

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ ΙΣΤΩΝ

Το προσφερόμενο είδος πρέπει να είναι συνθετική κόλλα αποτελούμενη από τροποποιημένο κυανοακρυλικό εστέρα.

Να μην περιέχει κολλαγόνο, ζελατίνη ή άλλα παράγωγα ζωικής προέλευσης

Να διαθέτει πιστοποιημένα χαμηλή θερμοκρασία πολυμερισμού (έως 45°C

Το υλικό, μετά τον πολυμερισμό του, οφείλει να παραμένει εύκαμπτο και ελαστικό, εξασφαλίζοντας τη στεγανότητα ακόμη και σε κινούμενους ιστούς.

Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE Class III και να είναι ταυτόχρονα πιστοποιημένο για τις κάτωθι χρήσεις, οι οποίες πρέπει να αναφέρονται ρητά στο επίσημο IFU (Instructions for Use):

Εσωτερική και Εξωτερική χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Αιμόσταση (Hemostasis), Συγκόλληση Ιστών (Tissue Adhesion) και Στεγανοποίηση (Sealant).

Συγκόλληση/Στερέωση Πλεγμάτων (Mesh Fixation) σε επεμβάσεις αποκατάστασης κηλών (ανοικτά και λαπαροσκοπικά).

Ενδοαγγειακή Χρήση (Εμβολισμός αγγειακών δυσπλασιών).

Ενδοσκοπική Χρήση

Το υλικό, αμέσως μετά τον πολυμερισμό του, πρέπει να δημιουργεί ένα πλήρως αδιαπέραστο και αποτελεσματικό αντισηπτικό φράγμα έναντι των πιο κοινών και διάχυτων παθογόνων μικροοργανισμών.

Επί ποινή αποκλεισμού, η ιδιότητα του αντισηπτικού φράγματος πρέπει να αναγράφεται υποχρεωτικά στο επίσημο εγκεκριμένο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (Manual/IFU) του κατασκευαστή οίκου.

Ο χρόνος πήξης (πολυμερισμού) σε επαφή με ζώντες ιστούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο δευτερόλεπτα (2 sec.).

Μετά τη στερεοποίηση, το υλικό δεν πρέπει να παρουσιάζει κολλητική ικανότητα (adhesive power), ώστε να μην προσκολλάται σε παρακείμενους ιστούς ή χειρουργικά εργαλεία.

Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία του 1 ml.

Να είναι συμβατή με εξειδικευμένα παρελκόμενα εφαρμογής του ίδιου οίκου (να κατατεθούν τα αντίστοιχα brochures) για:

- Ψεκασμό (Spray) για κάλυψη μεγάλων επιφανειών.
- Ελεγχόμενη στάγδην εφαρμογή (drop-by-drop).
- Λαπαροσκοπική χρήση μέσω καθετήρων ανάλογου μήκους.

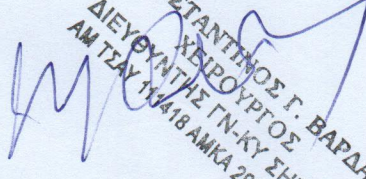
Να παρέχεται η δυνατότητα ανάμειξης με ελαιώδη τρι-ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα (π.χ. Lipiodol) για την επίτευξη ακτινοσκοπιότητας σε ενδοαγγειακές επεμβάσεις.

Όλες οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές, οι κλινικές ενδείξεις και οι ιδιότητες (αντισηπτικό φράγμα, συγκόλληση πλέγματος, ενδοαγγειακή χρήση κ.λπ.) πρέπει να αποδεικνύονται αποκλειστικά μέσω του επίσημου Manual/IFU του κατασκευαστή.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΑΡΔΑΣ
ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗΣ ΓΝ-ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΜΙΝΤΣΑΥ 111418 ΑΜΙΝΤΣΑΥ 3037903365

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ HARDWAREΚΟΛΛΑΣ ΙΣΤΩΝ

1. ΑΥΤΟΝΟΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ, ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ 8 ΛΕΠΤΩΝ ΠΕΡΙΠΟΥ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΚΥΑΝΟΑΚΡΥΛΙΚΗ ΚΟΛΛΑ 1ml ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΟΙΚΟΥ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ .ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΛΥΨΗΣ ΠΕΔΙΟΥ ΜΕ ΔΙΑΜΕΤΡΟ 4 ΕΚ.
2. ΑΥΤΟΝΟΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ, ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ 8 ΛΕΠΤΩΝ ΠΕΡΙΠΟΥ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΚΥΑΝΟΑΚΡΥΛΙΚΗ ΚΟΛΛΑ 1ml ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΟΙΚΟΥ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ .ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΛΥΨΗΣ ΠΕΔΙΟΥ ΜΕ ΔΙΑΜΕΤΡΟ 1 ΕΚ.


ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΓΝ-ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΑΧ 11418 ΑΜΚΑ 29037902995