

KOAGULASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik ürün, vücut içi uygulamalar için imal edilmiş olmalıdır, bu özelliği orijinal kullanım kılavuzunda ve orijinal katalogunda görülebilmelidir. 1gr lık formda olmalıdır.
2. Ürünün etken maddesi saflaştırılmış bitki nişastası olmalı ve %100 bitkisel yapıda, emilebilir, hemostatik toz formundan olmalıdır.
3. Patentli MPH (Microporous Polisakkarit Hemosfer-Mikrogözenekli Polisakkarit Kürecik) teknolojisine sahip olmalıdır.
4. Ürün uygulandığında her bir hidrofilik yapıdaki mikro gözenekli kürecik kanın içerisindeki sıvıyı moleküler bir süzgeç gibi çekmelidir.
5. Ürün; trombosit ve kırmızı kan hücreleri, albümin, trombin ve fibrinojen gibi kan proteinlerini konsantre etmek suretiyle, parçacıkların etrafında jelleşmiş bir matris yaratarak pıhtılaşmayı sağlamalıdır.
6. Hemostatik ürün, basınçlı arteriyel ve venöz kaynaklı kanamalı operasyonlarda etkili olmalıdır. Bu özellik orijinal katalogu ve kullanım kitapçığı üzerinden görülebilmeli ve ilgili literatürler ibraz edilmelidir.
7. Ürün kendi körüklü aplikatörünün içinde toz formunda, çift steril paket içerisinde olmalıdır.
8. Ürün biyolojik yada kimyasal maddeler içermemelidir
9. Ürün herhangi bir alerjik reaksiyona neden olmamalı ve vücut tarafından en geç 24-48 saat içinde tamamen absorbe olmalıdır.
10. Ürün bağışıklık sistemini tetiklememeli ve doku iyileşmesinde olumsuz etkileri olmamalıdır.
11. Ürün porozite kontrollü olmalı nominal büyüklüğü 60mikron olmalıdır.
12. Ürün uygulama sonrası 1–2 dakikada kanamayı durdurabilmelidir.Ürün (OR4505 SUT) koduna eşli olup SUT kodu gereği antiadeziv olmalıdır. Antiadeziv olduğu tarafsız klinik çalışmalarla ispatlanmalıdır.
13. Ürün kullanım sonrası hemostatik etki sağlandıktan sonra serumla yıkanabilmelidir. Bu işlem sonrası tekrar kanama olmamalıdır.
14. Ürün imal tarihi itibari ile 5 yıl miadlı olmalıdır.
15. Ürün -40°C , +60°C ısı aralığında güvenle saklanabilmelidir.
16. Ürünün FDA onaylı olması tercih nedenidir.
17. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı