

KARDİOVASKÜLER YAMA, BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Atrial ve Ventriküler Septal Defect, damar ve yumuşak doku tamirinde kullanılabilir olmalıdır.
2. Yama ayrıca vasküler rekonstrüksiyon ve endarterectomy uygulamalarında da kullanılabilir olmalı.
3. Yama yüksek kaliteli porcine pericardından yapılmış olmalıdır.
4. Yama yüzeyinin yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır.
5. Yama boyutu 6cm x 8cm olmalıdır.
6. Non-toxic olmalı, %2'lik benzyl alkolde saklanmakta olmalı, kullanılmadan önce yıkanma gibi herhangi bir işleme tabi tutulmaya ihtiyaç göstermemelidir.
7. Glutaraldehyde ile muamele görmüş dokunun detoksifikasyonu sağlanmış olmalı; böylelikle,
 - Elde edilen üstün stabilite ile dilatasyon olmaması,
 - Kalsifikasyon olmaması,
 - Toksisitenin azaltılmışlığı,
 - Artırılmış biyo-kompatibilite,
 - Çok düşük oranlarda enfeksiyon ve yapışma olduğu
 - Endotel hücre kaplanmanın fonksiyonel olarak teşvik edildiği makalelerle kanıtlanmalıdır.
8. Yumuşak yapıda, kolay sütürlenebilir özellikte olmalıdır.
9. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler, sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Son kullanma tarihine 6 ay kala tüketilemeyen malzeme ilgili firma tarafından daha uzun miat ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
14. KV 1137


Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı