

**Heraeus Hellas Μ. ΕΠΕ**

Λεωφ.Κηφισίας 124

11526 Αθήνα

Τηλ: 210-6995666

panagiotis.axarlis@heraeus.com

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΤ

Υ/Ο: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ – ΚΑ ΝΤΑΓΚΑΛΗ ΚΑΛΛΙΟΠΗ

ΘΕΜΑ: **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΡ.ΠΡΩΤ.14560/26-11-2015**

Αξιότιμη κυρία Νταγκαλή,

Η εταιρεία μας, θυγατρική εταιρία του ομίλου Heraeus, είναι ένας από τους σημαντικότερους προμηθευτές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και ειδικότερα οστικού τσιμέντου, σε παγκόσμιο επίπεδο.

Κριτήριο της, πλέον των πενήντα ετών, δραστηριότητάς της Heraeus είναι ο σεβασμός στο πρόσωπο του χρήστη – ιατρού, πολύ δε περισσότερο στον ασθενή, δηλαδή στον τελικό αποδέκτη των προϊόντων μας.

Το γεγονός αυτό αποδεικνύεται από τη σταθερή συνεργασία μας με εκατοντάδες ιατρούς σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας.

Η εταιρία μας Heraeus Medical GmbH ως εφευρέτης και πρωτοπόρος στον τομέα της αγοράς και πώληση **ΜΟΝΟ** του Οστικού Τσιμέντου και της Τεχνικής Χρήσης του, με πάνω από **50 χρόνια** εμπειρία, βιοϋλικών και συμπληρωματικών υλικών καθώς και συγγενών με τις ως άνω υπηρεσίες και πράξεις προϊόντων προτίθεται να συμμετάσχει στην σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών που έχει ζητηθεί από το φορέα σας.

Υπενθυμίζουμε ότι η συνεργασία εμπιστοσύνης που επί σειρά ετών έχουμε edραιώσει με το νοσοκομείο σας έχει δύο άξονες: Την αξιοπιστία και τη συνέπεια.

Η τεκμηρίωση για τα ανωτέρω βρίσκεται στην ιστοσελίδα μας [www.heraeus-medical.com](http://www.heraeus-medical.com).

Μπορείτε να λάβετε υπόψη σας και τα παρακάτω ειδικά στοιχεία:

Α) Όλα τα οστικά τσιμέντα **δεν** είναι ίδια. Το οστικό τσιμέντο είναι ένα ιδιαίτερο υλικό γιατί στηρίζει όλη την ολική αρθροπλαστική. Στο οστικό τσιμέντο οφείλεται σε μεγάλο βαθμό η μακροβιότητα της ολικής αρθροπλαστικής. Τα παραπάνω τεκμηριώνονται από της κλινικές μελέτες και τα αρχεία ολικών αρθροπλαστικών μεγάλων Ευρωπαϊκών κρατών πχ Σουηδία. Το ωφέλιμο κόστος **ΔΕΝ** είναι αν το αγοράζεται σε χαμηλή τιμή αλλά αν το οστικό τσιμέντο που προμηθευτήκατε αντέχει στον χρόνο. Αναμφισβήτητα το κόστος μιας αναθεώρησης λόγω χαμηλής ποιότητας οστικού τσιμέντου κοστίζει **υπερδιπλάσια σε χρήμα** από ότι μια πρωταρχική ολική αρθροπλαστική. Μελέτες τέτοιες αποδεικνύουν ότι το οστικό τσιμέντο της εταιρίας Heraeus Medical GmbH είναι το Golden Standard.**(σημείο αναφοράς και μέτρο σύγκρισης για της υπόλοιπες εταιρίες παραγωγής οστικού τσιμέντου).**

- Το National Joint Registry της Αγγλίας και Ουαλίας αναφέρουν ότι το 55% των οστικών τσιμέντων που χρησιμοποιούνται στο σύνολο των νοσοκομείων της Μεγάλης Βρεταννίας είναι το **Palacos R+G της Heraeus Medical GmbH**.
- Το Νορβηγικό Αρχείο Αρθροπλαστικής αναφέρει ότι το 56% των οστικών τσιμέντων που χρησιμοποιούνται στο σύνολο των νοσοκομείων της χώρας είναι το **Palacos R+G της Heraeus Medical GmbH**.
- Το Σουηδικό Αρχείο Αρθροπλαστικής αναφέρει ότι το 50,2% των οστικών τσιμέντων που χρησιμοποιούνται είναι το **Palacos R+G της Heraeus Medical GmbH**.

