

KİSMİ EMİLEBİLEN ÇİFT YÜZLÜ YAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Meshin üzeri film kaplı kısmı sentetik, non-absorbabl, üç boyutlu en fazla 1,8 mm kalınlığında çift katlı örgülü polyester olmalıdır.
2. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin ağırlığı 78 gr/m² olmalıdır.
3. Mesh'in yırtılmaya karşı direnci 367 ±20 kPa olmalıdır.
4. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin gözenek genişliği 2,0mmx2,4mm olmalıdır.
5. Mesh, 30x20cm ebatında olmalıdır.
6. Meshin kenarları travmatik olmamalıdır.
7. Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır.
8. Mesh'in viserayla temas edecek adezyon önleyici transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipive gliserol karışımından oluşmalıdır.
9. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kritik adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 3 haftasonunda vücuttan hidroliz yoluyla atılarak absorbe olmalıdır.
10. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı;mesh kenarlarından oluşabilecek adezyonları minimize etmek adına tüm kenarlardan yaklaşık 5 mm taşmalıdır.
11. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kolay aşınmamalı ve ele yapışmamalıdır.
12. Mesh'in laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılması ve cerrahin işini kolaylaştırması adına mesh üzerinde emilmeyen monofilament tespit sütürleri hazır halde olmalıdır.
13. Mesh çok yönlü elastikiyete sahip olmalıdır.
14. Mesh ventral hernilerde gerek açık gerek ise laparoskopi tekniğine uygun olarak kullanılabilir olmalıdır.
15. Mesh son ambalaj açıldıktan sonra blister kutusunun içerisinde steril su veya serum fizyolojik ile ıslatılarak çok yönlü elastikiyet sağlayabilir olmalıdır.
16. Kutu ambalaj içerisinde prospektüs bulunmalıdır.Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
17. Her bir mesh çiftli steril blister ambalajda ve bu ambalaj da bir karton kutunun içinde bulunmalıdır.
18. Mesh karton kutusunun üstünde ürünün sterilite tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiştir olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Diyadin.İst. No 875/07780-22878

