



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

ΑΠΟ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ημ/νία:01-09-2017
Αριθ. Πρωτ.15468/21-7-2017

ΚΟΙΝ: Μέλη Επιτροπής

ΠΡΟΣ: Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές για «ΕΝΔΟΦΘΑΜΙΟΙ ΦΑΚΟΙ».

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενδοφθάλμιων ενδοφακών μελέτησε τις παρατηρήσεις των εταιρειών διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών βάση του υπ' αριθμ. 15468/ 21-7-17 εγγράφου του Τμήματος Προμηθειών. Λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις των εταιρειών επισυνάπτονται οι προδιαγραφές όπως διαμορφώθηκαν:

ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ

Γενικά χαρακτηριστικά

Οι ενδοφακοί που θα προσφερθούν στο διαγωνισμό πρέπει να έχουν πιστοποιητικό ποιότητας (CE mark) ή έγκριση από το FDA, πρέπει να αναφέρεται η χώρα προέλευσης τους όπως επίσης και ο τρόπος κατασκευής και φινιρίσματος τους.

Είναι απαραίτητο να αναφέρεται η απορροφητικότητα τους στην υπεριώδη ακτινοβολία και ο τρόπος αποστείρωσης τους.

Οι φακοί πρέπει να προσφερθούν σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος διοπτρών και να υπάρχουν σε πλήρη επάρκεια. Η παράδοσή τους να είναι άμεση και να αφορά όλο το εύρος των προσφερομένων από την εταιρεία διοπτρών. Οι εταιρείες πρέπει να αντικαθιστούν δωρεάν τους ενδοφακούς που χάνουν την αποστείρωσή τους για οποιονδήποτε λόγο στο χειρουργείο. Πρέπει επίσης να παρέχεται η δυνατότητα προμήθειας νέων μοντέλων των εταιρειών στη συμβατική τιμή.

Οι προδιαγραφές των ενδοφακών πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές και πολυετής εμπειρία από τη χρήση τους εκ μέρους των εταιρειών.

Όλες οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν δωρεάν ενθετήρα ή cartridge μίας χρήσεως για ένθεση από τομή 2.2 χιλιοστών καθώς και injectors πολλαπλών χρήσεων.

ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΤΥΠΟΥ Kelmann

- One piece από υλικό PMMA
- Ολική διάμετρος 12,50 και 13χιλιοστά
- Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,50 ή 6χιλιοστά
- Επιπεδόκυρτος χωρίς οπές

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Η διοπτρική ισχύς Των προτεινόμενων τύπων ενδοφακών θα πρέπει να είναι μέχρι 30D τουλάχιστον.
 - Όλοι οι προτεινόμενοι ενδοφακοί θα πρέπει να έχουν πιστοποιητικό ποιότητας (CE Mark) η έγκριση από το FDA
 - Να περιέχουν φίλτρο απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας.
- Να υπάρχει δυνατότητα από την εταιρεία άμεσης παράδοσης και ανταλλαγή των ενδοφακών αυθημερόν εφ' όσον χρειαστεί.

ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. Ακρυλικός αναδιπλούμενος υδρόφοβος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός.

Με διάμετρο οπτικού τμήματος 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 12.5 χιλιοστά. Με ποσοστό υδροφιλίας 4%. Με μία οπή χειρισμού στη βάση των αγκυλών για βέλτιστη μετεγχειρητική προσαρμογή. Με γωνία αγκυλών 0 μοίρες και δείκτη διάθλασης 1.54. Με διοπτρικό εύρος από 0 έως 34 διοπτρίες.

2. Αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου, απλός, αμφίκυρτος, μη ασφαιρικός, με δείκτη διάθλασης 1.55. Με φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία, Διάμετρος οπτικής ζώνης 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών >35 διοπτρίες. Με τεκμηριωμένο (peer-reviewed clinical studies) χαμηλό ποσοστό <10% θεραπείας με καψουλοτομή (Nd:YAG rates) στα 2 μετεγχειρητικά έτη.

3. Αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, με έγχρωμο φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία, αμφίκυρτος, με δείκτη διάθλασης 1.55 Διάμετρος οπτικής ζώνης 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών από +6 έως +30 Μικρής τομής $\leq 2,4\text{mm}$. Με τεκμηριωμένο (peer-reviewed clinical studies) χαμηλό ποσοστό <10% θεραπείας με καψουλοτομή (Nd:YAG rates) στα 2 μετεγχειρητικά έτη.

4. Ακρυλικός 100% Υδρόφοβος αναδιπλούμενος ενδοφακός οπίσθιου θαλάμου, ενός τεμαχίου, φωτοχρωμικός ή έγχρωμος κατά της μπλε ακτινοβολίας και ασφαιρική οπίσθια επιφάνεια για καλύτερη ποιότητα όρασης, για ένθεση από μικρότερη τομή 2,2mm, περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$, δείκτη διάθλασης: από 1,53 και πάνω, ολικό

μήκος: 13mm, διάμετρος οπτικής ζώνης: 5.5 έως 6mm, τύπος οπτικής ζώνης: ασφαιρική, σπές χειρισμού: 0, γωνία haptics: 0°, διοπτρίες: 0 έως 30 (και τα μισά), ποδαράκια (haptics): ακρυλικά modified-L.

