

Σχόλιο

Όνομα: **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GREECE MON/ΠΗ Α.Ε**

Email:

TENDERSGR@ITS.JNJ.COM

Δημοσιεύθηκε: 18-06-2025

Άρθρο: ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» CPV: 33141126-9

Αγαπητοί,

Στα πλαίσια της διαβούλευσης του νοσοκομείου σας σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων, και λαμβάνοντας υπόψη τον προηγούμενο διαγωνισμό, τις διαμορφούμενες επικαιροποιημένες ανάγκες του νοσοκομείου, καθώς και την ανάγκη ενσωμάτωσης νέων τεχνολογιών, στοχεύουμε στη βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων πόρων του νοσοκομείου σε συνδυασμό με την παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών.

Ως εκ τούτου, θα θέλαμε να υποβάλουμε τις παρακάτω προτάσεις, εξειδικεύοντας περαιτέρω τα τεχνικά χαρακτηριστικά ανά κατηγορία ραμμάτων (μέγεθος, μήκος, τύπος βελόνας κ.ο.κ.).

Πιο συγκεκριμένα :

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Α: Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα μη απορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο με ειδικές βελόνες από υψηλής αντοχής από κράμα βολφραμίου - ρηνίου που προσφέρουν πιο εύκολη διείσδυση στον ιστό, μεγαλύτερη αντοχή στην κάμψη / στρέβλωση και δεν μαγνητίζονται. Να χρησιμοποιούνται για τη συρραφή μοσχευμάτων από PTFE. Τα ράμματα να έχουν σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, ή όσο το δυνατόν κοντινότερα σε αυτήν την αναλογία, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα της βελόνης και του νήματος από τα αγγεία.

Προτείνουμε:

1. 5/0 με βελόνα 13mm Στρογγυλή 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm
2. 6/0 με βελόνα 9,3mm για Ασβεστοποιημένα Αγγεία CC 3/8 κύκλου διπλή (Multipass), μήκος ράμματος 60cm

Προτείνουμε προσθήκη υποκατηγορίας (ΕΚΑΠΥ: ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Α)

Κατηγορία 3Β: Ράμματα πολυπροπυλενίου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

1. 4/0 με βελόνα 13mm Στρογγυλή 1/2 κύκλου διπλή, μήκος ράμματος 75cm
2. 4/0 με βελόνα 17mm Στρογγυλή 1/2 κύκλου διπλή (Μαύρη), μήκος ράμματος 90cm
3. 4/0 με βελόνα 17mm Στρογγυλή 1/2 κύκλου διπλή, μήκος ράμματος 90cm
4. 5/0 με βελόνα 17mm Στρογγυλή, 1/2 κύκλου, διπλή, μήκος ράμματος 90cm

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6Β. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης επικαλυμμένα με αντιβακτηριακό παράγοντα τρικλοζάνης Irgacare MP, για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες,

40%- 50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Προτείνουμε:

1. 2 Με μία βελόνη, $\frac{1}{2}$ κύκλου στρογγυλή 90cm 40mm
2. 3/0 Χωρίς βελόνη, έξι τεμάχια/ φακελίσκο 45cm
3. 2/0 Χωρίς βελόνη, έξι τεμάχια/φακελίσκο 45cm
4. 3/0 Με μία βελόνη, $\frac{1}{2}$ κύκλου στρογγυλή 75cm 26mm
5. 2/0 Με μία βελόνη, $\frac{1}{2}$ κύκλου στρογγυλή 70cm 26mm
6. 0 Με μία βελόνη, $\frac{1}{2}$ κύκλου στρογγυλή 70cm 31mm
7. 2/0 ΒΕΛ.5/8 ΚΥΚΛ.27MM-75CM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ
8. 2/0 ΒΕΛ.1/2 ΚΥΚΛ.26mm-75cm ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ
9. 2/0 ΒΕΛ.1/2 ΚΥΚΛ.40mm-75cm ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ
10. USP 1, με βελόνη J - FISH HOOK (Άγκιστρο), 31mm, μήκος ράμματος 70cm

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7B: Συνθετικά βακτηριοστατικά ράμματα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης, επικαλυμμένα με αντιβακτηριακό παράγοντα τρικλοζάνης IrgaCare MP από πολυδιοξανόνη ή ισοδύναμο, πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Προτείνουμε:

1. 4/0 με βελόνα 17mm $\frac{1}{2}$ κύκλου, στρογγυλή διπλή, μήκος ράμματος 90cm
2. 5/0 με βελόνα 17mm $\frac{1}{2}$ κύκλου, στρογγυλή διπλή, μήκος ράμματος 90cm
3. 5/0 με βελόνα 13mm $\frac{1}{2}$ κύκλου, στρογγυλή διπλή, μήκος ράμματος 70cm
4. 1 με βελόνα 40mm $\frac{1}{2}$ κύκλου, στρογγυλή (βαρέως τύπου), θηλειά, μήκος ράμματος 150cm

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8: Χειρουργικό ανοξείδωτο σύρμα από ανοξείδωτο μονόκλωνο χάλυβα ιατρικού τύπου. Το χειρουργικό σύρμα να διατηρεί υψηλή αντοχή.

Προτείνουμε:

Ράμμα ανοξείδωτου χάλυβα αποστειρωμένο, μονόκλωνο, που αποτελείται από 100 τοις εκατό κατά βάρος ανοξείδωτο χάλυβα 316L.

No 6 με βελόνα 48mm Tapercut $\frac{1}{2}$ κύκλου, μήκος 45cm, 4 ράμματα ανά τεμάχιο (σε συσκευασία 12 τμχ.) Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, οριζόμενες από το εγχειρίδιο χρήσεως.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T ή 3,0 T
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μέσος όρος ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 1 W/kg

- μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 4,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης με χρήση πηνίων ραδιοσυχνοτήτων που λειτουργούν σε τετραγωνική λειτουργία.
Η απεικονιστική αλλοίωση που προκαλείται από το ράμμα ανοξειδωτού χάλυβα να εκτείνεται σε απόσταση 20mm περίπου από το προϊόν όταν η απεικόνιση γίνεται με ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και σύστημα MRI 3,0 T.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Α : Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης με ακίδες συμμετρικής μορφής (Symmetric), με μια βελόνα στο ένα άκρο και άγκυρα καθήλωσης στο άλλο , από Πολυδιοξανόνη με αντιβακτηριακό παράγοντα Τρικλοζάνης IRGACARE MP. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 65-80% της τάσεως τους 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, 50-80% 28 ημέρες μετά την εμφύτευση και 40-70% 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 210 ημέρες. Προτείνουμε:

1. 1 με βελόνα στρογγυλή, 40mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 60cm
2. 1 με βελόνα στρογγυλή, 48mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 60cm

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Β: Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα βραδείας απορρόφησης με ακίδες μονής κατεύθυνσης, με μια βελόνα στο ένα άκρο και προσχηματισμένη θηλιά (loop) στο άλλο, από Πολυδιοξανόνη σπειροειδούς μορφής με αντιβακτηριακό παράγοντα Τρικλοζάνης IRGACARE MP. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 65-80% της τάσεως τους 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, 50-80% 28 ημέρες μετά την εμφύτευση και 40-70% 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 210 ημέρες.

Προτείνουμε:

1. 1 με βελόνα στρογγυλή, 36mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 45cm
2. 1 με βελόνα στρογγυλή, 48mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 70cm
3. 0 με βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 30cm
4. 0 με βελόνα στρογγυλή, 31mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 70cm
5. 2-0 με βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 23cm
6. 2-0 με βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 15cm
7. 3-0 με μονή βελόνη 26mm στρογγυλή, 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 15cm
8. 3-0 με μονή βελόνη 22mm στρογγυλή, 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 23cm

Στη διάθεση σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Τμήμα Διαγωνισμών και Συμβάσεων

JOHNSON & JOHNSON MEDTECH GREECE

EMAIL: TENDERSGR@ITS.JNJ.COM

ΤΗΛ: 2106875756

Όνομα: **ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ**

Email: sales@mavrogenis.com

Δημοσιεύθηκε: 18-

06-2025

Άρθρο: ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αρμόδια: Ευαγγελία Βλάχου

ΘΕΜΑ: Υποβολή παρατηρήσεων στην 1η Δημόσια Διαβούλευση για την Σύνταξη των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΑΜΜΑΤΩΝ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της Ανάρτησής σας για την διενέργεια 1ης Δημόσιας διαβούλευσης σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΑΜΜΑΤΩΝ» » CPV: 33141126-9, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, σας παραθέτουμε τις προτάσεις της εταιρείας μας.

Η εταιρεία μας είναι εξουσιοδοτημένος διανομέας στην ελληνική αγορά των προϊόντων του οίκου COVIDIEN/MEDTRONIC USA (ΗΠΑ) μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΑΜΜΑΤΑ» (που ζητούνται στην εν λόγω διαβούλευση). Εκτελεί σημαντικό αριθμό αντίστοιχων συμβάσεων, που της έχουν κατακυρωθεί τόσο από το Νοσοκομείο σας όσο και από διάφορα Νοσοκομεία της Ελληνικής Επικράτειας, περαιτέρω δε, συμμετέχει σε σημαντικό αριθμό αντίστοιχων διαγωνισμών.

Με σκοπό την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, την ύπαρξη πληθώρας επιλογών για το χειρουργό και πάντα με γνώμονα το καλό του ασθενούς με την προμήθεια υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προτείνουμε όπως προστεθούν οι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Κατηγορία 2. Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο.

(Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ή πολύκλωνα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2Α. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8- 10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Κατηγορία 2Β. Οι Βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΕΚΑΠΥ: ΥΠΟΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2Α)

Συγκεκριμένα:

3/0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 24 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36

0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 40 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36

2/0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 40 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36

0, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, θηλειά, ΜΗΚΟΣ 150, ΒΕΛΟΝΗ 40 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 24
1, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή θηλειά, ΜΗΚΟΣ 150, ΒΕΛΟΝΗ 48 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 24
2/0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 24 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
4/0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου αντιστρόφως κόπτουσα ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 19 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
4/0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 45, ΒΕΛΟΝΗ 16 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
5/0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 19 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
2/0, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου αντιστρόφως κόπτουσα πλαστικής, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 24 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
1, Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 45, ΒΕΛΟΝΗ 39 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Σύμφωνα με τις οριστικοποιημένες τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ (Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 61/9-6-2021, ΘΕΜΑ: Έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, Απόφαση 51).

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ (Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Α. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα μη απορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο με ειδικές βελόνες από υψηλής αντοχής από κράμα βολφραμίου-ρηνίου που προσφέρουν πιο εύκολη διείσδυση στον ιστό, μεγαλύτερη αντοχή στην κάμψη/στρέβλωση και δεν μαγνητίζονται. Να χρησιμοποιούνται για τη συρραφή μοσχευμάτων από PTFE. Τα ράμματα να έχουν σχέση βελόνας-νήματος 1:1, ή όσο το δυνατόν κοντινότερα σε αυτήν την αναλογία, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα της βελόνης και του νήματος από τα αγγεία.

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Β. Ράμματα πολυπροπυλενίου με προσθήκη πολυαιθυλενίου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη- στρέβλωση. (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΕΚΑΠΥ: ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Γ)

Συγκεκριμένα:

2/0, Με 1 βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 26 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
2/0, Με 2 βελόνες, 1/2 κύκλου στρογγυλές, ΜΗΚΟΣ 90, ΒΕΛΟΝΗ 26 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
0 Με 1 βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75, ΒΕΛΟΝΗ 40 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
6/0 Με 2 βελόνες, 3/8 κύκλου στρογγυλές, ΜΗΚΟΣ 90, ΒΕΛΟΝΗ 13 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Σύμφωνα με τις οριστικοποιημένες τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ (Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 61/9-6-2021, ΘΕΜΑ: Έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της

αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, Απόφαση 51).

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο). Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο ή παρόμοιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 18-21 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 30-50% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6Α. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8 - 10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6Β. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης επικαλυμμένα με αντιβακτηριακό παράγοντα τρικλοζάνης Irgacare MP, για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%- 50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6Γ. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

(ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΕΚΑΠΥ: ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Α)

Συγκεκριμένα:

- 1, Με 1 βελόνη, άγγιστρο στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 32 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 12
- 2/0, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 40 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 5/0, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 13 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 3/0, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 26 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 2/0, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 30 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 0, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 30 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 2, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 40 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 2, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 48 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 4/0, Με 1 βελόνη 3/8 κύκλου αντιστρόφως κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 19 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36
- 3/0, Με 1 βελόνη 3/8 κύκλου αντιστρόφως κόπτουσα, ΜΗΚΟΣ 75cm, ΒΕΛΟΝΗ 24 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 36

2, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή ενισχυμένη, ΜΗΚΟΣ 90cm, ΒΕΛΟΝΗ 48 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί:
36

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Σύμφωνα με τις οριστικοποιημένες τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ (Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 61/9-6-2021, ΘΕΜΑ: Έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, Απόφαση 51).

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ.

Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, διατηρώντας το 25% της τάσεώς τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Α. Με βακτηριοστατική δράση (για ασθενείς ανοσοκατασταλμένους και με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Β. Συνθετικά βακτηριοστατικά ράμματα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης, επικαλυμένα με αντιβακτηριακό παράγοντα τρικλοζάνης IrgaCare MP από πολυδιοξανόνη ή ισοδύναμο, πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Γ. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης από συμπολυμερές γλυκολικού οξέως και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Να διατηρούν το 75% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 50% τις πρώτες 28 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΕΚΑΠΥ: ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8Α)

Συγκεκριμένα:

1, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, θηλειά, ΜΗΚΟΣ 150CM, ΒΕΛΟΝΗ 40 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί:
12

1, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, θηλειά, ΜΗΚΟΣ 150CM, ΒΕΛΟΝΗ 48 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί:
12

0, Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή, θηλειά, ΜΗΚΟΣ 150CM, ΒΕΛΟΝΗ 48 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί:
12

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Σύμφωνα με τις οριστικοποιημένες τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ (Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 61/9-6-2021, ΘΕΜΑ: Έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, Απόφαση 51).

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10 ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΑΚΙΔΕΣ ΣΥΜΜΕΤΡΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ (Symmetric)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Α. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης με ακίδες συμμετρικής μορφής (Symmetric), με μια βελόνη στο ένα άκρο και άγκυρα καθήλωσης στο άλλο, από Πολυδιοξανόνη με αντιβακτηριακό παράγοντα Τρικλοζάνης IRGACARE MP. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 65-80% της τάσεως τους 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, 50-80% 28 ημέρες μετά την εμφύτευση και 40-70% 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 210 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Β. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα βραδείας απορρόφησης με ακίδες μονής κατεύθυνσης, με μια βελόνη στο ένα άκρο και προσχηματισμένη θηλειά (loop) στο άλλο, από Πολυδιοξανόνη σπειροειδούς μορφής με αντιβακτηριακό παράγοντα Τρικλοζάνης IRGACARE MP. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 65-80% της τάσεως τους 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, 50-80% 28 ημέρες μετά την εμφύτευση και 40-70% 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 210 ημέρες.

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Γ. Συσκευή συρραφής τραύματος από συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα βραδείας στήριξης ιστού με αντίρροπες ακίδες μονής κατεύθυνσης που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων με λούπα κλειδώματος η οποία είναι προσαρμοσμένη πάνω στο ράμμα χωρίς κόμπο. Να παρέχει στήριξη ιστών για 21 μέρες, διατηρώντας 65-80% στις 14 μέρες και το 50-80% στις 28 μέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μέχρι τις 180-210 μέρες. (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΕΚΑΠΥ: ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8Ε)

Συγκεκριμένα:

2/0, Με 1 βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 23CM, ΒΕΛΟΝΗ 27 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 12

3/0, Με 1 βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 15CM, ΒΕΛΟΝΗ 26 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 12

0, Με 1 βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 45CM, ΒΕΛΟΝΗ 37 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 12

0, Με 1 βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 45CM, ΒΕΛΟΝΗ 27 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 12

1, Με 1 βελόνη 1/2 κύκλου στρογγυλή, ΜΗΚΟΣ 45CM, ΒΕΛΟΝΗ 37 χιλιοστά Τεμάχια ανά κουτί: 12

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Σύμφωνα με τις οριστικοποιημένες τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ (Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 61/9-6-2021, ΘΕΜΑ: Έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της

αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, Απόφαση 51).

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

Ιωάννης Διαμαντόπουλος

Business Unit Manager Medtronic Surgical Innovations

& Head of Technical Service Department

Όνομα: **ΚΩΣΤΑΣ Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ (ΕΛΛΑΣ) ΑΕΒΕ - CPO GREECE** Email: surgicaltend@cpogroup.gr

Δημοσιεύθηκε: 17-06-2025

Άρθρο: ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Αξιότιμοι κύριοι, κυρίες,

Η εταιρεία μας ως αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού Οίκου χειρουργικών ραμμάτων Bbraun Surgical, Ισπανίας, παραθέτει τις παρακάτω παρατηρήσεις, αλλαγές επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων, προκειμένου να επιτευχθεί τόσο η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών όσο και να διασφαλιστεί η ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών.

Αναλυτικά σας παραθέτουμε τα παρακάτω:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Α) ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Στο **A/A 17** ζητείται «να κατατεθούν τα ανάλογα στοιχεία από τον κατασκευαστικό Οίκο, που να αποδεικνύει τη σύσταση του κράματος ανοξειδωτο χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη κι εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα αν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης».

Προτείνουμε την αλλαγή σε «να κατατεθούν αποδεικτικά στοιχεία που να αποδεικνύουν τη σύσταση του κράματος ανοξειδωτο χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη από τον κατασκευαστή των βελονών ή και από ανεξάρτητο φορέα αν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης» .

2. Στο **A/A 19** ζητείται να κατατεθούν «δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και, όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά».

Προτείνουμε να ζητείται μία(1) κλινική μελέτη σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά , η οποία είναι αρκετή για την απόδειξη της συμπεριφοράς του ράμματος κατά την απορρόφησή του από τον ιστό.

Β) ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Για τις κατηγορίες ραμμάτων :

1. Κατηγορία 2Α. Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο
2. Κατηγορία 6Α. Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης
3. Κατηγορία 6Β. Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης

Ζητείται «Οι βελόνες να είναι υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5%-9.5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση».

Προτείνουμε να αντικατασταθεί με την τεχνική προδιαγραφή :

«Οι βελόνες να είναι υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 χάλυβα ή από κράμα χάλυβα 300 σε συμμόρφωση με το ISO ASTM+899-12b' κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση».

Επίσης προτείνουμε να προστεθεί η νέα κατηγορία Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα υπέρβραδείας απορρόφησης με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα υπέρβραδείας απορρόφησης από πολυ-τετρα υδροξυβουτυρικό με ελαστικότητα τουλάχιστον 20%.

Να παρέχουν στήριξη ιστών για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας 50% της αντοχής στην τάση και να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μετά από ένα χρόνο.

Οι βελόνες να είναι κατασκευασμένες από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα σειράς 300 (AISI 300) και σε συμμόρφωση με ASTM f899-12b για τη σφυρηλάτηση του ανοξείδωτου χάλυβα των ιατρικών οργάνων, ώστε βελτιστοποιημένα να αντιστέκονται στην κάμψη-στρέβλωση και να εξασφαλίζουν την ελάχιστη δυνατή αντίσταση διείσδυσης.

Τα ζητούμενα χειρουργικά ράμματα είναι νέας τεχνολογίας με μοναδική χημική σύνθεση, η οποία προσδίδει ένα εξαιρετικά παρατεταμένο προφίλ απορρόφησης που, όχι μόνο στηρίζει μηχανικά την επούλωση της περιτονίας, αλλά και λόγω της ελαστικότητάς του (20% σε σύγκριση με άλλα ράμματα βραδείας απορρόφησης) προσδίδει σημαντικά οφέλη για τη μετεγχειρητική πορεία του ασθενούς και τα κόστη μπορεί ενδεχομένως προκύψουν στην κλινική.

Ο χειρουργός λαμβάνει υπόψη του αρκετούς παράγοντες και μεταβλητές ώστε να εμφυτεύσει χειρουργικά ράμματα στους ιστούς όπως ο ίδιος ο ιστός και ο χρόνος επούλωσής του ή/ και η τεχνική της συρραφής ή/ και το υλικό και η δομή του χειρουργικού ράμματος.

Εκτός των άνω, σημαντικό ρόλο στη μετεγχειρητική πορεία του ασθενούς και στη μείωση επιπλοκών όπως η μετεγχειρητική κήλη ή/ και οι εκσπλαχνώσεις ή/ και οι επιμολύνσεις ή/ και άλλων επιπλοκών που ενδεχομένως θα οδηγήσουν έναν ασθενή σε νέο χειρουργείο διαδραματίζουν η ηλικία, το βάρος του ασθενή, η διατροφική κατάσταση, η αφυδάτωση, αλλά και η ανοσιακή αντίδραση, η παρουσία χρόνιων παθήσεων ή/ και η υποβολή σε θεραπείες όπως η ακτινοβολία και η χημειοθεραπεία.

