

6^η Υ. ΠΕ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ)

Στο Γ. Ν. Λακωνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης στις 02-09, 07-09 και 11-09-2015 συνήλθαμε οι κάτωθι:

1. ΚΡΗΤΙΚΟΣ ΝΕΟΚΛΗΣ
2. ΜΑΡΙΝΑΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
3. ΤΣΕΡΠΕ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ

Αποτελούντες την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών χειρουργικών μοσχευμάτων (πλέγματα), σύμφωνα με την υπ' αρ. 9^η/28-04-2015 (θέμα 12^ο) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου. Η επιτροπή αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις των εταιρειών BARD ΕΛΛΑΣ Α.Ε & JOHNSON & JOHNSON HELLAS ΑΕΒΕ κατέληξε στα εξής συμπεράσματα:

Απάντηση σε εταιρία BARD ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Στον Α/Α: 2 στην προδιαγραφή ζητείτε «Σετ αυτόκαθλούμενου κώνου και προσχεδιασμένου πλέγματος 12 * 08 cm δίχως ανάγκης καθήλωσης», δηλαδή ζητείτε σε συνδυασμό κώνος και επίπεδο προσχεδιασμένο πλέγμα αυτοκαθλούμενα ώστε η αποκατάσταση της κήλης να είναι πλήρως tension free κάτι που δεν εξασφαλίζετε από την πρόταση της εταιρίας Bard επίσης, ζητείτε «ανατομική ελλειπτική σχεδίαση και κλείσιμο σχισμής με σύστημα αυτόματης συγκόλλησης διαμέτρου» ώστε να αποφεύγετε η χρήση ραμμάτων σε οποιοδήποτε σημείο της επέμβασης κάνοντας την επέμβαση πλήρως tension free και εξασφαλίζοντας την ταχύτητα και το αποτέλεσμα της επέμβασης. Στην πρόταση της εταιρίας δεν εξασφαλίζονται οι ανωτέρω προϋποθέσεις και δεν γίνεται αποδεκτή.

Στον Α/Α: 3 στην προδιαγραφή ζητείτε «Πλέγμα αυτοεκπυσσόμενο για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση ομφαλοκήλης, αποτελούμενο από μία πλευρά από αντισυμφητικό φιλμ υδρόφιλου κολλαγόνου που εκτείνεται 5mm περιμετρικά του πλέγματος για αποφυγή συμφύσεων και από την άλλη πλευρά από τρισδιάστατο μονόκλωνο πολυεστέρα μεγάλων πόρων, με ενσωματωμένο απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης από PGLA , τέσσερα πτερύγια καθήλωσης και 2 αφαιρούμενες λαβές για την υποβοήθηση τοποθέτησης ενωμένες»

Το υδρόφιλο κολλαγόνο ζητείτε καθώς είναι το ποιο βιοσυμβατό από τα απορροφήσιμα αντισυμφητικά υλικά και ο πολυεστέρας είναι το ποιο υδρόφιλο και βιοσυμβατό υλικό με την πιο άμεση ενσωμάτωση εξασφαλίζοντας και το κλινικό αποτέλεσμα της επεμβασής. Η επέκταση 5 mm (+ - 1χιλ.) περιμετρικά του αντισυμφητικού φιλμ ζητείτε καθώς δίνει τη δυνατότητα να μην δημιουργούνται συμφύσεις περιμετρικά του πλέγματος και τέλος από τα ποιο σημαντικά είναι τα τέσσερα σημεία καθήλωσης καθώς εξασφαλίζει την σωστή τοποθέτηση του πλέγματος. Στην πρόταση της εταιρίας κατά την περιγραφή του πλέγματος που διαθέτει δεν αναφέρει το υλικό του αντισυμφητικού φιλμ παρά μόνο το χαρακτηρίζει υδρόφιλο, ούτε τον αριθμό των άκρων τοποθέτησης (ζητούνται 4), συνεπώς η πρόταση δεν πληροί τις ανωτέρω προϋποθέσεις και δεν γίνεται αποδεκτή.

Στον A/A: 4 στην προδιαγραφή ζητείτε «Τρισδιάστατο πλέγμα βάρους 88gr/m² διπλής όψεως να αποτελείται από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφητικό φιλμ από χοίριο κολλαγόνο και γλυκερόλης για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, με τεχνικές ανοικτής χειρουργικής. Στην τοιχωματική πλευρά του πλέγματος να υπάρχει επιπρόσθετη λωρίδα πλέγματος που να λειτουργεί ως ζώνη καθήλωσης και αντισυμφητικής προστασίας των κεφαλών των κλιπ. Το αντισυμφητικό φιλμ να επεκτείνεται 5mm περιμετρικά του πλέγματος».

