

6<sup>ο</sup> Υ. ΠΕ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
 ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Φ/1/17  
 12-10-17

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ) ΓΙΑ**

**ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ**

Στο Γ. Ν. Λακωνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης στις 03-10, 06-10 και 09-10-2017  
 συνήλθαμε οι κάτωθι:

1. κ. Σωτηριανάκος Σωτήριος
2. κ. Αρναούτος Σπυρίδων
3. κ. Καπερώνη Άννα

Αποτελούντες την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων χειρουργικών  
 μοσχευμάτων (πλέγματα), για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιοκήλης & βουβωνοκήλης  
 σύμφωνα με την υπ' αρ. 73<sup>ο</sup>/16-05-2017 απόφαση του Διοικητή του Γ. Ν. Λακωνίας.

Η επιτροπή στα πλαίσια της β' φάσης της τεχνικής διαβούλευσης παρέλαβε τις προτάσεις –  
 παρατηρήσεις των εταιρειών:

1. SURGILIFE ΕΠΕ υπ' αρ. 7140/28-06-2017
2. ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε υπ' αρ. 7070/27-06-2017
3. JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ υπ' αρ. 6794/21-06-2017

επισημαίνει τα κάτωθι:

**ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΚΗΛΕΣ ΜΕ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

**Α . Πλέγματα διπλής όψης για αποκατάσταση κοιλιοκήλης λαπαροσκοπικά.**

**A1. Απάντηση** : Δεν γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση της SURGILIFE ΕΠΕ & JOHNSON &  
 JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ (η τεχνική προδιαγραφή παραμένει ως έχει).

Προσθέτουμε και τη διάσταση 15 \* 20cm.

Αιτιολόγηση: Ο μονόκλωνος πολυεστέρας είναι ένα υλικό το οποίο έχει δοκιμαστεί πολλά χρόνια στην χειρουργική κλινική, χωρίς επιπλοκές και με πολύ καλά αποτελέσματα στους ασθενείς. Σχετικά με την αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης το κολλαγόνο είναι η πρωτεΐνη που υπάρχει σε μεγαλύτερη ποσότητα στον ανθρώπινο σώμα, είναι ότι πιο συμβατό με τον ανθρώπινο οργανισμό.

#### A.2 Τροποποιείται ως εξής:

Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης, αυτοεκπτυσσόμενο με σχηματική μνήμη διπλής όψεως από πολυπροπυλένιο & εσωτερική επιφάνεια με αντισυμφητικές ιδιότητες.

Διαστάσεων: 10 \* 15, 15 \* 20 cm & 20 \* 20 cm (παραλληλόγραμμο ή οβάλ, με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

Σημειώνουμε ότι η JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ προτείνει το ίδιο πλέγμα και στα τρία (3) ζητούμενα είδη. Οι προτεινόμενες προδιαγραφές εντάσσονται στο είδος με α/α:2. Ομοίως η πρόταση της εταιρείας SURGILIFE ΕΠΕ εντάσσεται στην ανωτέρω περιγραφή.

### **B. Πλέγμα για αποκατάσταση Βουβωνοκήλης λαπαροσκοπικά.**

#### B.1 τροποποιείται ως εξής:

Πλέγμα μη απορροφήσιμο από πολυπροπυλένιο ή πολυεστέρα ή ημιαπορροφήσιμο 50% πολυπροπυλένιο & 50% πολυγλυκαπρόνη επίπεδο. Διαστάσεων: Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**B.2** Δεν γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση της SURGILIFE ΕΠΕ & JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ (η προδιαγραφή παραμένει ως έχει).

Αιτιολόγηση: Το πλέγμα με άγκιστρα πολυγαλακτικού οξέως, δεν απαιτεί καθήλωση, που σημαίνει ότι μειώνεται το κόστος χειρουργείου επειδή δεν απαιτείται καθηλωτικό πλέγματος, μειώνεται η πιθανότητα χρόνιου πόνου και επειδή τα άγκιστρα είναι σε όλη την επιφάνεια του πλέγματος μειώνεται και η πιθανότητα υποτροπής.

#### B.3 Τρισδιάστατα πλέγματα:

**Κατηγορία Β.3.1:** Πλέγμα τριών διαστάσεων με μεγάλη καμπυλότητα από πολυβινιλίδιο φθοριούχο (PVDF) μονήρους πλέξης για λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης μηροκήλης, αμφίπλευρο με χρωματική ένδειξη για γρήγορο προσανατολισμό κι ευθυγράμμιση στα ανατομικά στοιχεία του ασθενή.

Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**Κατηγορία Β.3.2:** Πλέγμα τριών διαστάσεων μονόκλωνου πολυπροπυλενίου μαλακής δομής με ειδικό ανατομικό σχήμα για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά που προσφέρει τη δυνατότητα μη στερέωσης με μηχανική καθήλωση. Να φέρει περιφερικά ταινία στήριξης της δομής του πλέγματος Να διατίθεται για τοποθέτηση βλάβης δεξιά ή αριστερά.

Διαστάσεων: 8 \* 13,5cm & 10 \* 15,7 cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

### ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

Το α/α:2 τροποποιείται ως εξής: Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης μήκους 35 – 36 cm περίπου διαμέτρου 5mm με 30 κλιπ σχήματος ελικοειδούς ή διπλής άγκυρας απορροφήσιμα.

Κατόπιν των ανωτέρω οι τεχνικές προδιαγραφές έχουν ως κάτωθι:

### ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΚΗΛΕΣ ΜΕ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

**A . Πλέγματα διπλής όψης για αποκατάσταση κοιλιοκήλης λαπαροσκοπικά.**

**A.1** Διάφανο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης, με χρωματιστή σήμανση προσανατολισμού στο κέντρο του πλέγματος, με πρωτοποθετημένα ράμματα.

Διαστάσεων: 15 cm - Στρογγυλό, 15 \* 20cm, 25 \* 20 cm, 25 \* 15 cm - Ελλειπτικό, (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**A.2** Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης, αυτοεκπτυσσόμενο με σχηματική μνήμη διπλής όψεως από πολυπροπυλένιο & εσωτερική επιφάνεια με αντισυμφητικές ιδιότητες.

Διαστάσεων: 10 \* 15, 15 \* 20 cm & 20 \* 20 cm (παραλληλόγραμμο ή οβάλ, με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**A.3** Σετ αποτελούμενο από ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ελαφριού βάρους και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη

από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες, αποτελούμενο από μπαλόني χαμηλού προφίλ προσαρμοσμένο στο πλέγμα, σύριγγα πλήρωσης/ από-πλήρωσης του μπαλονιού, αντάππορα, εργαλείο αναδίπλωσης.

Διαστάσεων: 18 \* 23 cm, 20 \* 25,5 cm & 25 \* 33 cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

## **B. Πλέγμα για αποκατάσταση Βουβωνοκήλης λαπαροσκοπικά.**

**B.1** Πλέγμα μη απορροφήσιμο από πολυπροπυλένιο ή πολυεστέρα ή ημιαπορροφήσιμο 50% πολυπροπυλένιο & 50% πολυγλυκαπρόνη επίπεδο.

Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**B.2** Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο από μονόκλωνο πολυεστέρα και με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωσή του χωρίς ράμματα.

Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

### **B.3 Τρισδιάστατα πλέγματα:**

**Κατηγορία B.3.1:** Πλέγμα τριών διαστάσεων με μεγάλη καμπυλότητα από πολυβινυλίδιο φθοριούχο (PVDF) μονήρους πλέξης για λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης μηροκήλης, αμφίπλευρο με χρωματική ένδειξη για γρήγορο προσανατολισμό κι ευθυγράμμιση στα ανατομικά στοιχεία του ασθενή.

Διαστάσεων: 15 \* 10cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

**Κατηγορία B.3.2:** Πλέγμα τριών διαστάσεων μονόκλωνου πολυπροπυλενίου μαλακής δομής με ειδικό ανατομικό σχήμα για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά που προσφέρει τη δυνατότητα μη στερέωσης με μηχανική καθήλωση. Να φέρει περιφερικά ταινία στήριξης της δομής του πλέγματος Να διατίθεται για τοποθέτηση βλάβης δεξιά ή αριστερά.

Διαστάσεων: 8 \* 13,5cm & 10 \* 15,7 cm (με απόκλιση διαστάσεων  $\pm 5\%$ ).

## **Γ. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ**

**Γ.1** Ενδοσκοπικό εργαλείο καθήλωσης πλέγματος. Να διαθέτει εύκαμπτο στείλειό διαμέτρου 5mm για και μήκος 36 εκ. περίπου. Φέρει 30 απραυματικά προφορτωμένα κλιπ απορροφήσιμα σε σχήματος βίδας για καλύτερη στήριξη μέσω ινοβλάστησης, με ένδειξη ασφαλούς καθήλωσης και με ένδειξη των καταναλωθέντων κλιπ.

Γ. 2 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης μήκους 35 – 36 cm περίπου διαμέτρου 5mm με 30 κλιπ σχήματος ελικοειδούς ή διπλής άγκυρας απορροφήσιμα.

Γ. 3 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος και συγκόλλησης περιτοναίου με κυανοακρυλική κόλλα. Διάμετρος στειλεού ως 5mm, μήκος πάνω από 35cm για λαπαροσκοπική χρήση, από ανθεκτικό υλικό, και δυνατότητα ελεγχόμενης εφαρμογής της κόλλας για πάνω από 30 δόσεις.

#### **Δ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ**

**Ράμμα λαπαροσκοπικής συρραφής μιας κατεύθυνσης με κλείδωμα.**

Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα βραδείας απορρόφησης με ακίδες στήριξης αντίρροπες, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων USP: 3/0 με μία βελόνη μήκους 25mm ( $\pm 5\%$ ) 1/2 κύκλου, στρογγυλή και μήκος ράμματος από 15cm κατάλληλο για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις και δυνατότητα εισαγωγής του από τροκάρ 5mm.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:**

Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών **επί ποινή αιτόρριψης** :

- 1. Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Τεχνικών Προδιαγραφών με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο / προσπέκτους / κ.α. καθώς και σε κάθε άλλο έγγραφο που να πιστοποιεί την απόλυτη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.
- 2. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας των κατασκευαστών (ISO: 9001 ή 9002, ISO: 13485)
- 3. να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE (DECLARATION OF CONFORMITY) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα
- 4. Τέλος, **θα πρέπει να** προσκομισθούν δείγματα με σφραγίδα της εταιρείας και τον α/α του είδους σε κάθε δείγμα. Τα δείγματα να φέρουν κατάλληλη συσκευασία και αποστείρωση έτσι ώστε να δύναται η χρήση τους σε πραγματικό περιστατικό.

Η επιτροπή αφού ολοκλήρωσε το έργο της υπογράφει το πρακτικό.

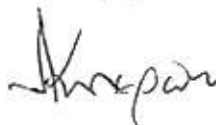
1. ΣΩΤΗΡΙΑΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ



2. ΑΡΝΑΟΥΤΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ



3. ΚΑΠΕΡΩΝΗ ΑΝΝΑ



6<sup>ο</sup> ΥΠΕ. Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ-Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ  
Δ<sup>ρ</sup> ΣΩΤΗΡΙΑΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ  
ΑΜΚΑ: 27026804812 ΤΣΑΥ: 75007  
6<sup>ο</sup> ΥΠΕ. Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ-Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ  
ΑΡΝΑΟΥΤΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ  
ΓΕΝΙΚΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ  
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α' ΕΣΥ  
ΑΜΚΑ: 11046801632 ΤΣΑΥ: 101680