

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (לדוגמת חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישת או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. נימוקים והערות נוספות.

Negative pressure wound therapy as a preventing method for sternal wound infection post open heart surgery

Background:

Sternal wound infection (SWI) remains a devastating complication after cardiac surgery, decreasing long and short term survival, increasing hospitalization period and severely impaired quality of life.

In the last few years negative pressure wound therapy (NPWT) became a common treatment for deep sternal wound infections (DSWI). It reduces time to complete wounds closure and in some cases prevents sternal reconstruction surgeries.

Based on these results we evaluated the PREVENA - a NPWT device intended to prevent DSWI.

This device is a complete disposable NPWT pump design to be dressed on a closed surgical incision immediate post operative.

The PREVENA system is intended to manage the environment of closed surgical incision and surrounding intact skin in patients at high risk for surgical skin infections by maintaining a closed environment via the application of negative pressure wound therapy system to the incision. It reduces the peri-incision edematous reaction along the sterna incision and decrease microbial colonization in the fabric due to its silver content.

Patients and methods:

15 high risk patients post CABG and valve surgeries were dressed with the device at the end of the surgery on the closed sternal incision.

Risk factors for developing deep or superficial sterna wound infection were define as diabetes mellitus type 1, morbid obesity, harvesting of bilateral internal thoracic arteries, chronic steroidal treatment, patients post chest wall radiation therapy or the combination of at least three of them.

The device was removed three to five days post operative.

Results

In a follow-up of up to 3 months, none of the 15 patients developed superficial or deep sternal wound infection. The device didn't restrict patient's mobilization or movement post operative and it was easily applied and well tolerated by all patients.

There weren't any side effects or adverse events notice and there was no damage to the skin structure after the dressing removal.

Conclusion

Based on this small group of patients, PREVENA appears to positively improve the outcome of sternal wound healing in patients at high risk for mediastinitis. The device is safe and It should be strongly considered in this high risk group of patients.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל או מבקשים לערוך החתקשרות בהליך פטור ממכרו.

חוות דעתי ניתנת מתוקף חיותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

מס' תעודת זהות: 310101010101010101	א. א. א. א.	ד"ר א. א. א.
התלמה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית