

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα ζητούμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/.οικ. 2480 ΚΥΑ - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-09-94).
2. Τα ζητούμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των ζητούμενων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - a) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - b) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - c) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - d) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - e) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - f) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
4. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες) δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής (ή άλλως βελόνες συμβατικής κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες) θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
5. Στα ζητούμενα ατραυματικά ράμματα (ράμματα με βελόνη) οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου) δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.
6. Στα ζητούμενα ράμματα πρέπει να υπάρχουν δυο (2) κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό.