

MAKRO GÖZENEKLİ ETEKLİ KOMPOZİT MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Mesh mor renkli, Polypropilen ve Polydioxanon fiberlerden örülmüş makro gözenekli olmalıdır.
2. Uygun doku entegrasyonu için 2.4 mm x 2.4 mm gözenek genişliğine sahip olmalıdır.
3. Meshin gözenek açıklık oranı % 70.6 olmalıdır.
4. Meshin sabit ağırlığı 30g/m² olmalıdır.
5. Mesh abdominal duvara en uygun 2:1 oranında esnek olmalıdır.
6. Uygulama sırasında defektin görünüp doğru yerleştirilmesi için şeffaf ve transparan yapıda olmalıdır.
7. Mesh altıgen şeklindedir ve etekli olmalıdır.
8. Mesh Ipom tekniği için ideal olmalıdır.
9. Meshi sabitlemeyi ve yönlendirmeyi kolaylaştırmak amaçlı mesh üzerinde şeritler bulunmalıdır.
10. Mesh maximum intra – abdominal basıncın 2.5 kat daha fazlasına dayanmalıdır.
11. Minimum 720 mm/Hg basınca dayanmalıdır.
12. Mesh ebat; 20 cm x 30 cm olmalıdır.
13. Ürünün alt kısmı Poliglecaprone 25 filminden mamul olup 7-10 gün boyunca neoperitoneum oluşana kadar adhezyona karşı fiziki bariyer sağlamalıdır.
14. Kullanılacak meshin hammadresi Polypropilen'den imal edilmiştir ve monofilament yapıda olmalıdır.
15. Meshin içeriğinde bulunan Polydioksanon 180 – 210 gün içerisinde emilmelidir.
16. Mesh güçlü pariyetal doku entegrasyonu için etekli şekli ve monofilament yapıda olmalıdır.
17. Ürünün esnek olması ve doku geçişine izin vermesi için ürün ePTFE (politetrafloroetilen) içermemelidir.
18. Ürün çift ambalajdan oluşmalı. Dış ambalaj kartondan oluşmalı ve karton üzerinde üründen kaç adet olduğu ve ölçüsü belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalıdır. Ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
19. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
20. Ürün CE belgesine ve FDA belgesine sahip olmalıdır.
21. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı olmalıdır.
22. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmamalıdır.
23. Firma hangi ebatla mesh teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.
24. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmelidir.
25. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır. FDA belgesine ve Uluslararası klinik çalışmalara sahip olan ürünler tercih sebebidir.
26. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

Op.Dr.Semra Tutcu ŞAHİN
C.B.U.İ.F. Genel Cerrahi A.D.
Dip.No: 8898
Dip.Tescil No: 72897