

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

«ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ (ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ)»

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1. ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (πλην μεθυλσελουλόζης)

1. Άριστη αποστείρωση (άσηπτη ή άλλη)
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.
3. Δείκτης Διαθλάσεως ίδιος ή πλησιέστερα του υδατοειδούς υγρού και υαλοειδούς σώματος, ώστε να μη δημιουργούνται φαινόμενα παραθλάσεως.
4. Η προέλευση δυνατόν να είναι λειρί κόκορα και βακτηριδιακή ή ζωική ζύμωση προκειμένου περί Υαλουρονικού Νατρίου ή Θεϊκής χονδροϊτίνης.
5. Χρόνος ζωής σε θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου, τουλάχιστον ένας (1) χρόνος.

ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Σύμφωνα με το M.B., το ιξώδες και τη συγκέντρωση και με βάση την ελάχιστη περιεκτικότητα των απαιτούμενων φιαλιδίων συσκευασίας ζητείται:

1α. Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ' ελάχιστον 0,80 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30,000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas

1β. Ιξωδοελαστικό μέσης ρευστότητας: Σύριγγες κατ' ελάχιστον 0,90 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 16 έως 20 mgr/ml ή 1,6% έως 2%

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas

1γ. Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & Θεϊκής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεϊκής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%

Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton

Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S

1δ. Συσκευασία που να περιέχει εντός μαζί τα εξής:

Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30,000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas

Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θειικής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θειικής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%

Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton

Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S

1ε. Ιξωδοελαστικό με προσθήκη αναισθητικού για κερατοειδή & πρόσθιο θάλαμο: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,65 ml

Μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 23 mgr/ml και Λιδοκαΐνης 1%

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 4.000.000 Dalton

Ιξώδες 70.000 έως 1.000.000 C.P.S

1στ. Ιξωδοελαστικό τύπου μεθυλσελουλόζης: Φιαλίδια ή σύριγγες κατ'ελάχιστον 1 ml

Στείρο ιξώδες υγρό (τύπου μεθυλσελουλόζης «HPMC») για επικάλυψη κερατοειδούς.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2. ΣΤΕΙΡΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ

Όσον αφορά στα στείρα οφθαλμολογικά διαλύματα, αυτά χρησιμοποιούνται κυρίως κατά την διάρκεια των επεμβάσεων προς έκπλυση του πρόσθιου θαλάμου, διύγνωση του κερατοειδούς και επιτεφυκτός και ως υλικό πληρώσεως της υαλοειδικής κοιλότητας και κατά την πλύση των δακρυϊκών πόρων.

2.α. Απαιτείται απόλυτη στείριότητα, συσκευασία κατάλληλη για όλες τις χρήσεις, πλαστικές ή γυάλινες φιάλες των 500 ml τουλάχιστον τελικού διαλύματος.

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 ισοσωμωτικά και ισότονα.

- Sodium Chloride, Potassium 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.

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.

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:

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.

3α2. Διαλυτικό σιλικόνης (περφουοροεξυλοκτάνιο)

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.

3α3. Βαριά σιλικόνη για κατώτερο επιπωματισμό

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.

3Β. Γενική Κατηγορία των βαρέων υγρών:

Στην κατηγορία των βαρέων υγρών, που χρησιμοποιούνται ως διεγχειρητικό εργαλείο στην χειρουργική του αμφιβληστροειδούς – υαλοειδούς ανήκουν οι υγροί περφλουορουδρογονάνθρακες.

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 ιδιαιτεροτήτων των περιστατικών αλλά και των επί μέρους χρήσεων ακολούθως:

3β1. Περφλουοροοκτάνιο (C8F16) - Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

3β2. Περφλουροδεκαλίνη (C10F18) - Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

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.

3γ2. Μακροχρόνιος επιπωματισμός: Αέριο τύπου C3F8 (περφλουροπροπάνιο). Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο 50 cc και 3-way.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 4. ΥΓΡΩΝ ΧΡΩΣΕΩΣ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΜΕΜΒΡΑΝΩΝ

4α. Στείρο υγρό χρώσεως προσθίου περιφακίου τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα κατ' ελάχιστον 1 ml για διευκόλυνση των δυσχερών επεμβάσεων καταρράκτη.

4β. Στείρο υγρό χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών, τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml. Να είναι βαρύτερο του BSS, ώστε να μην απαιτεί αντλία αέρος.

4γ. Στείρο υγρό χρώσεως έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μπλε - brilliant Blue G, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml.

4δ. Στείρο υγρό διπλής χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών και έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μείγματος μπλε του τρυπανίου και brilliant Blue G, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5

5α. ΥΓΡΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (τύπου OPTISOL ή αντίστοιχου). Φιαλίδια για δυνατότητα συντήρησης μοσχευμάτων κερατοειδούς σε συνθήκες ψύξης.

(4-11-2019)