

## **ΠΡΟΣ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ Π.Γ.Ν. «ΛΑΪΚΟ»**

Μετά την υποβολή των τεχνικών προδιαγραφών που συντάξαμε για την προμήθεια ραμμάτων, όπως μας ανατέθηκε, ακολούθησε η προβλεπόμενη Δημόσια διαβούλευση και υπεβλήθησαν προτάσεις / παρατηρήσεις επί αυτών.

Η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών έλαβε γνώση αυτών, συνεκλήθη και τροποποίησε τις Τεχνικές Προδιαγραφές ως ακολούθως :

### **1. Παράγραφος II. 17**

Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό (και όχι της πρώτης ύλης), ή υπεύθυνη δήλωση ότι έχουν κατατεθεί οι αντίστοιχες μελέτες στον φορέα πιστοποίησης. επί ποινή απόρριψης.

### **2. Παράγραφος III. 1.1**

Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα; Ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή αντίστοιχο υλικό με την ίδια ή αντίστοιχη επικάλυψη.

### **3. Παράγραφος III. 1.7**

Διαγράφεται

### **4. Παράγραφος III. 2.1**

Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή άλλο αντίστοιχο υλικό.

### **5. Παράγραφος III. 2.2**

Να διατηρεί το μέγιστο της αντοχής του στους ιστούς για πέντε (5) έως δέκα (10) περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση.

### **6. Παράγραφος III.2.3**

Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-7 εβδομάδες (30-50 ημέρες).

### **7. Παράγραφος III. 5.3**

Να έχουν αντοχή τάσης *in vitro* όχι μικρότερη του ελαχίστου καθορισθέντος ορίου της Ευρωπαϊκής Φαρμακοβιομηχανίας και να παρέχουν καλή ασφάλεια κόμπου. Η λεία επιφάνειά τους να μην επιτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων και να διευκολύνει το χειρισμό και την ευκαμψία τους.

#### **8. Παράγραφος III. 6.1**

Μονόκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών (πολυγλακτίνη, πολυγλυκολικό οξύ, πολυδιοξανόνη, πολυγλυκαπρόνη) ή άλλο αντίστοιχο ή παρόμοιο υλικό.

#### **9. Παράγραφος III. 6.2**

Να είναι ισχυρά *in vitro* και μετά την τοποθέτησή τους να διατηρούν στο μέγιστο δυνατό την αντοχή τάσης τους (*in vivo*) για ελάχιστο έξι (6) έως οχτώ (8) εβδομάδες τα παρατεταμένης στήριξης και μία (1) έως τέσσερις (4) εβδομάδες τα μέσης στήριξης.

#### **10. Παράγραφος III. 6.6**

Διαγράφεται