμενης κεφαλής, δύο διαφορετικών σπειρωμάτων, σε διαμέτρους 4.0mm σε μήκη 26-38 mm και 6.0 mm σε μήκη 40-100mm από Τι. Οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.3mm και 1.6mm αντίστοιχα. Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.3.20, 35.3.23

15. Πλήρες σύστημα αντιμετώπισης καταγμάτων ποδοκνημικής από Τιτάνιο, πολυαξονικά κλειδούμενο ειδικού σχεδιασμού, με ενσωματωμένους δακτυλίους γυροσκοπικής κίνησης εύρους 20 μοιρών, αποτελούμενο από 1) πλάκες πλήρως ανατομικές για περίπλοκα κατάγματα ή κατάγματα οστεοπορωτικά σε έξω σφυρό, πολυαξονικά κλειδούμενες, ειδικού σχεδιασμού εύρους 20 μοιρών για την πλήρη εισχώρηση της κεφαλής της βίδας στο σώμα της πλάκας 2) πλάκες πλήρως ανατομικές για απλά κατάγματα έξω σφυρού, πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών με γυροσκοπικά κινούμενους δακτυλίους, 3) πλάκες πλήρως ανατομικές, δεξιές - αριστερές, για μικρά διαγώνια κατάγματα έξω σφυρού για οπισθοπλάγια τοποθέτηση, πολυαξονικά κλειδούμενες με εύρος 20 μοιρών με γυροσκοπικά κινούμενους δακτυλίους, 4) πλάκες οστεοσύνθεσης έσω σφυρού με ή χωρίς Hook περιφερικά, ανατομικές, σταθερά κλειδούμενες. Οι πλάκες να καθηλώνονται με βίδες διαμέτρου 2.8mm περιφερικά και 3.5mm κεντρικά κλειδούμενες και μη. Να περιλαμβάνονται βίδες συνδέσμωσης διαμέτρου 3.5mm Cortical και αυλοφόρες 4.0mm self drilling-self tapping συνδυαζόμενες με ροδέλα για το έσω σφυρό και οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.3mm (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)

Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.5.24, 40.9.32, 35.3.14, 35.3.25, 35.3.20, 40.8.35, 40.5.29

16. Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης κλειδούμενο και πολυαξονικό μεγάλων καταγμάτων, αποτελούμενο από πλάκες διάφυσης βραχιονίου, διάφυσης μηρού, πλάκες κνημιαίου πλατώ, περιπροθετικών καταγμάτων μηρού, υπερκονδύλιων καταγμάτων, περιφερικών καταγμάτων μηρού, πλάκες τύπου Hook για διατροχαντήρια κατάγματα, με προφορεμένους δακτύλιους σύσφιξης και αφαίρεσης βιδών. Βίδες συμπιεστικές διαμέτρου 3.5mm, 5.0mm και 7.0 μμ με δυνατότητα μέσω ειδικού 'eyelet' περίδεσης ειδικού

σύρματος συγκράτησης οστού από συνδυασμό S.S και Ti, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.2-1.5mm (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία).

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.9.32, 35.6.42, 40.9.29, 40.9.30, 40.9.31, 35.3.18, 35.3.14, 40.8.35, 40.2.33, 40.8.20, 40.5.29

17. Κλειδούμενο σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης μικρών καταγμάτων, αποτελούμενο από ανατομικές πλάκες κλειδουμένες πολυαξονικές, ευθείες, για κατάγματα διαφύσεων κερκίδας - ωλένης, κλείδας, κεφαλής βραχιονίου, περιφερικού κατάγματος κνήμης, ωλεκράνου τύπου Hook, ωλεκράνου reconstruction, κονδύλων βραχιονίου (Medial, Posterolateral, τύπου Y, Fork plate), διάφυσης βραχιονίου και περιπροθετικών καταγμάτων βραχιονίου, με προφορεμένους δακτύλιους σύσφιξης και εύκολης αφαίρεσης των βίδων. Βίδες συμπιεστικές, διαμέτρου 2.5 και 3.5mm από συνδυασμό S.S. και Ti, οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6mm.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 40.10.24, 40.10.29, 40.10.28, 40.10.33, 40.9.33, 35.6.42, 35.3.14, 40.5.29

18. Πλήρες σύστημα οστεοτομίας κνήμης και μηρού, ανοιχτής και κλειστής σφήνας αποτελούμενο από ανατομικές πλάκες οι οποίες παρέχουν εξαιρετική σταθερότητα. Στο σύστημα περιλαμβάνεται η δυνατότητα να συνδυαστεί με οδηγούς κοπής φτιαγμένους αποκλειστικά για κάθε ασθενή (PSI) για ακριβή διόρθωση και τοποθέτηση της πλάκας στον ασθενή. Οι πλάκες καθλώνονται με βίδες διαμέτρου 4.5mm κλειδούμενες και μη. (σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία) Αρ. Παρατηρητηρίου: 35.6.46, 35.3.12

19. Ολική αρθροπλαστική βάσης αντίχειρα, διπλής κίνησης, με κωνικό και σφαιρικό εμφύτευμα για το τραπέζιο με επίστρωση porous Ti + HA, με 3 τύπους αυχένα, ευθύ και 2 τύπους με offset και 3 επιλογές stem για το μετακάρπιο σε πολλά μήκη από 1. Τι, 2. με διπλή επίστρωση porous Ti + HA και 3. composite coating. Ελάχιστης εκτομής οστού. Επιδέχεται Revision.

Αρ. Παρατηρητηρίου: 33.1.2.9

Με εκτίμηση

Για την CLINILAB - ΜΠΕΚΥΡΑΣ ΑΕ

Ανδρέας Μπεκυράς

Διευθύνων Σύμβουλος