Όλοι αυτοί οι παράγοντες σταθμίζονται και όλες αυτές οι μεταβλητές είναι αντικείμενο μελέτης ώστε να προσδιοριστούν οι ασθενείς «χαμηλής θρέψης» στους οποίους παρουσιάζεται η εξαιρετικά αργή επούλωση του ιστού με αποτέλεσμα τις μετεγχειρητικές επιπλοκές που προκαλούν αρνητικά χειρουργικά αποτελέσματα και αυξημένα κόστη νοσηλείας.

Για όλους αυτούς τους λόγους κρίνουμε απόλυτα σκόπιμη τη προμήθεια της προαναφερόμενης κατηγορίας ειδικών χειρουργικών ραμμάτων τα οποία διαθέτουν πολλές και δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες. Ενδεικτικά, σας παραθέτουμε συγκεκριμένα στατιστικά μείωσης των επιπλοκών που παρατίθενται σε μακροχρόνιες επιστημονικές μελέτες με πολυάριθμους ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκαν τα ζητούμενα χειρουργικά ράμματα, που έχουν δημοσιευτεί σε διάφορα έγκριτα διεθνή περιοδικά αποδεικνύοντας τη χρησιμότητά τους στο βέλτιστο χειρουργικό αποτέλεσμα, στη μείωση των επιπλοκών και του τελικού κόστους νοσηλείας.

Πρωτεύον Τελικό Συμπέρασμα την ημέρα εξόδου από το νοσοκομείο

Συμπεράσματα

1. Η μείωση κατά 4% της νοσηρότητας και πιθανής θνητότητας μέχρι την ημέρα εξόδου από το νοσοκομείο (πρωτεύον συμπέρασμα στις επιστημονικές μελέτες) εξασφαλίζει οικονομίες κλίμακας στη νοσηλεία (λιγότερες ημέρες σε μονάδες εντατικής θεραπείας, αποφυγή νέου -επείγοντος- χειρουργείου, ελαχιστοποιημένη χρήση αναλωσίμων κλπ.).
2. Η δημιουργία χειρουργικού πρωτοκόλλου για χρήση/ εμφύτευση των ζητούμενων χειρουργικών ραμμάτων γενικά στη συρραφή του κοιλιακού τοιχώματος και ιδίως σε ασθενείς «χαμηλής θρέψης» επιφέρει καλύτερο χειρουργικό αποτέλεσμα λιγότερες επιπλοκές μείωσης του κόστους και αύξηση της φήμης της χειρουργικής κλινικής.

Βάσει όλων των παραπάνω, παρακαλώ να προχωρήσετε στην έγκριση προμήθειας των εν λόγω ραμμάτων υπέρβραδείας απορρόφησης.

Προτεινόμενοι κωδικοί

Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα υπέρβραδείας απορρόφησης από πολυ-τετρα υδροξυβουτυρικό διαμέτρου 1 με στρογγυλή βελόνα $\frac{1}{2}$ του κύκλου 48 mm και loop 150 εκατοστών με ελαστικότητα νήματος τουλάχιστον 20%.

Να παρέχουν στήριξη ιστών για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας 50% της αντοχής στην τάση και να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μετά από ένα χρόνο.

Συσκευασία : 24 τεμαχίων

Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα υπέρβραδείας απορρόφησης από πολυ-τετρα υδροξυβουτυρικό διαμέτρου 0 με στρογγυλή βελόνα $\frac{1}{2}$ του κύκλου 40 mm και loop 150 εκατοστών με ελαστικότητα νήματος τουλάχιστον 20%.

Να παρέχουν στήριξη ιστών για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας 50% της αντοχής στην τάση και να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μετά από ένα χρόνο.

Συσκευασία : 24 τεμαχίων

Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα υπέρβραδείας απορρόφησης από πολυ-τετρα υδροξυβουτυρικό διαμέτρου 1 με στρογγυλή βελόνα Hook – Άγκιστρο 30 mm βραχείας κόπτουσας αιχμής και βαρεώς τύπου με μήκος 70 εκατοστών με ελαστικότητα νήματος τουλάχιστον 20%.

Να παρέχουν στήριξη ιστών για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας 50% της αντοχής στην τάση και να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μετά από ένα χρόνο.

Συσκευασία : 24 τεμαχίων

Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα υπέρβραδείας απορρόφησης από πολυ-τετρα υδροξυβουτυρικό διαμέτρου 2/0 με στρογγυλή 26 mm με μήκος 70 εκατοστών με ελαστικότητα νήματος τουλάχιστον 20%.

Να παρέχουν στήριξη ιστών για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας 50% της αντοχής στην τάση να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μετά από ένα χρόνο.

Συσκευασία : 24 τεμαχίων

Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα υπέρβραδείας απορρόφησης από πολυ-τετρα υδροξυβουτυρικό διαμέτρου 3/0 με στρογγυλή 26 mm με μήκος 70 εκατοστών με ελαστικότητα νήματος τουλάχιστον 20%.

Να παρέχουν στήριξη ιστών για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας 50% της αντοχής στην τάση να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μετά από ένα χρόνο.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνηση.

Όνομα: **ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.**

Email: info@gcp.gr

Δημοσιεύθηκε: 06-

06-2025

Άρθρο: ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Καταρχάς σας ευχαριστούμε που μας δίνετε την ευκαιρία να σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών των προϊόντων του ανωτέρω διαγωνισμού. Σας προτείνουμε τα ακόλουθα νέα προϊόντα και παρακαλούμε όπως προστεθούν στον επερχόμενο διαγωνισμό σας:

Συγκεκριμένα αναφερόμαστε στα εξής :

1. Πολύκλωνα συνθετικά πλεκτά απορροφήσιμα, αποστειρωμένα ράμματα από πολυγλακτίνη 910. Να αποτελείται από ένα συμπολυμερές κατασκευασμένο από 90% γλυκολίδιο και 10% L-λακτίδιο. Τα ράμματα να είναι επικαλυμμένα με ένα μείγμα που περιέχει ίσα μέρη συμπολυμερούς γλυκολιδίου/ λακτιδίου και στεατικού ασβεστίου. Να διατηρούν το 75% της τάσεώς μέχρι τις πρώτες 14 ημέρες και το 50% της τάσεως τους μέχρι τις πρώτες 21 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως μεταξύ 56 και 70 ημερών. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου 17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να διατίθενται σε άβαφα και βαμμένα (βιολετί D και C No. 2). Να συμμορφώνεται με το "Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα" απαιτήσεις σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S.P.) και απαιτήσεις "Sterile Synthetic Absorbable Braided Strands" ως σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (E.P.).

2. Πολύκλωνα συνθετικά πλεκτά απορροφήσιμα, αποστειρωμένα ράμματα από πολυγλακτίνη 910 άβαφα, ταχείας απορρόφησης, αβαφα. Να αποτελείται από ένα συμπολυμερές κατασκευασμένο από 90% γλυκολίδιο και 10% L-λακτίδιο. Τα ράμματα να είναι επικαλυμμένα με ένα μείγμα που περιέχει ίσα μέρη συμπολυμερούς γλυκολιδίου/ λακτιδίου και στεατικού ασβεστίου. Να διατηρούν το 50% της τάσεως μέχρι τις πρώτες 5 ημέρες. Σε περίπου 10-14 ημέρες μετά την εμφύτευση οι αρχικές αντοχές σε εφελκυσμό να χάνονται τελείως. Να απορροφούνται πλήρως στις 42 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου 17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να συμμορφώνεται με το "Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα" απαιτήσεις σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S.P.) και απαιτήσεις "Sterile Synthetic Absorbable Braided Strands" ως σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ε.Π.).

3. Αντιβακτηριακά πολύκλωνα συνθετικά, πλεκτά, απορροφήσιμα, αποστειρωμένα ράμματα από πολυγλακτίνη 910 με επικάλυψη από αντιβακτηριακό παράγοντα -τρικλοσάνη. Τα ράμματα να είναι επικαλυμμένα με ένα μείγμα που περιέχει ίσα μέρη συμπολυμερούς γλυκολιδίου/ λακτιδίου και στεατικού ασβεστίου. Να διατηρούν το 75% της τάσεως μετά από 14 ημέρες και το 50% της τάσεώς τους μετά από 21 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως μεταξύ 56 με 70 ημερών. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου 17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να διατίθενται σε άβαφα και βαμμένα (βιολετί D και C No. 2). Να συμμορφώνεται με το "Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα" απαιτήσεις σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S.P.) και απαιτήσεις "Sterile Synthetic Absorbable Braided Strands" ως σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ε.Π.).

4. Μονόκλωνα, συνθετικά, απορροφήσιμα, αποστειρωμένα ράμματα από πολυδιοξανόνη. Να αποτελείται από Poly (p-διοξανόνη). Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι (C,H,O). Το πολυμερές πολυδιοξανόνης έχει μη πυρογόνες ιδιότητες. Να διατηρούν το 70% της τάσεώς μέχρι τις πρώτες 14 ημέρες και το 50-60% της τάσεως τους μέχρι τις πρώτες 28 ημέρες. Να υπάρχει μια ελάχιστη απορρόφηση μέχρι την 90η ημέρα μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως μεταξύ 180 με 210 ημερών. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου 17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να διατίθενται σε άβαφα και βαμμένα (βιολετί D και C No. 2). Να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ηνωμένων Πολιτειών Φαρμακοποιία για «Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα» και η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία για "Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο σκέλος."

5. Μονόκλωνα απορροφήσιμα, συνθετικά, αποστειρωμένα, πλεκτά ράμματα από πολυδιοξανόνη με αντίρροπες ακίδες μονής κατεύθυνσης που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων με προσχηματισμένη θηλεία στο ένα άκρο. Να διατηρούν το 70% της τάσεως μέχρι τις πρώτες 14 ημέρες και το 50-60% της τάσεως μέχρι τις πρώτες 28 ημέρες. Να υπάρχει μια μικρή απορρόφηση μέχρι τις πρώτες 90 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως μεταξύ 180-210 ημερών. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου

17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να διατίθενται σε άβαφα και βαμμένα (βιολετί D και C No. 2). Να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ηνωμένων Πολιτειών Φαρμακοποιία για «Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα» και με Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία για "Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο σκέλος."

6. Μονόκλωνα απορροφήσιμα, συνθετικά, αποστειρωμένα πλεκτά ραμματα από πολυγλυκολικό οξύ-πολυ(γλυκολίδιο-κο-καπρολακτόνη) με με αντίρροπες ακίδες μονής κατεύθυνσης που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων με προσχηματισμένη θηλεία στο ένα άκρο. Να διατίθενται βαμμένα ή άβαφα. Να διατηρούν το 50-60% της τάσεως μέχρι τις πρώτες 7 ημέρες και το 20-30% της τάσεως μέχρι τις πρώτες 14 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως μεταξύ 90-120 ημερών. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου 17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση..Να διατίθενται σε άβαφα και βαμμένα (βιολετί D και C No. 2). Να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ηνωμένων Πολιτειών Φαρμακοποιία για «Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα» και με Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία για "Αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο σκέλος."

7. Ράμματα πολύκλωνα, μη απορροφήσιμα, αποστειρωμένα, μαύρα από πλεκτή φυσική μέταξα. Να διατίθενται με εκχύλισμα Logwood και επικαλυμμένα με κερί μέλισσας. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου 17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Το ράμμα να πληρεί τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S.P.) για μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (E.P) για αποστειρωμένο πλεγμένο μεταξωτό σκέλος.

8. Μονόκλωνα, συνθετικά, μη απορροφήσιμα, αποστειρωμένα ράμματα από πολυπροπυλένιο μεγάλης ελαστικότητας. Να αποτελούνται από ένα ισοτακτικό κρυσταλλικό στερεοϊσομερές πολυπροπυλενίου, ένα συνθετικό γραμμικό πολυολικό. Ο μοριακός τύπος του πολυπροπυλενίου είναι $(C_3H_6)_n$. Τα ράμματα να είναι βαμμένα με μπλε φθαλοκυανίνη. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα SS300/400 τεχνολογίας MST, με τετράγωνο σχεδιασμό σώματος για σταθερό κράτημα, με περιεκτικότητα σιδήρου πάνω από 65 % , νικελίου 8-10% και χρωμίου 17-19%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για το «Μη Απορροφήσιμο Χειρουργικό Ράμμα» και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για το «Αποστειρωμένο Συνθετικό Μη Απορροφήσιμο Σκέλος Μονοκλωνου Πολυπροπυλενίου». Να διατίθενται σε συσκευασία χαμηλής μνήμης.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.