



Ημερομηνία : 21-10-2019

Αρ.Πρωτ. :20247

Θέμα: Επικαιροποίηση Τεχνικών Προδιαγραφών ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΦΑΚΩΝ

Σε απάντηση του υπ.αριθμ. 14983/24-07-2019 εγγράφου ως Επιτροπή **Επικαιροποίησης Τεχνικών Προδιαγραφών ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΦΑΚΩΝ** σας υποβάλουμε τις κάτωθι προδιαγραφές βάσει των αναγκών μας :

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 παράδοσης τους να είναι άμεση και να αφορά όλο το εύρος των προσφερομένων από την εταιρεία διοπτριών. Οι εταιρείες πρέπει να αντικαθιστούν δωρεάν τους ενδοφακούς που χάνουν την αποστείρωση 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 χρήσως για ένθεση από τομή 2.2 χιλιοστών καθώς και injectors πολλαπλών χρήσεων.

ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΤΥΠΟΥ Kelmann

- Οπερίεσες από υλικό PMMA
 - Ολική διάμετρος 12,50 και 13 χιλιοστά
 - Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,50 ή 6 χιλιοστά
 - Επιπεδόκυρτος χωρίς οπές
- TEM 30

ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. 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 Grates) στα 2 μετεγχειρητικά έτη.
Να συνοδεύονται από injectors πολλαπλών χρήσεων

TEM. 80

2. Ακρυλικός αναδιπλούμενος υδρόφοβος ενδοφακός ενός τεμαχίου ασφαιρικός ποσοστό υδροφιλίας 4% γωνία αγκυλών 0 μοίρες και δείκτη διάθλασης 1.54 διάμετρο οπτικού τμήματος 6mm και ολική διάμετρο 12.5 mm με μία οπή χειρισμού στη βάση των αγκυλών διοπτρικό εύρος από 0 έως 34 διοπτρίες για ένθεση από τομή 2.2 mm TEM 200

3. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός, αναδιπλούμενος, ακρυλικός υδρόφιλος, ενός τεμαχίου, οπισθίου θαλάμου:

Να είναι:

Υδρόφιλος

Ασφαιρικός

Αμφίκυρτος

με ποσοστό υδροφιλίας 25%

με γωνίωση αγκυλών 80

με δείκτη διάθλασης 1.46

διάμετρος οπτικής ζώνης

6.00mm (από D:+10.00 έως +24.50)

5.70mm (από D:+25.00 έως +30.00)

και ολικό μήκος

11.00mm (από D:+10.00 έως +14.50)
10.75mm (από D:+15.00 έως +24.50)
10.50mm (από D:+25.00 έως +30.00)
με αγκύλες four haptic (4x4)
με φίλτρο UV
με σχεδιασμός προφίλ 360ο square edge
με A-Constant, Laser Biometry (SRK-T) 118.5
με ACD 5.25mm
 Δυνατότητα να εισέρχεται από τομή $\geq 1.8\text{mm}$ *Micro-incision*
 Διαθέσιμο σε μεγάλο εύρος διοπτριών (από D:+10.00 έως +30.00), με βήμα 0.5D
TEM. 100

4. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός οπισθίου θαλάμου, ασφαιρικός, αναδιπλούμενος από 100% ακρυλικό υδρόφοβο υλικό. Με δύο εγκοπές στη βάση κάθε αγκύλης και γωνίωση οπτικού τμήματος 5° δείκτη διάθλασης 1,52. Εύρος διοπτριών από -5,00 έως +38,00 διοπτρίες, ένθεση από μικρή τομή 2.4mm. TEM. 40

5. ΣΕΤ ΑΝΤΙΓΛΑΥΚΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

Στυλεός μιας χρήσης για αντιγλαυκωματικές επεμβάσεις με χρήση φακού γωνιοσκοπίας. Να διαθέτει ενσωματωμένους σωλήνες πλύσης / αναρρόφησης και να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε κάθε μηχανήμα φακοθρυψίας. Η συσκευασία να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και να περιλαμβάνει μαχαίριδιο 1.8mm TEM. 60

ΠΡΟΦΩΡΤΩΜΕΝΟΙ ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

1. Μονοεστιακός, ασφαιρικός, υδρόφοβος ενδοφακός ενός τεμαχίου με φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία, προφωρτωμένος σε αυτόματο σύστημα συμπιεσμένου αερίου. Με τεχνολογία κοπής η οποία να μειώνει τα ποσοστά PCO και τα φωτοπικά φαινόμενα. Το αυτοματοποιημένο σύστημα να είναι εργονομικό για χειρισμό με ένα χέρι και με ελεγχόμενη ταχύτητα προώθησης του ενδοφακού. Με δείκτη διάθλασης άνω του 1.55, κατάλληλο για τομή έως και 2.2mm, διάμετρο οπτικού 6mm και συνολικό μήκος 13mm. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών.
TEM. 100