5. Ενδοφακός ακρυλικός υδρόφιλος, τριών τεμαχίων, με οπτική διάμετρο από 5,9mm - 6.0mm, ολική διάμετρο 12.5mm και 13.0mm, αγκύλες blue PES ή blue TEKLON ή Pndf blue, τύπου C υπό γωνία 5°, δείκτης διάθλασης 1.45 έως 1,47, Biconvex, Square edge για αποφυγή θόλωσης του οπίσθιου περιφακίου, χωρίς σπές χειρισμού εύρος διοπτριών από 0.0D έως 35.0 D ανά 0,5D.
Κάθε ενδοφακός συνοδεύεται από ειδικό σύστημα συγκράτησης και αναδίπλωσης του φακού. Δυνατότητα περιστροφής αγγυλών κατά 180° γύρω από το οπτικό σώμα για την αποφυγή αποκόλλησης της αγγύλης και για εύκολη διευθέτηση του ενδοφακού. Να παρέχεται cartridge μίας χρήσης για τομή 2,7 mm
6. Ενδοφθάλμιος φακός ακρυλικός υδρόφιλος αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου
 - οπτική διάμετρο 5.7 - 6 mm από 10-30 διοπτρίες
 - συνολική διάμετρος 10.5 - 11 mm από 10-30 διοπτρίες
 - αμφίκυρτος ασφαιρικός στην οπίσθια επιφάνεια 4 αγκυλών με γωνίωση 8 μοίρες, 25% περιεκτικότητα σε νερό, ένθεση από τομή 1.8 mm

ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟΙ ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

7. Ακρυλικός αναδιπλούμενος υδρόφοβος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, ημιδιαφανής, προφορτωμένος. Με ασφάλεια δυο σταδίων Με φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Με διάμετρο οπτικού τμήματος 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 13.0 χιλιοστά. Γωνία βάσης κάθε αγκύλης 90° Με γωνία αγκυλών 0 μοίρες και δείκτη διάθλασης 1.52. Με διοπτρικό εύρος από 11 έως 30 διοπτρίες και μισά από 11 έως 27 διοπτρίες. Για ένθεση από τομή 2.2 χιλιοστών
8. Αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, με έγχρωμο φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία, αμφίκυρτος, με δείκτη διάθλασης 1,55. Διάμετρος οπτικής ζώνης 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών από + 6 έως +27. Μικρής τομής $\leq 2,4\text{mm}$. Προφορτωμένος με ακροφύσιο ελεγχόμενου βάθους. Με τεκμηριωμένο (peer-reviewed clinical studies) χαμηλό ποσοστό <10% θεραπείας με καψουλοτομή (Nd:YAG rates) στα 2 μετεγχειρητικά έτη
9. Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, χωρίς κίτρινο φίλτρο, προφορτωμένος σε σύστημα ένθεσης με δυνατότητα επιλογής δύο λειτουργιών (Screw Mode και Push Mode). Διάμετρος οπτικής ζώνης 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 13 χιλιοστά και γωνία αγκυλών 0°. Περιεκτικότητα σε νερό <0.5%, Δείκτης Διάθλασης 1.5, χωρίς επίστρωση

ηπαρίνης. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών από 0.0D έως 30.0D.
Μικρής τομής 2.2mm.

10. Ακρυλικός 100% Υδρόφοβος αναδιπλούμενος ενδοφακός οπισθίου θαλάμου, ενός τεμαχίου, φωτοχρωμικός ή έγχρωμος κατά της μπλε ακτινοβολίας ή χωρίς φίλτρο για τη μπλέ ακτινοβολία. Με φίλτρο επικάλυψης UV. Προφορτωμένος σε σύστημα ένθεσης για τομή 2,2-2,4mm. Δείκτης διάθλασης μικρότερο του 1,50 ολικό μήκος 13mm διάμετρος οπτικής ζώνης: 5.5 εως 6mm, τύπος οπτικής ζώνης: ασφαιρική, οπές χειρισμού: 0. Να διαθέτει εγκοπή στη βάση κάθε αγκύλης για καλύτερη κατανομή της πίεσης και ειδική κατεργασία square edge 360 haptics: 0 σχεδιασμένα έτσι ώστε να υπάρχουν 3 σημεία στήριξης στο σάκο του περιφακίου προς αποφυγή θόλωσης οπισθίου περιφακίου.
Διοπτρίες: 5.00D – 34.00D έως 30 (με βήμα 0.5 D). Ποσοστό θόλωσης οπισθίου περιφακίου <10%, στα δύο μετεγχειρητικά έτη βάσει δημοσιεύσεων σε έγκυρα οφθαλμολογικά διεθνή περιοδικά.