

Αριθμ. Πρωτ.20214/23/6/2020

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ)**

Σήμερα Παρασκευή 4/9/2020 , η Επιτροπή που ορίστηκε σύμφωνα με την αρ. πρωτ. 20214/23/6.2020 ημερήσια απόφαση του διευθυντή Διοικητικών Υπηρεσιών και αποτελείται από τους:

Τακτικά μέλη

- ΚΟΝΤΟΜΙΧΟΣ ΛΟΥΚΑΣ Οφθαλμίατρος Επιμ. Β , ' Μέλος και Πρόεδρο
- ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ Οφθαλμίατρος Επιμ. Β', Μέλος
- ΔΑΝΙΗΛΙΔΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ Νοσηλεύτρια Τ.Ε Μέλος και Γραμματέας

Αφού μελέτησε διεξοδικά τις επί μέρους κατηγορίες και τα χαρακτηριστικά τους, προχώρησε στη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ιξωδοελαστικών και λοιπών ουσιών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

«ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ (ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ)»

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1. ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (πλην μεθυλσελουλόζης)

- Άριστη αποστείρωση (άσηπτη ή άλλη)
- Βιοσυμβατότητα (PH 6,4 – 7,6) ισοοσμωτικότητα 300 – 340 m Osm/kg αποβολή και μεταβολισμός διά των φυσιολογικών οδών, ώστε να προστατεύονται οι οφθαλμικοί ιστοί.
- Δείκτης Διάθλασης ίδιος ή πλησιέστερα του υδατοειδούς υγρού και υαλοειδούς σώματος (περί το 1.334), ώστε να μη δημιουργούνται φαινόμενα παράθλασης.
- Η προέλευση δυνατόν να είναι λειρί κόκορα και βακτηριδιακή ή ζωική ζύμωση προκειμένου περί Υαλουρονικού Νατρίου ή θειικής χονδροϊτίνης.
- Χρόνος ζωής σε θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου, τουλάχιστον ένας (1) χρόνος.

ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Σύμφωνα με το μοριακό βάρος, το ιξώδες και τη συγκέντρωση και με βάση την ελάχιστη περιεκτικότητα των απαιτούμενων φιαλιδίων συσκευασίας ζητείται:

1α. Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό- Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,80 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S (ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas)

1β. Ιξωδοελαστικό μέσης ρευστότητας: Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,80 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου, βακτηριακής ζύμωσης, συγκέντρωσης 1,6% έως 1,7%

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 3.000.000 Daltons

Ιξώδες 50.000 C.P.S έως 60.000 C.P.S (ή 500.000 mPas έως 600.000 mPas)

1γ. Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θειικής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θειικής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 30 έως 40 mgr/ml ή 3% έως 4%

Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton

Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S

1δ. Συσκευασία που να περιέχει εντός μαζί τα εξής (1δα και 1δβ):

1δα. Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas

1δβ. Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θειικής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θειικής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%

Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton

Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S

1ε. Ιξωδοελαστικό με προσθήκη αναισθητικού για κερατοειδή & πρόσθιοθάλαμο: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,65 ml

Μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 23 mgr/ml και Λιδοκαΐνης 1%

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 4.000.000 Dalton

Ιξώδες 70.000 έως 1.000.000 C.P.S

1στ. Ιξωδοελαστικό τύπου μεθυλσελουλόζης: Φιαλίδια ή σύριγγες κατ'ελάχιστον 1 ml

Στείρο ιξώδες υγρό (τύπου μεθυλσελουλόζης «ΗΡΜC») για επικάλυψη κερατοειδούς κατά τις επεμβάσεις υαλοειδεκτομής.

1ζ. Συνδυασμός ιξωδοελαστικού και χρωστικής ουσίας του περιφακίου του φακού για χρώση σε «λευκούς» υπερώριμους καταρράκτες. Να περιέχει μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου 1,6-1,8% και χρωστικής περιφακίου μπλε του τρυπανίου.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2. ΣΤΕΙΡΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ

Όσον αφορά στα στείρα οφθαλμολογικά διαλύματα, αυτά χρησιμοποιούνται κυρίως κατά την διάρκεια των επεμβάσεων προς έκπλυση του προσθίου θαλάμου, διύγρυνση του κερατοειδούς και επιτεφυκότος και ως υλικό πληρώσεως της υαλοειδικής κοιλότητας και κατά την πλύση των δακρυϊκών πόρων.

2.α. Πλαστικές ή γυάλινες φιάλες των 500 ml τουλάχιστον τελικού διαλύματος.

Απαιτείται απόλυτη στείριότητα και συσκευασία κατάλληλη για όλες τις χρήσεις,

Να περιέχουν τις κατάλληλες αναλογίες εκ των κάτωθι ουσιών έτσι ώστε να προστατεύσουν όλους τους οφθαλμολογικούς ιστούς, να διατηρούν την ακεραιότητα της κυτταρικής μεμβράνης και την διαύγεια του κερατοειδούς, ως ισοωσμωτικά και ισότονα.

- SodiumChloride, PotasiumChloride, CalciumChlorideDihydrate, MagnesiumChlorideHexahydrate, SodiumCitrateDihydrate, SodiumAcetateTrihydrate, SodiumBicarbonate, Dextrose, GlutathioneBisulfide, κατάλληλα ρυθμιστικά pH εντός “water for injection” χωρίς συντηρητικά. Συσκευασία κατ’ ελάχιστον 500 ml.

2β. Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμαέκπλυσης, ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση. Συσκευασία κατ’ ελάχιστον 15 ml.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ

Στις ουσίες οφθαλμολογικής χρήσης και στα αέρια οφθαλμικά διαλύματα υπάγονται ειδικές ουσίες, οι οποίες χρησιμοποιούνται κυρίως στη χειρουργική του υαλοειδούς ως διεγχειρητικό εργαλείο είτε ως προσωρινό ή μόνιμο επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς. Αυτές οι ουσίες διακρίνονται σε:

3Α. Γενική Κατηγορία των ελαίων σιλικόνης:

3α1. Τα έλαια σιλικόνης για μακροχρόνιο επιπωματισμό(πολυμεθυλσιλοξάνες)

Πρέπει να είναι καθαρά από προσμίξεις και από κατάλοιπα μικρού μοριακού βάρους, να είναι στείρα, να έχουν διάθλαση 1,400-1,405 και να έχουν ιξώδες που να προσεγγίζει τα 5.700 cst (αποδεκτό εύρος 5000-5700). Να είναι σε σύριγγα κατ’ ελάχιστο 10 ml. Να μην προκαλούν γαλακτωματοποίηση.

3α2Έλαια σιλικόνης για επιπωματισμό μικρής ή μεσαίας διάρκειας

Έλαιο υγρής σιλικόνης βαρύτερο του ύδατος που επιτρέπει τον αποτελεσματικό επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς, με ιξώδες 2000 csts, με ειδική βαρύτητα $0,97-1 \text{ g/cm}^3$, και επιφανειακή τάση $20-22 \text{ mN/m}$ και ενδοεπιφανειακή τάση $38 - 42 \text{ MN/m}$. Να διαθέτει υψηλότερη πυκνότητα από το έλαιο σιλικόνης τύπου 1000. Να παραμένει στο οπίσθιο ημιμόριο μετά την υαλοειδεκτομή για όσο διάστημα κρίνει ο χειρουργός ανάλογα με τη σοβαρότητα της περίπτωσης και την όραση του ασθενούς. Να είναι σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστο 10 ml.

3α3. Διαλυτικό σιλικόνης (περφουοροεξυλοκτάνιο)

Πρέπει να είναι στείρο, έχει ιξώδες από 2,3 έως 2,6 mPas, δείκτη διάθλασης από 1,3 έως 1,45 και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις. Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 8 ml.

3α4. Βαριά σιλικόνη για κατώτερο επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς

Μείγμα σιλικόνης (πολυδιμεθυλοσιλοξάνης με υψηλού μοριακού βάρους πρόσθετο και περφλουροεξυλοκτάνης) βαρύτερο του ύδατος, με ειδικό βάρος 1.06 g/cm^3 , που να αποδεικνύει υψηλή αντίσταση ενάντια στη γαλακτωματοποίηση και να έχει εξελιγμένη ρεολογία. Προγεμισμένες σύριγγες κατ' ελάχιστον 10 ml συμβατές με επεμβάσεις υαλοειδεκτομής μικρής τομής 25G. Πρέπει να είναι στείρο και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις.

3B. Γενική Κατηγορία των βαρέων υγρών:

Στην κατηγορία των βαρέων υγρών, που χρησιμοποιούνται ως διεγχειρητικό εργαλείο στην χειρουργική του αμφιβληστροειδούς/υαλοειδούς ανήκουν οι υγροί περφλουροουδρογονάνθρακες.

Τα βαρέα υγρά πρέπει να είναι πλήρως καθαρά από προσμίξεις, μη τοξικά για τον αμφιβληστροειδή σε εφαρμογή μικρής διάρκειας (όπως χρησιμοποιούνται), να έχουν δείκτη διάθλασης 1,27 έως 2,9 και η σύστασή τους μπορεί να ποικίλει λόγω των ιδιοτεροτήτων των περιστατικών αλλά και των επί μέρους χρήσεων ακολούθως:

3β1. Περφλουοροοκτάνιο (C8F16)—Προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος υγρής οκταλίνης κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

3β2. Περφλουοροδεκαλίνη (C10F18)—Προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος υγρής δεκαλίνης κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

3Γ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΕΡΙΩΝ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ

3γ1. Βραχυχρόνιος επιπωματισμός για επεμβάσεις αμφιβληστροειδοπηξίας δια αερίου και υαλοειδεκτομής: Καθαρό(pure) αέριο τύπου SF6 πολλαπλών χρήσεων. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία για δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο και από κάνουλα 50 cc και από 3-way.

3γ2. Βραχυχρόνιος επιπωματισμός για επεμβάσεις αποκολλήσεων αμφιβληστροειδούς: Έτοιμο αραιωμένο αέριο τύπου SF₆ μιας χρήσεως. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία 20 ml, σε μη εκτατή συγκέντρωση 20%, έτοιμο για χρήση χωρίς αραίωση.

3γ3. Ενδιάμεσος επιπωματισμός: Αέριο τύπου C₂F₆. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο, από σύριγγα 50 cc και από 3-way.

3γ4. Μακροχρόνιος επιπωματισμός: Αέριο τύπου C₃F₈ (περφλουροπροπάνιο). Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο, από σύριγγα 50 cc και από 3-way.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 4. ΥΓΡΑ ΧΡΩΣΕΩΣ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΜΕΜΒΡΑΝΩΝ

4α. Στείρο υγρό χρώσεως προσθίου περιφακίου τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα κατ' ελάχιστον 1 ml για χρώση περιφακίου σε λευκούς καταρράκτες.

4β. Στείρο μείγμα χρωστικής προσθίου περιφακίου(τύπου μπλε του τρυπανίου, ενώσεων ορθοφωσφορικού υδρογόνου του νατρίου και χλωριούχου νατρίου) σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστον 2ml για διευκόλυνση ειδικών TA δυσχερών επεμβάσεων καταρράκτη. Το προσφερόμενο μείγμα να διαθέτει έγκριση για χρήση στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού.

4γ. Στείρο υγρό χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών, τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml. Να είναι βαρύτερο του BSS, ώστε να μην απαιτεί αντλία αέρος.

4δ. Στείρο υγρό χρώσεως έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μπλε - brilliantBlue G, σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστον 0,5ml.

4ε. Στείρο υγρό διπλής χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών και έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μείγματος μπλε του τρυπανίου 0,75 mg και περιεκτικότητας 1.75 G/l και χρωστικής BrilliantBlue G0,125 mg, υψηλής καθαρότητας σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστον 0,5ml.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5. ΥΓΡΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

5α. ΥΓΡΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ. Φιαλίδια που να περιέχουν ειδικό υγρό για δυνατότητα συντήρησης μοσχευμάτων κερατοειδούς σε συνθήκες ψύξης.

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΚΟΝΤΟΜΙΧΟΣ ΛΟΥΚΑΣ

ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΔΑΝΙΗΛΙΔΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