Δεν προκαλεί κατά συνέπεια εντύπωση το γεγονός ότι το Σουηδικό Αρχείο Αρθροπλαστικής αναφέρει ότι το **70,3%** του συνόλου της γκάμας οστικών τσιμέντων που χρησιμοποιούνται είναι **της Heraeus Medical GmbH**.

**Όλες οι παραπάνω χώρες έχουν το μικρότερο αριθμό αναθεωρήσεων Παγκοσμίως!!**  
**Πρακτικά αυτό σημαίνει ελαχιστοποίηση του κόστους παροχής υπηρεσιών υγείας επειδή εξοικονομούνται τόσο υλικά όσο και εργατώρες.**

Το τι είδους οστικό τσιμέντο χρησιμοποιείται είναι πολύ σημαντικό για την πιθανότητα Αναθεώρησης.

## ALL REVISIONS IN ALL DIAGNOSES

Variable	$\beta$	SD of $\beta$	p	Risk ratio	95 % confidence limits of risk ratio	
Constant	-5.027	0.055	0.0000	0.01	0.01	0.01
Min(t,5)	0.126	0.008	0.0000	1.13	1.12	1.15
Max(0,t-5)	0.021	0.005	0.0000	1.02	1.01	1.03
Calendar year	-0.030	0.006	0.0000	0.97	0.96	0.98
Incision	0.302	0.033	0.0000	1.35	1.27	1.44
Type of cement	0.592	0.042	0.0000	1.81	1.67	1.96
Cement application	0.555	0.059	0.0000	1.74	1.55	1.95
Vacuum mixing	0.102	0.043	0.0172	1.11	1.02	1.21
Pulsative lavage	-0.229	0.038	0.0000	0.80	0.74	0.86
Femur proximal seal	-0.100	0.037	0.0074	0.90	0.84	0.97
Femur plug distal	-0.113	0.035	0.0012	0.89	0.83	0.96

10

©1998 The National Hip Arthroplasty Registry

Το οστικό τσιμέντο Palacos έχει μέχρι στιγμής τα καλύτερα αποτελέσματα στην Αυστραλία.

Table 4: Cemented primary conventional total hip replacement requiring revision by cement combination (femoral/acetabular)

Cement combination	Number revised	Total number	Observed component years	Revision per 100 observed component years	Exact 95 % CI
PALACOS® / PALACOS®	26	1190	5200	0.5	(0.33, 0.73)
Other antibiotic / other antibiotic*	167	8163	24457	0.7	(0.58, 0.79)
Other antibiotic / other non-antibiotic	19	833	2538	0.7	(0.45, 1.17)
Other non-antibiotic / other non-antibiotic	145	5075	22632	0.6	(0.54, 0.75)
<b>Total</b>	<b>380</b>	<b>15864</b>	<b>57336</b>	<b>0.7</b>	<b>(0.60, 0.73)</b>

\* bone cement

Table 5: Cemented primary total knee replacement requiring revision by cement combination (femoral/tibial)

Cement combination	Number revised	Total number	Observed component years	Revision per 100 observed component years	Exact 95 % CI
PALACOS® / PALACOS®	267	12884	41237	0.6	(0.57, 0.73)
Other antibiotic / other antibiotic*	1049	50092	126689	0.8	(0.78, 0.88)
Other antibiotic / other non-antibiotic	19	679	2379	0.8	(0.48, 1.25)
Other non-antibiotic / other non-antibiotic	587	19095	72253	0.8	(0.75, 0.88)
<b>Total</b>	<b>1926</b>	<b>82856</b>	<b>242857</b>	<b>0.8</b>	<b>(0.76, 0.83)</b>

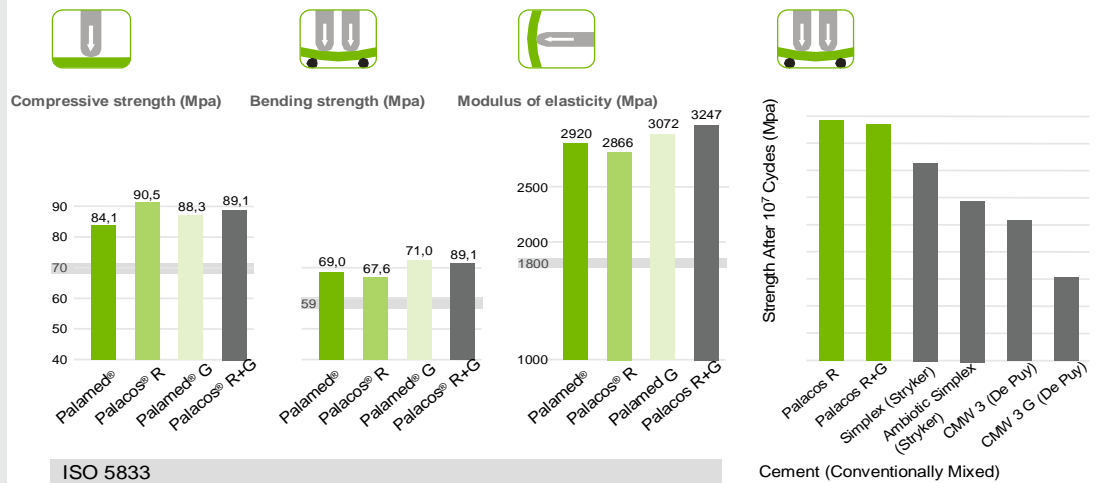
\* bone cement

The NJRR now has seven years of known prosthesis follow-up. The data have demonstrated that, in both cemented THA and cemented TKA, the use of Palacos bone cement for both components is associated with the best implant survivorship.” (Interpretation of the Australian Register by P.Hannford, (FRACS, FAOrthA).1

β) Όλα τα οστικά τσιμέντα για να πουληθούν πρέπει να πληρούν τα κριτήρια ISO 5833. Τα οστικά τσιμέντα της Heraeus Medical GmbH όχι μόνο πληρούν αλλά προσπερνούν κατά πολύ τα παραπάνω κριτήρια. Υπενθυμίζουμε ότι τελικός αποδέκτης του προϊόντος είναι ο ασθενής. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη και το γεγονός ότι ο χρήστης – ιατρός διασφαλίζει τη μακροχρόνια επιτυχία της αρθροπλαστικής.



## (ISO 5833)



γ) Υπάρχουν μελέτες που αποδεικνύουν ότι η αποστείρωση του οστικού τσιμέντου παίζει σημαντικό ρόλο στην μακροβιότητα του και κατά συνέπεια την μηχανική αντοχή του. Η αποστείρωση με ακτινοβολία gamma προκαλεί έως 30% μείωση της μηχανικής αντοχής του τσιμέντου σε σχέση με το Οξείδιο του Αιθυλενίου EtO.

δ) Όλα τα οστικά τσιμέντα έχουν ένα σκιαγραφικό παράγοντα για να μπορεί ο χειρουργός να δει στην ακτινογραφία που έχει τοποθετηθεί το Οστικό Τσιμέντο κατά την εμφύτευση της πρόθεσης. Δύο παράγοντες χρησιμοποιούνται στα οστικά τσιμέντα: Θεικό Βάριο ( $\text{BaSO}_4$ ) και Οξείδιο του Ζιρκονίου ( $\text{ZrO}_2$ ). Αυτό που φαίνεται με μεγαλύτερη διαύγεια και εμφανέστερα είναι το Οξείδιο του Ζιρκονίου ( $\text{ZrO}_2$ ).

Βλέπεται αντίστοιχο πίνακα. ΟΠΩΣ ΑΠΟΔΕΙΚΝΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ Νο196 ΣΤΗΝ ΣΕΛΙΔΑ 246 ΤΟ ΒΙΒΛΙΟΥ ΜΕ ΘΕΜΑ: BONE CEMENTS UP TO DATE COMPARISON OF PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES OF COMMERCIAL MATERIALS.

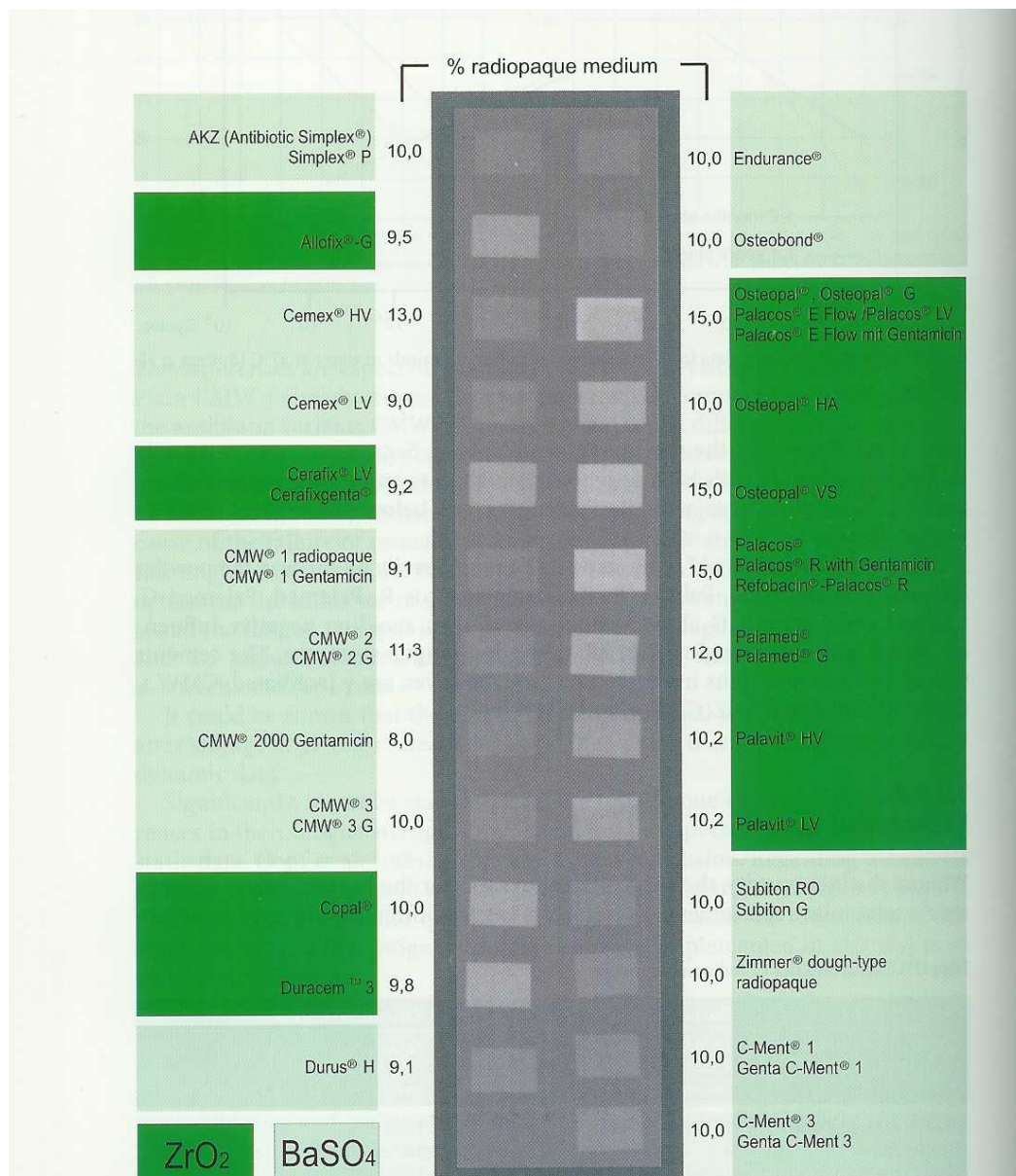


Fig. 196. X-ray opacities of all tested bone cements (40 kV, 2 mAs)

ε) Η αντιβίωση στο οστικό τσιμέντο λειτουργεί προφυλακτικά για τυχόν μόλυνση. Πρέπει το οστικό τσιμέντο να έχει τέτοιες ιδιότητες που να μπορεί να διαχύσει το αντιβιοτικό στην περιοχή της εμφύτευσης σε μέγιστες ποσότητες της πρώτες μέρες τοποθέτησης. Αποδεικνύεται από της κλινικές μελέτες ότι τα οστικά τσιμέντα της Heraeus Medicalm GmbH έχουν την υψηλότερη και διαχρονικότερη διάχυση αντιβίωσης από όλα τα οστικά τσιμέντα.

Η συνηθέστερη αντιβίωση που χρησιμοποιείται στα οστικά τσιμέντα είναι η Γενταμικίνη.

