

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ειδικό διαμορφωμένο ανθρώπινο οστικό μόσχευμα σε μορφή εύπλαστου ή ενυδατωμένου κυλίνδρου, μη λυοφιλοποιημένο (Pak Dowel), από 100% απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία DBM. Να λαμβάνεται από πτωματικούς δότες, να αποτελείται από 100% ανθρώπινο οστό, να αποστειρώνεται με χαμηλή δόση γ ακτινοβολίας και να επεξεργάζεται με εγκεκριμένες τεχνικές (τύπου Preservon, PAD, Allowash XG), ώστε να παραμένει κατάλοιπο ασβεστίου 1-4%, για να αποδίδεται 100% οστό, προσφέροντας οστεοεπαγωγικές και οστεοεισαγωγικές ιδιότητες. Σε ενυδατωμένη μορφή έτοιμο προς χρήση (να μην χρειάζεται ενυδάτωση). Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη όπως 10, 12 και 14 mm σε ατομικές αποστειρωμένες συσκευασίες. Να φέρει πιστοποιητικό FDA, AATB και ISO της τράπεζας οστών. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κατεψυγμένα (FRESH FROZEN) ανθρώπινα τενόντια-συνδεσμικά μοσχεύματα αχιλλείου τένοντα με οστό τα οποία να επεξεργάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τα πρότυπα του AATB (American Association of Tissue Banks) από Διαπιστευμένη Τράπεζα οστών-ιστών. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής του κατάλληλου μοσχεύματος ανά ασθενή βάσει των ατομικών του ιατρικών δεδομένων. Να λαμβάνονται από πτωματικούς ανθρώπινους δότες, μέσα σε διάστημα 24 ωρών, των οποίων το ιατρικό ιστορικό να ελέγχεται για καταλληλότητα. Όλοι οι δότες μοσχευμάτων να εξετάζονται για μεταδοτικές ασθένειες. Να είναι ελεύθερα από τους κάτωθι ιούς: Ηπατίτιδα Β, C, AIDS και Σύφιλη. Να καθαρίζονται από τους μαλακούς ιστούς και να ξεπλένονται από το αίμα σε αποστειρωμένη διαδικασία. Λόγω της επεξεργασίας, τύπου Allowash XG, να είναι μη πυρετογόνα, το οποίο να αποδεικνύεται βιβλιογραφικά. Τα μοσχεύματα να αποθηκεύονται και να συντηρούνται σε καταψύκτες βαθιάς κατάψυξης έως -86°C. Να διακινούνται σε ξηρό πάγο για διατήρηση της αποστείρωσης έως τη λήξη της. Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει καταψύκτη βαθιάς κατάψυξης (-86°C), ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί στην άμεση ζήτηση. Να φέρει όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά (ISO, AATB, FDA) και να διαθέτει άδεια εισαγωγής, αποθήκευσης, διάθεσης και διανομής ανθρώπινων οστικών μοσχευμάτων από τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας, βάσει του άρθρου 53 του ν. 3984/2011. Να διατίθενται σε μορφή Αχιλλείου τένοντα.


ΓΕΩΡΓΙΟΣ Μ. ΚΟΝΤΑΚΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
Δι/τής: Κλινικής Ορθοπαιδικής & Τραυματολογίας
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου
ΑΜΚΑ: 05026304716 - Α.Μ. ΤΣΑΥ: 67064


ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Α. ΤΟΥΡΒΑΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α'
ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ Πα.Γ.Ν.Η. (7η ΥΠΕ)
ΑΜΚΑ: 31058204756 - Α.Μ.: 128554