2. Ακρυλικός αναδιπλούμενος υδρόφοβος ενδοφακός τριών τεμαχίων αμφίκυρτος προφωρτωμένος με σύστημα ένθεσης ασφάλειας 2 σταδίων σε ενθετήρα μιας χρήσης. Με διάμετρο οπτικού τμήματος 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 12,5 χιλιοστά. Με γωνία

αγκυλών 7 μοίρες, j-loop σχεδίαση και δείκτη διάθλασης 1,52. Με διοπτρικό εύρος από +10 έως +28 διοπτρίες και μισά από +10 έως +27 διοπτρίες. Για ένθεση από τομή 2,8 χιλιοστών. TEM. 50

3. Ακρυλικός Υδρόφοβος Αναδιπλούμενος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, χωρίς κίτρινο φίλτρο, προοπλισμένος σε σύστημα ένθεσης με δυνατότητα επιλογής δύο λειτουργιών (screw mode και push mode), διάμετρος οπτικής ζώνης 6 χιλ., ολική διάμετρος 13 χιλ., αγκύλες τύπου modified C Loop, γωνία αγκυλών 0°, περιεκτικότητα σε νερό <0.5%, Δείκτης Διάθλασης 1.50, χωρίς επίστρωση ηπαρίνης, να διατίθεται προοπλισμένος σε μεγάλο εύρος διοπτριών από 0.0D_έως 30.0D, για ένθεση από μικρή τομή 2.2mm. TEM.100

4. Ακρυλικός Υδρόφοβος Αναδιπλούμενος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, χωρίς κίτρινο φίλτρο, πλήρως προοπλισμένος (fully-preloaded) σε σύστημα ένθεσης τύπου σύριγγας (όχι βιδωτό), με ασφάλεια τριών σταδίων και άκρο εμβόλου ελεγχόμενης ένθεσης. Διάμετρος οπτικής ζώνης 6mm, ολική διάμετρος 13mm, αγκύλες modified C Loop, αμφίκυρτος, γωνία αγκυλών 0°. Δείκτης Διάθλασης 1.519. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών και να εισέρχεται από μικρή τομή 2.2mm. TEM. 120

5. Ακρυλικός Υδρόφοβος Αναδιπλούμενος ενδοφακός, τριών τεμαχίων, ασφαιρικός, χωρίς κίτρινο φίλτρο, πλήρως προοπλισμένος (fully-preloaded) σε σύστημα ένθεσης τύπου σύριγγας (όχι βιδωτό) και άκρο εμβόλου ελεγχόμενης ένθεσης. Διάμετρος οπτικής ζώνης 6mm, ολική διάμετρος 13mm, αγκύλες Blue PVDF, modified C Loop, αμφίκυρτος, γωνία αγκυλών 5°. Δείκτης Διάθλασης 1.519. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών και να εισέρχεται από μικρή τομή. TEM. 30

6.

7. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου, αμφίκυρτος, ασφαιρικός με φίλτρο επικάλυψης UV. Ο δείκτης διάθλασης να είναι μικρότερος του 1,50 διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5mm-6mm και ολική διάμετρος 12,50mm-13mm. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών. Να διαθέτει εγκοπή στη βάση κάθε αγκύλης και ειδική καταργασία square edge 360° Να έχει τα Haptics σχεδιασμένα έτσι ώστε να υπάρχουν 3 σημεία στήριξης στο σάκο του περιφακίου. Ο ενδοφακός να συνοδεύεται από κλινικές από κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν ότι το υλικό του δεν σχετίζεται με posterior capsule opacification Να διατίθεται προοπλισμένος σε σύστημα ένθεσης από 2,2-2,4mm TEM. 20

8. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός, πολυεστιακός, ακρυλικός, υδρόφοβος, ενός τεμαχίου, οπισθίου θαλάμου:
- Να είναι:
1. Υδρόφοβος
 2. Ασφαιρικός
 3. Προ –φορτωμένος
 4. Αμφίκυρτος
 5. με γωνίωση αγκυλών 5ο
 6. με δείκτη διάθλασης 1.54
 7. διάμετρος οπτικής ζώνης
 - 6.00mm (από D: +10.00 έως +25.00)
 - 5.80mm (από D:+25.50 έως +35.00)
 - και ολικό μήκος
 - 10.79mm (απόD:+10.00 έως +25.00)
 - 10.50mm (από D:+25.50 έως +35.00)
 8. με αγκύλες four haptic (4x4)
 9. με σχεδιασμός προφίλ 360ο square edge
 10. με A Constant: 6.03 (Laser Biometry)
 11. διαθέσιμος σε εύρος διοπτρικής ισχύς για την κοντινή όραση +2.50D ή +3.00D
- Δυνατότητα να εισέρχεται από τομή $\geq 2.0\text{mm}$ *Micro-incision*
 - Διαθέσιμο σε μεγάλο εύρος διοπτριών (από D:+10.00 έως +35.00), με βήμα 0.5