

A/A	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (πλην μεθυλσελουλόζης)			
1.	Άριστη αποστείρωση (άσηπτη ή άλλη)	ΝΑΙ		
2.	Βιοσυμβατότης (PH 6,4 – 7,6) ισοσμωτικότητας 300 – 340 m Osm/kg αποβολή και μεταβολισμός διά των φυσιολογικών οδών, ώστε να προστατεύονται οι οφθαλμικοί ιστοί.	ΝΑΙ		
3.	Δείκτης Διαθλάσεως ίδιος ή πλησιέστερα του υδατοειδούς υγρού και υαλοειδούς σώματος, ώστε να μη δημιουργούνται φαινόμενα παραθλάσεως.	ΝΑΙ		
4.	Η προέλευση δυνατόν να είναι λειρί κόκορα και βακτηριδιακή ή ζωική ζύμωση προκειμένου περί Υαλουρονικού Νατρίου ή Θεϊκής χονδροϊτίνης.	ΝΑΙ		
	Χρόνος ζωής σε θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου, τουλάχιστον ένας (1) χρόνος.	ΝΑΙ		
	<u>ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ</u>			
	Σύμφωνα με το Μ.Β., το ιξώδες και τη συγκέντρωση και με βάση την ελάχιστη περιεκτικότητα των απαιτούμενων φιαλιδίων συσκευασίας ζητείται:			
	1α. <u>Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ' ελάχιστον 0,80 ml:</u>	ΝΑΙ		
	Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %	ΝΑΙ		
	Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton	ΝΑΙ		
	Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas	ΝΑΙ		
	1β. Ιξωδοελαστικό μέσης ρευστότητας: Σύριγγες κατ' ελάχιστον 0,90 ml:	ΝΑΙ		
	Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 16 έως 20 mgr/ml ή 1,6% έως 2%	ΝΑΙ		
	Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton	ΝΑΙ		
	Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas	ΝΑΙ		
	1γ. Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & Θεϊκής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 0,50 ml	ΝΑΙ		
	Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεϊκής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%	ΝΑΙ		
	Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton	ΝΑΙ		
	Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S	ΝΑΙ		
	1δ. Συσκευασία που να περιέχει εντός μαζί τα εξής:	ΝΑΙ		
	Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ' ελάχιστον 0,50 ml	ΝΑΙ		
	Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %	ΝΑΙ		
	Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton	ΝΑΙ		
	Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas	ΝΑΙ		
	Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & Θεϊκής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 0,50 ml	ΝΑΙ		

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεικής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%	NAI		
Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton	NAI		
Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S	NAI		
1ε. Ιξωδοελαστικό με προσθήκη αναισθητικού για κερατοειδή & πρόσθιο θάλαμο: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,65 ml	NAI		
Μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 23 mgr/ml και Λιδοκαΐνης 1%	NAI		
Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 4.000.000 Dalton	NAI		
Ιξώδες 70.000 έως 1.000.000 C.P.S	NAI		
1στ. Ιξωδοελαστικό τύπου μεθυλσελουλόζης: Φιαλίδια ή σύριγγες κατ'ελάχιστον 1 ml	NAI		
Στείρο ιξώδες υγρό (τύπου μεθυλσελουλόζης «ΗΡΜC») για επικάλυψη κερατοειδούς.	NAI		
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2. ΣΤΕΙΡΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ			
Όσον αφορά στα στείρα οφθαλμολογικά διαλύματα, αυτά χρησιμοποιούνται κυρίως κατά την διάρκεια των επεμβάσεων προς έκπλυση του προσθίου θαλάμου, διύγνωση του κερατοειδούς και επιτεφυκότος και ως υλικό πλήρωσης της υαλοειδικής κοιλότητας και κατά την πλύση των δακρυϊκών πόρων.	NAI		
2.α. Απαιτείται απόλυτη στείριότητα, συσκευασία κατάλληλη για όλες τις χρήσεις, πλαστικές ή γυάλινες φιάλες των 500 ml τουλάχιστον τελικού διαλύματος.	NAI		
Να περιέχουν τις κατάλληλες αναλογίες εκ των κάτωθι ουσιών έτσι ώστε να προστατεύσουν όλους τους οφθαλμολογικούς ιστούς, να διατηρούν την ακεραιότητα της κυτταρικής μεμβράνης και την διαύγεια του κερατοειδούς, ως ισοοσμωτικά και ισότονα.	NAI		
Sodium Chloride, Potasium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Citrate Dihydrate, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Bicarbonate, Dextrose, Glutathione Bisulfide, κατάλληλα ρυθμιστικά pH εντός "water for injection" χωρίς συντηρητικά. Συσκευασία κατ'ελάχιστον 500 ml.	NAI		
2β. Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα διάλυμα, έκπλυσης, ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση. Συσκευασία κατ'ελάχιστον 15 ml.	NAI		
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ			
Στις ουσίες οφθαλμολογικής χρήσης και στα αέρια οφθαλμικά διαλύματα υπάγονται ειδικές ουσίες, οι οποίες χρησιμοποιούνται κυρίως στη χειρουργική του υαλοειδούς ως διεγχειρητικό εργαλείο είτε ως προσωρινό ή μόνιμο επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς. Αυτές οι ουσίες διακρίνονται σε:	NAI		
3Α. Γενική Κατηγορία των ελαίων σιλικόνης:			

3α1. Τα έλαια σιλικόνης (πολυμεθυλοσιλοξάνες) πρέπει να είναι καθαρά από προσμίξεις και από κατάλοιπα μικρού μοριακού βάρους, να είναι στείρα, να έχουν διάθλαση 1,400-1,405 και να έχουν ιξώδες που να προσεγγίζει τα 5.700 cst (αποδεκτό εύρος 5000-5700). Να είναι σε σύριγγα κατ' ελάχιστον 10 ml.	NAI		
3α2. Διαλυτικό σιλικόνης (περφουοροεξυλοκτάνιο)	NAI		
Πρέπει να είναι στείρο, έχει ιξώδες από 2,3 έως 2,6 mPas, δείκτη διάθλασης από 1,3 έως 1,45 και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις. Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 8 ml.	NAI		
3α3. Βαριά σιλικόνη για κατώτερο επιπωματισμό	NAI		
Μείγμα σιλικόνης βαρύτερο του ύδατος, χωρίς να παρουσιάζει πρώιμα φαινόμενα γαλακτωματοποίησης, Φιαλίδια ή σύριγγες κατ' ελάχιστον 10 ml. Πρέπει να είναι στείρο, και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις.	NAI		
3B. Γενική Κατηγορία των βαρέων υγρών:			
Στην κατηγορία των βαρέων υγρών, που χρησιμοποιούνται ως διεγχειρητικό εργαλείο στην χειρουργική του αμφιβληστροειδούς – υαλοειδούς ανήκουν οι υγροί περφλουορουδρογονάνθρακες.	NAI		
Τα βαρέα υγρά πρέπει να είναι πλήρως καθαρά από προσμίξεις, μη τοξικά για τον αμφιβληστροειδή σε εφαρμογή μικρής διάρκειας (όπως χρησιμοποιούνται), να έχουν δείκτη διάθλασης 1,25 έως 2,9 και η σύστασή τους μπορεί να ποικίλει λόγω των ιδιοτήτων των περιστατικών αλλά και των επί μέρους χρήσεων ακολούθως:	NAI		
3β1. Περφλουοροοκτάνιο (C8F16) - Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού. Τα βαρέα υγρά πρέπει να είναι πλήρως καθαρά από προσμίξεις, μη τοξικά για τον αμφιβληστροειδή σε εφαρμογή μικρής διάρκειας (όπως χρησιμοποιούνται), να έχουν δείκτη διάθλασης 1,27 έως 2,9 και η σύστασή τους μπορεί να ποικίλει λόγω των ιδιοτήτων των περιστατικών αλλά και των επί μέρους χρήσεων	NAI		
3β2. Περφλουοροδεκαλίνη (C10F18) - Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού. Τα βαρέα υγρά πρέπει να είναι πλήρως καθαρά από προσμίξεις, μη τοξικά για τον αμφιβληστροειδή σε εφαρμογή μικρής διάρκειας (όπως χρησιμοποιούνται), να έχουν δείκτη διάθλασης 1,25 έως 2,9 και η σύστασή τους μπορεί να ποικίλει λόγω των ιδιοτήτων των περιστατικών αλλά και των επί μέρους χρήσεων	NAI		
3Γ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΕΡΙΩΝ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ			
3γ1. Βραχυχρόνιος επιπωματισμός: Αέριο τύπου SF6. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο 50 cc και 3-way.	NAI		
3γ2. Μακροχρόνιος επιπωματισμός: Αέριο τύπου C3F8 (περφλουοροπροπάνιο). Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο 50 cc και 3-way.	NAI		

	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 4. ΥΓΡΩΝ ΧΡΩΣΕΩΣ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΜΕΜΒΡΑΝΩΝ			
	4α. Στείρο υγρό χρώσεως προσθίου περιφακίου τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα κατ ελάχιστον 1.5 ml για διευκόλυνση των δυσχερών επεμβάσεων καταρράκτη	NAI		
	4β. Στείρο υγρό χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών, τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 0.7 ml. Να είναι βαρύτερο του BSS, ώστε να μην απαιτεί αντλία αέρος.	NAI		
	4γ. Στείρο υγρό χρώσεως έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μπλε - brilliant Blue G, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 0.7 ml.	NAI		
	4δ. Στείρο υγρό διπλής χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών και έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μείγματος μπλε του τρυπανίου και brilliant Blue G ή ισοδύναμο, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 0.7 ml.	NAI		
	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5			
	5α. ΥΓΡΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (τύπου OPTISOL ή αντίστοιχου). Φιαλίδια για δυνατότητα συντήρησης μοσχευμάτων κερατοειδούς σε συνθήκες ψύξης.	NAI		