## Η ποσότητα αντιβίωσης ΔΕΝ κάνει την διάφορα αλλά ο βαθμός διάχυσης της.

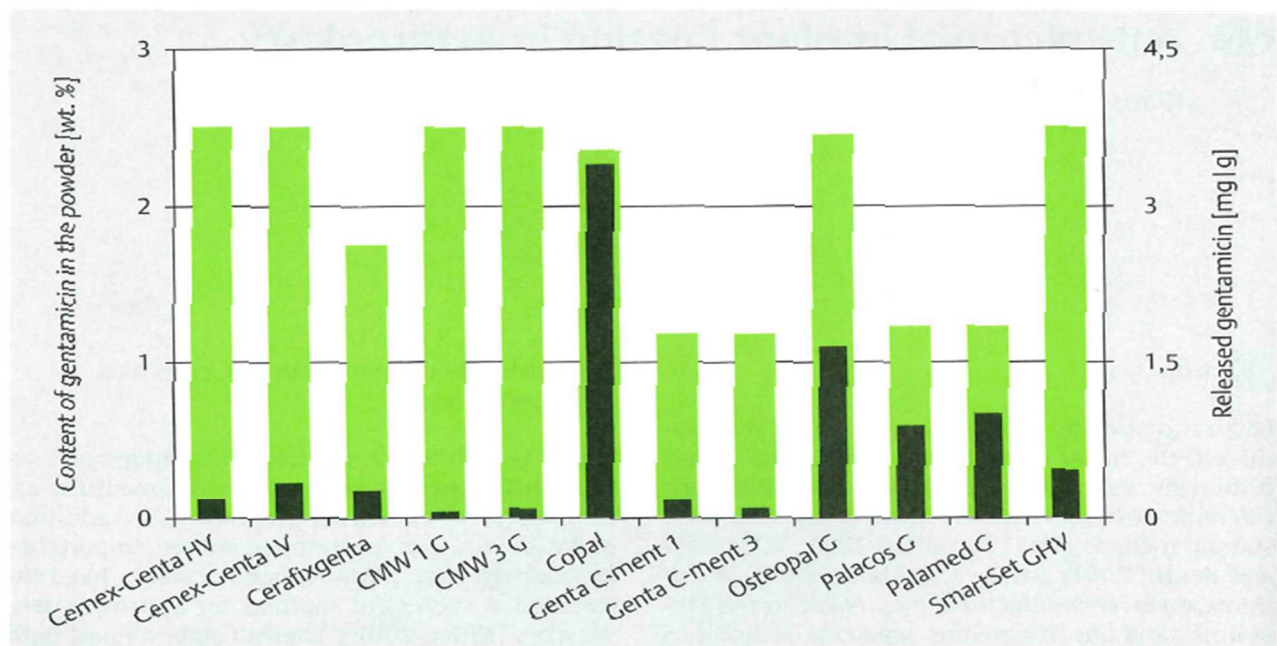


Fig.3.1 Release of gentamicin from PMMA bone cements – A comparison of various bone cements (Kühn et al., 2005).

Πηγή: Kühn KD et al. Ακρυλικά οστικά τσιμέντα - σύσταση και ιδιότητες. Orthop Clin North Am 2005; 36:29-39

Στ) Ένα κριτήριο πολύ σημαντικό είναι ότι πρέπει να είναι ευδιάκριτο μέσα στο σώμα όταν έρθει σε επαφή με το αίμα κατά την πρωτογενή επέμβαση αλλά και για την αναθεώρηση αν χρειαστεί στο μακρινό μέλλον.



## Συμπερασματικά

Τεχνικές Προδιαγραφές για Οστικά Τσιμέντα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν τα παραπάνω κριτήρια.

- Μακροχρόνιες Μελέτες & Αποτελέσματα από έγκυρα αρχεία αρθροπλαστικής.
- Η αποστείρωση του οστικού τσιμέντου σε ΕΤΟ Οξείδιο του Αιθυλενίου
- Ο σκιαγραφικός παράγοντας πρέπει να είναι Οξείδιο του Ζιρκονίου ( $ZrO_2$ )
- Τεκμηριωμένη Διάχυση της Αντιβίωσης από το Οστικό Τσίμεντο.
- Τα οστικά τσιμέντα να πληρούν το ISO 5833 και να διαθέτουν CE
- Το ευδιάκριτο χρώμα του οστικού τσιμέντου.
- Διάφορα είδη πήξεων οστικών τσιμέντων (υψηλού, μεσαίου και χαμηλού ιξώδους).

**Θα ήθελα να τονίσω ότι είναι πάρα πολύ σημαντικό από πλευρά κόστους το γεγονός ότι το οστικό τσίμεντο καθορίζει άμεσα και επηρεάζει το αν θα έχουμε αναθεώρηση.**

**Το κόστος μιας αναθεωρητικής επέμβασης είναι δεκαπλάσιο σε σχέση με την αρχική επέμβαση γεγονός που προφανώς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την εξοικονόμηση πόρων που θα μπορούσαν να επενδυθούν σε άλλους τομείς του Εθνικού Συστήματος Υγείας.**

Στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία χρειαστείτε.

**Αθήνα, 24 Δεκεμβρίου 2015**

**Με τιμή,**

**Παναγιώτης Αξαρής  
Διευθύνων Σύμβουλος**