

(Α/Α 21) ΡΑΜΜΑΤΑ

Εγκεκριμένες Τεχνικές προδιαγραφές με την με Αριθμ. Συν. 13/5.8.2019 (θέμα 16^ο) (ΑΔΑ:Ω5Ω646904Ε-ΝΣ1) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09)

2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για τη χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).

4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.

β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.

γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.

δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολυκλωνο, περιελιγμένο πολυκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.

ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.

στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.

ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με τη χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).

5. Το μήκος των προσφερομένων ραμμάτων, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.

6. Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ.

7. Στα προσφερόμενα ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπίσθιου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.

8. Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο ή μεγαλύτερο από το μήκος που ζητείται στη διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

9. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του (με ποινή απόρριψης).

10. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

11. Διευκρίνιση 1η: ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στεριότητας του ράμματος.

Τα απορροφήσιμα ράμματα πρέπει απαραίτητως να είναι συσκευασμένα σε φάκελο αλουμίνιο.

12. Διευκρίνιση η 2η: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών

13. Διευκρίνιση 3η: ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.

14. Διευκρίνιση 4η: **το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ράμματα με βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης.**

15. Καθ όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχοντα ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

16. Η κατάθεση δύο (2) δειγμάτων ανά κατηγορία ράμματος και ανά εξειδικευμένο είδος, είναι υποχρεωτική (με ποινή απόρριψης).

17. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών των πακέτων συσκευασίας όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται και οδηγίες στην **ελληνική γλώσσα** (με ποινή απόρριψης).

18. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δύο (2) κλινικές μελέτες που να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης, μέσα στον ιστό.

19. Η ιδιότητα των ραμμάτων με αντιβακτηρικό παράγοντα να αποδεικνύεται με την κατάθεση δύο (2) δημοσιευμένων κλινικών μελετών που να αποδεικνύουν την αντιβακτηριακή τους δράση ανά κατηγορία, επί ποινή απόρριψης.

20. Για τις ζητούμενες βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α΄ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΜΕΤΑΞΙ

Ράμματα πολύκλωνης μέταξας με και ή χωρίς βελόνες. Μη απορροφήσιμα ράμματα φυσικής μέταξας, επικαλυμμένα με φυσικό κερί, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς. Η επιφάνεια των ραμμάτων να είναι στην αφή τους λεία και απαλή. Να διατίθενται με βελόνες που να εξασφαλίζουν ασφαλές κράστημα στο βελονοκάτοχο.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β. ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΑΪΛΟΝ) ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ

Τα ράμματα να παρέχουν ένα ισχυρό, ομοιόμορφο, μονόκλωνο νήμα, του οποίου η λεία επιφάνεια να διευκολύνει το χειρισμό του χρήστη και την κατάλληλη τοποθέτηση του κόμβου στο χειρουργικό πεδίο. Να διαθέτουν την ελάχιστη μνήμη σχήματος όταν ανοίγονται από τη συσκευασία. Οι βελόνες οφείλουν να είναι στιβαρές, να μη λυγίζουν και να μην παραμορφώνονται..

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ

Τα ράμματα να έχουν απαλή και λεία επιφάνεια, να έχουν εύκολο χειρισμό στο χειρουργικό πεδίο για να επιτυγχάνεται το ασφαλές κλείδωμα των κόμβων με το λιγότερο δυνατό όγκο του κόμπου. Παράλληλα τα ράμματα να διαθέτουν ελαστικότητα ώστε να γίνεται αντιληπτό από το χρήστη πότε φθάνουν στα όρια της αντοχής τους κατά τη δημιουργία κόμβων. Οι βελόνες οφείλουν να είναι στιβαρές, να μη λυγίζουν, να μην παραμορφώνονται και να είναι άθραυστες. Ικανή και αναγκαία προϋπόθεση εκπλήρωσης αυτών των χαρακτηριστικών είναι να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Πολύκλωνα, συνθετικά, απορροφήσιμα, από πολυγλυκολικό ή πολυγλακτίνη. Να χάνουν την αντοχή τους στην τάση περίπου στις 10-14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (30-45 ημέρες) περίπου. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι φτιαγμένη από το ίδιο ή παρόμοιο υλικό, ώστε να μη φθείρεται και να έχει καλύτερη συμπεριφορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να διατίθενται με βελόνες που να εξασφαλίζουν ασφαλές κράτημα στο βελονοκάτοχο.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε. ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΑΠ'Ο ΠΟΛΥΓΛΥΚΑΠΡΟΝΗ

Τα ράμματα να είναι βαμμένα και να διαθέτουν λεία και απαλή επιφάνεια στην αφή τους ώστε να είναι ατραυματικά και αδρανή. Να παρέχουν στήριξη ιστών για περίπου (7) ημέρες μετά την εμφύτευση, διατηρώντας το 50-60% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Να διατίθενται με βελόνες που να μη λυγίζουν, να μην παραμορφώνονται και να εξασφαλίζουν ασφαλές κράτημα στο βελονοκάτοχο.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΤ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Από διάφορους τύπους πολυμερών (πολυγλυκολικού οξέως, πολυγλακτίνη ή παρόμοιο). Να διατηρούν το βέλτιστο της αρχικής τους αντοχής στην τάση στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευσή τους, χρονική περίοδος κρίσιμη για την επούλωση των περισσότερων ιστών. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό κατά μέσο όρο μετά από 56-72 ημέρες περίπου. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι φτιαγμένη από το ίδιο ή παρόμοιο υλικό, ώστε να μην φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Τα ράμματα στη χρήση τους να είναι εύχρηστα ώστε ο κόμβος τους να μην κλειδώνει πρόωρα, να κατεβαίνει με ευκολία και να μη σχίζονται τα χειρουργικά γάντια. Να διατίθενται με βελόνες που να είναι στιβαρές, να μη λυγίζουν και να μην παραμορφώνονται και βεβαίως να είναι άθραυστες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ζ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΛΗ

Να παρέχουν στήριξη για (42) ημέρες μετά την εμφύτευση, διατηρώντας το 35% της τάσεώς τους για ράμματα πάχους 4-0 και μικρότερα και το 60% για ράμματα πάχους 3-0 και μεγαλύτερα. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 182-238 ημέρες. Να διατίθενται με βελόνες που να μη λυγίζουν, να μην παραμορφώνονται, να είναι άθραυστες και να εξασφαλίζουν ασφαλές κράτημα στο βελονοκάτοχο.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Η. ΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΛΟΙΜΩΔΗ

Ράμματα με στρογγυλή τυφλή βελόνα για λοιμώδη νοσήματα

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Θ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΕΡΙΔΕΣΕΩΣ ΤΡΑΧΗΛΟΥ ΜΗΤΡΑΣ

Συνθετικός μονόκλωνος πολυεστέρας με στρογγυλή βελόνα μεταβλητής κυρτότητας ειδική για περιδεση τραχήλου.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι. ΟΜΦΑΛΟΔΕΜΑ

- α) Ειδικές φακαρόλες για συγκράτηση ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων
- β) Λαστιχάκια σιλικόνης περιδέσης αγγείων (διάφορα χρώματα)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙΑ. ΕΙΔΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕ ΑΚΙΔΕΣ ΔΙΠΛΗΣ ΚΑΙ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΜΟΡΦΗΣ

α) Ειδικά ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα μέσης απορρόφησης με ακίδες διπλής κατεύθυνσης από πολυγλυκολικό οξύ σπειροειδούς μορφής που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων. Να διατίθενται με βελόνες που να μη λυγίζουν, να μην παραμορφώνονται και να εξασφαλίζουν ασφαλές κράτημα στο βελονοκάτοχο.

β) Ειδικά ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα μέσης απορρόφησης με ακίδες μονής κατεύθυνσης από πολυγλυκολικό οξύ σπειροειδούς μορφής που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων. Να διατίθενται με βελόνες που να μη λυγίζουν, να μην παραμορφώνονται και να εξασφαλίζουν ασφαλές κράτημα στο βελονοκάτοχο.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙΒ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΛΕΚΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

Ράμματα πλεκτά συνθετικά από πολυεστέρα επενδεδυμένο από πολυβουτυλικό εστέρα με κεντρικό πυρήνα και (16) φορές περιμετρικά (νήματα που δημιουργούν την πλέξη του ράμματος) για μεγαλύτερη αντοχή. Να διατίθενται και σε ειδικές συσκευασίες 4, 8 ή 10 ραμμάτων. Οι βελόνες να μη λυγίζουν, να μην παραμορφώνονται και να εξασφαλίζουν ασφαλές κράτημα στο βελονοκάτοχο.