Η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής: Τρισδιάστατο πλέγμα βάρους 88gr/m² (+ - 10%) καθώς είναι σημαντικό το πλέγμα να είναι ελαφρύ και ανθεκτικό, διπλής όψεως να αποτελείται από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφητικό φιλμ από χοίριο κολλαγόνο και γλυκερόλης για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, με τεχνικές ανοικτής χειρουργικής. Στην τοιχωματική πλευρά του πλέγματος να υπάρχει επιπρόσθετη λωρίδα πλέγματος που να λειτουργεί ως ζώνη καθήλωσης και αντισυμφητικής προστασίας των κεφαλών των κλιπ. Το αντισυμφητικό φιλμ να επεκτείνεται 5mm (+ - 1 mm) περιμετρικά του πλέγματος καθώς δίνει τη δυνατότητα να μην δημιουργούνται συμφύσεις περιμετρικά του πλέγματος». Στην πρόταση της εταιρίας κατά την περιγραφή του πλέγματος που διαθέτει αναφέρει μονόκλωνο πολυεστέρα ή πολυπροπυλένιο ενώ ζητείται πολύκλωνο καθώς δεν αναφέρει και την επέκταση του αντισυμφητικού φιλμ συνεπώς η πρόταση δεν πληροί τις ανωτέρω προϋποθέσεις και δεν γίνεται αποδεκτή.

Στον A/A 5 στην προδιαγραφή ζητείτε «Ημιαπορροφήσιμα πλέγματα , χωρίς ανάγκης καθήλωσης από μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ, δισδιάστατα με ανατομική ελλειπτική σχεδίαση. Κλείσιμο σχισμής με σύστημα αυτόματης συγκόλλησης και επιλεκτικής ρύθμισης της προδιαμορφωμένης σχισμής και δυνατότητας του χειρουργού να ρυθμίσει το ελεύθερο χώρο για την κίνηση του σπερματικού τόνου. Δυνατότητα επιλογής πλέγματος για αριστερή ή δεξιά κήλη σε διαστάσεις»

Ζητείτε ο πολυεστέρας ως το ποιο υδρόφιλο και βιοσυμβατό υλικό με την πιο άμεση ενσωμάτωση εξασφαλίζοντας και το κλινικό αποτέλεσμα της επέμβασης και η «ανατομική ελλειπτική σχεδίαση και κλείσιμο σχισμής με σύστημα αυτόματης συγκόλλησης διαμέτρου» ώστε να αποφεύγετε η χρήση

ραμμάτων σε οποιοδήποτε σημείο της επέμβασης κάνοντας την επέμβαση πλήρως tension free και εξασφαλίζοντας την ταχύτητα και το αποτέλεσμα της επέμβασης. Στην πρόταση της εταιρίας κατά την περιγραφή του πλέγματος που διαθέτει δεν αναφέρει τις ζητούμενες προϋποθέσεις μήτε τα πλεονεκτήματα κατά την τεχνική τοποθέτησης συνεπώς δεν γίνεται αποδεκτή.

Στον A/A: 6 στην προδιαγραφή ζητείτε «Τρισδιάστατο πλέγμα διπλής όψεως να αποτελείται από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφητικό φιλμ από μείγμα : κολλαγόνου , γλυκόλης πολυαιθυλενίου, γλυκερόλης για μετεγχειρητικές κήλες για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση.

Το υδρόφιλο κολλαγόνο ζητείτε καθώς είναι το πιο βιοσυμβατό από τα απορροφήσιμα αντισυμφητικά υλικά και ο πολυεστέρας το πιο υδρόφιλο και βιοσυμβατό υλικό με την πιο άμεση ενσωμάτωση εξασφαλίζοντας και το κλινικό αποτέλεσμα της επέμβασης. Η επέκταση 5mm(+ - 1 mm) περιμετρικά του αντισυμφητικού φιλμ ζητείτε καθώς δίνει τη δυνατότητα να μην δημιουργούνται συμφύσεις περιμετρικά του πλέγματος. Στην πρόταση της εταιρίας κατά την περιγραφή του πλέγματος που διαθέτει αναφέρει μονόκλωνο πολυεστέρα ή πολυπροπυλένιο ενώ ζητείται πολύκλωνο καθώς δεν αναφέρει και την επέκταση του αντισυμφητικού φιλμ συνεπώς η πρόταση δεν πληροί τις ανωτέρω προϋποθέσεις και δεν γίνεται αποδεκτή.

Στον A/A: 7 στην προδιαγραφή ζητείτε «Πλέγμα από αναγεννημένη οξειδωμένη κυτταρίνη ενός στρώματος πολυδιοξαναλη και ενός μονόκλωνου πολυπροπυλένιου.»

Στη προδιαγραφή ζητείτε πλέγμα που να αποτελείται από τρία στρώματα ώστε να εξασφαλίζει την αποτελεσματικότητα του αντισυμφητικού και την δύναμη του πλέγματος, κάτι που δεν εξασφαλίζει η πρόταση της εταιρείας συνεπώς δεν γίνεται αποδεκτή.

Απάντηση στην εταιρία JOHNSON HELLAS AEBE

Στον A/A: 1 ζητούνται «Πλέγματα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου σεντ Plug-κώνου αραιής πλέξης και ελαφριάς δομής με διάκενα 4mm με προσχηματισμένο on lay patch διάστασης 6X13,7cm, με οπή, που σταθεροποιείται με ή όχι χρήση ράμματος»

Η προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:

Σεντ ημι - απορροφήσιμου επίπεδου πλέγματος και κώνου, που να αποτελείται από επίπεδο μη – προσχηματισμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο και απορροφήσιμες ίνες πολυγλυκαπρόνης διαστάσεων 7εκ. * 14εκ. και ίδιας πλέξης κώνο V με επιπλέον ραβδώσεις από μεμβράνη πολυμερούς πολυδιοξαναόνη. Διάμετρος κώνου: 40χιλ. & 55χιλ.

Κατόπιν των ανωτέρω οι προδιαγραφές έχουν ως εξής:

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	Σετ ημι - απορροφήσιμου επίπεδου πλέγματος και κώνου, που να αποτελείται από επίπεδο μη – προσχηματισμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο και απορροφήσιμες ίνες πολυγλυκαπρόνης διαστάσεων 7εκ. * 14εκ. και ίδιας πλέξης κώνο V με επιπλέον ραβδώσεις από μεμβράνη πολυμερούς πολυδιοξανόνη.
	Διάμετρος κώνου: 40χιλ.
	Διάμετρος κώνου: 55χιλ.
2	Σετ αυτόκαθηλούμενου κώνου και προσχεδιασμένου πλέγματος 12 * 08 cm, δίχως ανάγκης καθήλωσης από μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ, δισδιάστατα με ανατομική ελλειπτική σχεδίαση και κλείσιμο σχισμής με σύστημα αυτόματης συγκόλλησης διαμέτρου:
	6cm
	8cm
3	Πλέγμα αυτοεκπτυσσόμενο για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση ομφαλοκήλης , αποτελούμενο από μία πλευρά από αντισυμφητικό φιλμ υδρόφιλου κολλαγόνου που εκτείνεται 5mm .(+ - 1mm) περιμετρικά του πλέγματος για αποφυγή συμφύσεων και από την άλλη πλευρά από τρισδιάστατο μονόκλωνο πολυεστέρα μεγάλων πόρων, με ενσωματωμένο απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης από PGLA , τέσσερα πτερύγια καθήλωσης και δύο (2) αφαιρούμενες λαβές για την υποβοήθηση τοποθέτησης ενωμένες.
	6,6 cm διάμετρος
	8,6 cm διάμετρος
4	Τρισδιάστατο πλέγμα βάρους 88gr/m2 (+ - 10%) διπλής όψεως να αποτελείται από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφητικό φιλμ από χοίριο κολλαγόνο και γλυκερόλης για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, με τεχνικές ανοικτής χειρουργικής. Στην τοιχωματική πλευρά του πλέγματος να υπάρχει επιπρόσθετη λωρίδα πλέγματος που να λειτουργεί ως ζώνη καθήλωσης και αντισυμφητικής προστασίας των κεφαλών των κλιπ. Το αντισυμφητικό φιλμ να επεκτείνεται 5mm .(+ - 1mm) περιμετρικά του πλέγματος. Σε διαστάσεις :
	20X15
	25X20
5	Ημιαπορροφήσιμα πλέγματα , χωρίς ανάγκης καθήλωσης από μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ, δισδιάστατα με ανατομική ελλειπτική σχεδίαση. Κλείσιμο σχισμής με σύστημα αυτόματης συγκόλλησης και επιλεκτικής ρύθμισης της προδιαμορφωμένης σχισμής και δυνατότητας του χειρουργού να ρυθμίσει το ελεύθερο χώρο για την κίνηση του σπερματικού τόνου. Δυνατότητα επιλογής πλέγματος για αριστερή ή δεξιά κήλη σε διαστάσεις:
	12X08 cm
	14X09 cm
	15X10 cm
6	Τρισδιάτο πλέγμα διπλής όψεως να αποτελείται από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφητικό φιλμ από μείγμα : κολλαγόνου , γλυκόλης πολυαιθυλενίου, γλυκερόλης για μετεγχειρητικές κήλες για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση.
	15X20 cm
	10X15 cm

7	Πλέγμα από αναγεννημένη οξειδωμένη κυτταρίνη ενός στρώματος πολυδιοξανολη και ενός μονόκλωνου πολυπροπυλενίου.
	15X15cm
	20X25cm
8	Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης με 15 και 30 απορροφήσιμα κλιπ σχήματος βίδας με δυνατότητα αφαίρεσης του κλιπ, στυλεό με κάμψη κατά 3 εκ. και με προεξοχές για την συγκράτηση του πλέγματος και με επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησής τους.
9	ΣΑΚΚΟΙ ΠΕΡΙΔΕΣΗΣ : Πλέγματα απορροφήσιμα από πολυγλακτίνη:
	A. Σάκος περίδεσης σπλήνας:
	30X26εκ
10	Πλέγματα ημιαπορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο 50-50
	6×11 cm
	10×15 cm
	15 X15 cm

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΚΡΗΤΙΚΟΣ ΝΕΟΚΛΗΣ
2. ΜΑΡΙΝΑΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
3. ΤΣΕΡΠΕ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