

BİYOLOJİK DOKU YAPIŞTIRICISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün; sığır serum albümin, modifiye edilmiş glüteraldehit, kitosan, sodyum hiyalüronat (hiyalüronik asit) ve karboksimetilselüloz içermelidir.
2. Ürün, yüksek kovalent bağ gücü ile hem durağan hem de akışkan bir yapıştırıcı olarak kullanılabilirdir.
3. Ürün, birkaç saniye içinde jel haline gelebilmelidir.
4. Ürün, dokulara zarar vermeyecek non inflammatory yapıda olmalıdır.
5. Ürün, bioresorbable olmalıdır.
6. Ürün steril paketler halinde olmalıdır.
7. Ürün hem kuru bölgelerde, hem de kanın bulunduğu bölgelerde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
8. Yapıştırıcı ve sertleştirici ayrı ayrı haznelere eşit miktarda bulunmalıdır ve toplam hacim 4 ml olmalıdır.
9. İç lümeni spiral olan bir iğne ucu ile karışım sağlanmalı ve karıştırma için ayrı herhangi bir işlem yapılmamalıdır.
10. Ürün ile birlikte iç lümeni spiral şekilde olan iki adet iğne ucu verilmelidir.
11. Ürün, dizaynı sayesinde karıştırılmaya gerek duymadan tek hareketle bölgeye uygulanabilir yapıda olmalıdır.
12. Ürün, işlem sonrası artakalanları uygulama bölgesinden ve cihazlardan kolaylıkla kaldırılabilir yapıda olmalıdır.
13. Ürün, uygulandıktan sonra 6 ay içinde biyolojik olarak degrade olmalıdır.
14. Ürünün son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren minimum 2 yıl olmalıdır.
15. Ürün, biyouyumlu ve biyo inert olmalıdır, parçalanma ürünleri toksik özellik göstermemelidir.
16. Ürün, uzun süre sağlığını kaybetmeyen bir malzemeden üretilmelidir ve esnek olmalıdır.
17. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası,SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
18. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.

OR 4150

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı