

BİYOLOJİK DOKU YAPIŞTIRICISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Ürün; sığır serum albümin, modifiye edilmiş glutraldehit, kitosan, sodyum hiyalüronat (hiyalüronik asit) ve karboksimetilselüloz içermelidir.
- 2) Ürün, yüksek kovalent bağ gücü ile hem durağan hem de akışkan bir yapıştırıcı olarak kullanılabilirmelidir.
- 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 haznelerde 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 biyoinert olmalıdır, parçalanma ürünleri toksik özellik göstermemelidir.
- 16)Ürün, uzun süre sağlamlığını 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.

Prof.Dr. Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı