

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ

Όλα τα χειρουργικά πλέγματα πρέπει:

1. Να αποτελούνται από ανενεργό υλικό.
2. Να αποτελούνται από υλικό εύχρηστο και μαλακό, να προσαρμόζονται εύκολα και να παίρνουν το επιθυμητό σχήμα.
3. Να μη προκαλούν αλλεργία, υπερευαισθησία, καρκινογένεση.
4. Να είναι ανθεκτικά στην μηχανική τάση παρέχοντας ελαστικότητα προς όλες τις διευθύνσεις.
5. Να διατίθενται αποστειρωμένα σε ατομική διπλή συσκευασία μιας χρήσεως ενός τεμαχίου ανά κουτί, όπου να αναγράφεται ο κωδικός του οίκου, το μέγεθος του πλέγματος, ο αριθμός παραγωγής, η ημερομηνία έναρξης-λήξης της αποστείρωσης, καθώς και η μέθοδος αποστείρωσης.
6. Τα διπλής όψης ενδοπεριτοναϊκά πλέγματα θα πρέπει να έχουν την μια πλευρά λεία και επιστρωμένη με ειδικό υλικό για την αποφυγή δημιουργίας συμφύσεων με τα ζωτικά όργανα, η δε άλλη πλευρά να επιτρέπει την ανάπτυξη ιστού μεταξύ μοσχεύματος και κοιλιακού τοιχώματος.
7. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις ανάλογα με την ένδειξη και την κατασκευή τους.
8. Να διαθέτουν ενδείξεις και πιστοποιητικά CE και ISO.
9. Να διαθέτουν για κάθε προσφερόμενο είδος κλινικές μελέτες και σχετική βιβλιογραφία για την καταλληλότητα τους.
10. Να συμπεριλαμβάνεται φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα.

B. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ

A. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΓΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ.

1) ΕΠΙΠΕΔΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

α) Επίπεδα πλέγματα από πολυπροπυλένιο που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, σε διαστάσεις:

6X11 cm
10X15 cm
15X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
30X30 cm

β) Επίπεδα πλέγματα πολυπροπυλενίου που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις και με πάχος ίνας 0.25 ($\pm 10\%$)mm και διάμετρο πόρου 2,4 ($\pm 10\%$) mm σε διαστάσεις:

6X11 cm
7,5X15 cm
10X15 cm

γ) Επίπεδα πλέγματα πολυπροπυλενίου που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις και με πάχος ίνας 0,20 (\pm 10%) mm και διάμετρο πόρου 3,00 (\pm 10%) mm σε διαστάσεις:

6X11 cm
7,5X15 cm
10X15 cm

δ) Επίπεδα πλέγματα πολυπροπυλενίου που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, αυτοεκπυσσόμενα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις, με επικάλυψη από βιοαπορροφήσιμο υλικό από Ω3 λιπαρά για αντιφλεγμονώδη δράση σε διαστάσεις:

7,5X15 cm
10X15 cm
15X15 cm
30X30 cm

ε) Αυτοκόλλητα προσχηματισμένα πλέγματα πολυπροπυλενίου για ανοιχτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης διαστάσεων 6X13 cm (+-2 cm)

2) ΣΕΤ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΧΗΜΑΤΙΣΜΕΝΟΥ ΚΩΝΟΥ

A) Σετ πλέγματος από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο, προσχηματισμένο, αποτελούμενο από τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο με σπειροειδείς εξωτερικές ραβδώσεις από 100p πολυπροπυλένιο και από προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διαστάσεων 6X14 (+-1)cm, σε μεσαίο, μεγάλο και πολύ μεγάλο μέγεθος.

B) Σετ πλέγματος από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο, προσχηματισμένο, αποτελούμενο από τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο με σπειροειδείς εξωτερικές ραβδώσεις από 100p πολυπροπυλένιο και από προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διαστάσεων 6X14(+1)cm, επικαλυμμένο με βιοαπορροφήσιμο υλικό από Ω3 λιπαρά για αντιφλεγμονώδη δράση, σε μεσαίο, μεγάλο και πολύ μεγάλο μέγεθος.

Γ) Σετ αποκατάστασης βουβωνοκήλης αποτελούμενο από α) προσχηματισμένο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωσή του χωρίς ράμματα διαστάσεων 9X14 cm αριστερό ή δεξί και β) από κώνο μονόκλωνου πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ διαμέτρου 8 cm.

B) ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

1) Πλέγματα επίπεδα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα κατά 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκονικό οξύ ή πολυγαλακτικό οξύ ή καπρολακτόνη ή πολυγλυκαπρόνη σε διαστάσεις:

10X15 cm
15X15 cm
15X20 cm
20X30 cm
30X30 cm

2) Σετ αποκατάστασης κήλης αποτελούμενο από επίπεδο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα αποτελούμενο από 50% πολυπροπυλένιο και 50% πολυγλυκαπρόνη και από ημιαπορροφήσιμο προδιαμορφωμένο κώνο αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο και πολυγλυκαπρόνη.

Γ. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΓΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

1. Πλέγματα από πολυεστέρα, μη απορροφήσιμα για ανοιχτή αποκατάσταση κηλών διαστάσεων 10X15 και 15X15 cm.

2. Πλέγματα από πολυεστέρα μη απορροφήσιμα με μνήμη για την λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης, διαστάσεων 10X15 και 15X15 cm.

4) Αυτοκαθηλούμενο προσχηματισμένο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ελλειπτική σχεδίαση και προδιαμορφωμένη σχισμή με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγλακτικό οξύ για την καθήλωσή του, σε διαστάσεις 12X8 (± 2) εκ. και 14X9 (± 2) εκ, σε αριστερό και δεξί.

5) Πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγλακτικό οξύ για την καθήλωσή του χωρίς ράμματα διαστάσεων 15X15 και 15X30 cm.

Δ. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

α) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά με αντιφλεγμονώδη δράση, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ανοιχτή ή λαπαροσκοπική ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση σε διαστάσεις:

9X9 cm

10X15 cm

15X20 cm

20X25 cm

30X20 cm

β) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά με αντιφλεγμονώδη δράση, με ειδική περιμετρική και συμμετρική πρόσθετη διαμόρφωση τύπου τσέπης για καθήλωση με ράμματα ή στερεωτικά κλιπ, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση σε διαστάσεις:

10X15 cm

15X20 cm

20X25 cm

20X30 cm

γ) Σετ για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιοκήλης αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο και αντισυμφυτική μεμβράνη και από σύστημα τοποθέτησης αποτελούμενο από μπαλόνι προσαρμοσμένο στο πλέγμα και τα απαραίτητα για την τοποθέτησή του. Το πλέγμα μπορεί να είναι στρογγυλό διαστάσεων 11X11, 15X15, 20X20 (+- 1 cm), ελλειπτικό διαστάσεων 10X15, 15X20, 20X25, 25X32 (+-1cm) ή ορθογώνιο διαστάσεων 30X35 cm.

δ) Πλέγματα ημιαπορροφήσιμα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και πολυδιοξανόνη διπλής όψης επικαλυμμένα από απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκονικό οξύ ή κολλαγόνο ή πολυγλακτικό οξύ ή καπρολακτόνη ή πολυγλυκαπρόνη ή οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση σε διαστάσεις

10X15 cm

15X20 cm

20X25 cm

20X30 cm

ε) Πλέγματα για ομφαλοκήλες αυτοεκπυσσόμενα, διπλής όψης, αποτελούμενα από α) μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο δακτύλιο με επικάλυψη Ω3 λιπαρών για αντιφλεγμονώδη δράση και β) από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, με ειδικά πτερύγια για την τοποθέτηση και την συγκράτηση, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, για την αποκατάσταση ομφαλοκηλών και μικρών κοιλοκηλών:

4,3 x 4,3 cm SMALL

6.4 x 6,4 cm MEDIUM

8,0 x 8,0 cm LARGE

στ) Πλέγματα για ομφαλοκήλες αυτοεκπυσσόμενα, διπλής όψης, α) από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από πολυδιοξανόνη ή υδρογέλη σε διαστάσεις small, medium, large.

ζ) Πλέγματα από πολυτετραφλουοροαιθυλένιο, διπλής όψεως (ePTFE) σε διαστάσεις:

10X15 cm

15X20 cm

30X20 cm

η) Πλέγματα ενδοπεριτοναϊκά παραλληλόγραμμα ή στρογγυλά αποτελούμενα από μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφητικό φιλμ από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης, το οποίο θα επεκτείνεται περιμετρικά του πλέγματος για επιπρόσθετη προστασία από την δημιουργία συμφύσεων. Διαστάσεις

Διάμετρος 9,12 και 15 cm για τα στρογγυλά πλέγματα

15X10 cm

15X20 cm

20X25 cm

20X30 cm για τα παραλληλόγραμμα πλέγματα.

θ) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης για ομφαλοκήλες και μικρές κοιλοκήλες με απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης και βοηθητικά πτερύγια καθήλωσης σε διαστάσεις 8,6 cm διάμετρο και 6,6 cm διάμετρο.

E. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

Βιολογικό μόσχευμα από χείριο δερματικό κολλαγόνο, αδρανές, διασταυρούμενης ή μη δομής, αποστειρωμένο με ακτινοβολία, έτοιμο προς χρήση. Να συνοδεύεται από δύο τουλάχιστον κλινικές μελέτες που να εγγυώνται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του σε περιστατικά όπου δεν δύνανται να τοποθετηθούν συνθετικά μοσχεύματα. Διαστάσεις 10X15 cm, 15X20 cm, 20X25 cm και 20X30 cm και πάχος 1-2 mm.

ΣΤ. ΘΩΡΑΚΙΚΑ ΕΜΒΑΛΩΜΑΤΑ

Θωρακικά εμβάλωματα με αντιμικροβιακή επίστρωση, διπλής όψεως από 100% EPTFE, πάχους 2mm σε διαστάσεις:

15X19 cm

18X24 cm

20X30 cm

26X34 cm

Z. ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ ΟΥΡΩΝ

1.Ταινία γυναικείας ακράτειας

A)Ταινία αποκατάστασης της γυναικείας ακράτειας μονής τομής από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.

B) Ταινία γυναικείας ακράτειας για τοποθέτηση μέσω του θυροειδούς τρήματος από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.

2. Ταινία αντρικής ακράτειας

Ταινία αποκατάστασης της αντρικής ακράτειας ούρων στήριξης τεσσάρων σημείων (δύο προηβικά και δύο διαθυροειδικά) από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.

3. Σετ οπίσθιας αποκατάστασης ορθοκήλης

Σετ για την αποκατάσταση της ορθοκήλης και ενίσχυσης του πυελικού εδάφους αποτελούμενο από πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου ελαφρύ, με οπές για την δημιουργία ιστών και από εργονομικό εργαλείο τοποθέτησης του πλέγματος. Το σύστημα να προσφέρεται σε διπλή αποστειρωμένη ατομική συσκευασία.

4. Σετ αποκατάστασης κυστεοκήλης

Πρόσθιο πλέγμα για την αποκατάσταση κυστεοκήλης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο , εξαιρετικά ελαφρύ, με μεγάλες οπές για την ανάπλαση των ιστών.