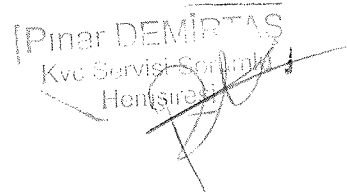
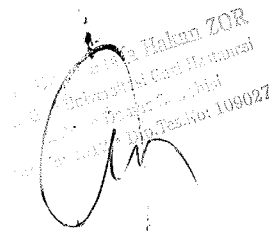
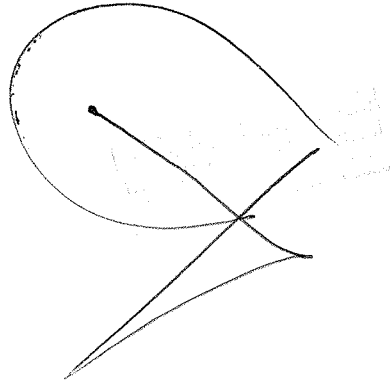


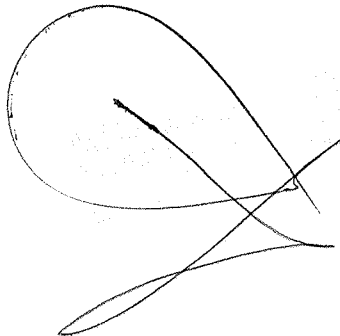
BİYOFİLM ÇÖZÜCÜ GÜMÜŞLÜ HİDROFİBER YARA ÖRTÜSÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Akut, kronik, enfekte ve biyofilmlili yaralarda kullanılabilir.
2. Modern yara örtüsü içeriğinde iyonik gümüş (antimikrobiyal ajan) emdirilmiş iki kat sodyum karboksimetilselüloz, etilen diamin tetrat asetik asit sodyum tuzu (EDTA) ve benzetonyum klorid (BeCl) ten oluşmalıdır.
3. Yara örtüsü hidrofiber yapıda olmalıdır ve bu klinik yayınlarla ispatlanmalıdır.
4. İçindeki iyonik gümüş oranı sitotoksik etki yaratmayacak şekilde en fazla %1,2 olmalıdır.
5. Yara örtüsündeki iyonik gümüş yara bakterileri de dahil olmak üzere hem planktonik hem de bakteriyel biyofilmlerin içerisindeki patojenik mikroorganizmaları maya ve diğer yapıları öldürebilmelidir.
6. Yara örtüsü biyofilmleri parçalayıp emebilmelidir.
7. Hasta güvenliği açısından yara örtüsü içeriğinde en fazla % 0,35 EDTA ve % 0,125 BeCl bulunmalıdır.
8. Yara örtüsü 7 güne kadar kontrollü gümüş salınımı yapabilmelidir.
9. Yüksek eksuda emiş gücü olmalı (0,25 g/cm²), nemli yara ortamı oluşturmak için eksudayı emdiğinde yumuşak jele dönüşmeli, dolayısıyla ağır eksudalı yaralarda da kullanılmalıdır.
10. Islak halde dayanma gücünü (5,0 n/cm) arttırmak için dikişli yapıda olmalıdır
11. Non-woven yara örtüsünün kalınlığı 2,0 mm den az olmamalıdır
12. Şerit formunun kaviteli yaralarda uygulaması, çıkarması kolay ve ağrısız olmalıdır.
13. Emdiği sıvıyı, yatay olarak iletmemeli, yapısını değiştirerek içerisine hapsetmeli, basınç altında bile içindeki sıvıyı sızdırmamalı ve dolayısıyla civardaki dokuyu masere etmemelidir.
14. Yara örtüsü kesilerek de kullanılabilir.
15. Uygulamadan sonra ciltte iz bırakmamalıdır.
16. Salin ile kullanılabilir.
17. Ürüne yönelik in-vitro, in-vivo ve hasta üzeri klinik çalışmalar bulunmalıdır ve bu çalışmalarla ürünün klinik enfeksiyon şüphesini ve biyofilmleri azalttığı gösterilmelidir.
18. Ürünün 10x10cm ebatı olmalıdır.



HİDROFİBER FİBRİN SABİTLEYİCİ GÜMÜŞLÜ FOAM YARA ÖRTÜSÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, silikon trilaminat yapışkan kenarlık tabakası, hidrofiber yara temas tabakası, poliüretan sünger tabaka ve poliüretan film tabaka olmak üzere 4 tabakadan oluşmalıdır.
2. Ürün hidrofiber teknolojisini içermelidir.
3. Ürün, hidrofiber içeriği sayesinde yatay fitillemeyi minimize ederek eksudayı dikey olarak emmeli, sıvıyı ve bakterileri içinde kilitlemelidir, jelleşerek yara yatağını konturlamalıdır.
4. Örtünün yara ile temas eden tabakası, jelleşme özelliğiyle yara yatağındaki ölü boşlukları doldurarak çapraz enfeksiyonu minimize etmelidir.
5. Ürün yara iyileşmesini desteklerken, yara çevresindeki cildi korumalı ve maserasyonu minimize etmelidir.
6. Ürün, yara iyileşmesi için ideal nemli ortam sağlarken, pansuman değişimi sırasında yeni gelişen dokulara zarar vermeden çıkarılabilir.
7. Yara örtüsünün hidrofiber yara temas tabakası içindeki iyonik gümüş oranı sitotoksik etki yaratmayacak şekilde en fazla %1,2 olmalıdır.
8. Ürün, enfekte yaralarda kullanılabilir, MRSA ve VRE dahil yara patojenlerine karşı etkili olmalı ve bu klinik yayınlarda kanıtlanmış olmalıdır.
9. Ürün, kompresyon bandajı altında da kullanılabilir.
10. Yara örtüsünün dış poliüretan film tabakası, su geçirmez olmalı, bakteri ve viral bariyer olmalıdır.
11. Yara örtüsü hem kronik hem de akut yaraların bakımı için kullanılabilir olmalı, enfekte olan veya yüksek enfeksiyon riski olan kısmi kalınlıklı yanıklar, basınç ülserleri (kısmi ve tam kalınlıklı), bacak ülserlerinde (venöz staz ülserler, arteriyel ülserler ve mikso etyolojili bacak ülserleri), diyabetik yaralarda, cerrahi yaralarda ve travmaya bağlı oluşan yaralarda, fungoid-kutanöz tümörler, mantar oluşan karsinoma, kutanoz metastaz, kaposi sarkomu ve anjiyosarkom gibi eksudalı onkoloji yaralarında da kullanılabilir.
12. Ürün, kesilerek kullanılabilir.
13. Ürün, birincil ve ikincil kapama olarak kullanılabilir.
14. Ürün, yarada 7 güne kadar kalabilir.
15. Ürün kullanımdayken MRI (Magnetic Resonance Imaging) çekimi yapılabilir.
16. Ürünün boyutları topuk vb. bölgeler için uyumlu 19.8cmx14cm (Topuk) olmalıdır.

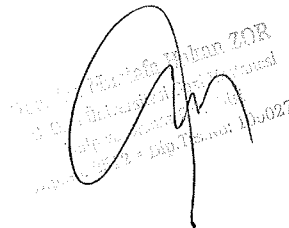
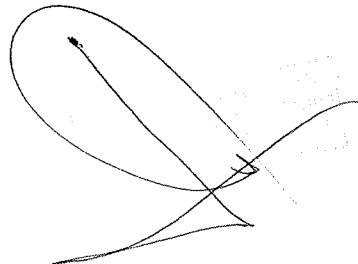


Handwritten signature and stamp:
Handwritten signature:
Stamp:
Tas. No: 109027

Handwritten signature and stamp:
Stamp:
Kvc Servis Sorumlusu
Handwritten signature:
Stamp:
Tas. No: 109027

HİDROFİBER FİBRİN SABİTLEYİCİ GÜMÜŞLÜ FOAM YARA ÖRTÜSÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, silikon trilaminat yapışkan kenarlık tabakası, hidrofiber yara temas tabakası, poliüretan sünger tabaka ve poliüretan film tabaka olmak üzere 4 tabakadan oluşmalıdır.
2. Ürün hidrofiber teknolojisini içermelidir.
3. Ürün, hidrofiber içeriği sayesinde yatay fitillemeyi minimize ederek eksudayı dikey olarak emmeli, sıvıyı ve bakterileri içinde kilitlemelidir, jelleşerek yara yatağını konturlamalıdır.
4. Örtünün yara ile temas eden tabakası, jelleşme özelliğiyle yara yatağındaki ölü boşlukları doldurarak çapraz enfeksiyonu minimize etmelidir.
5. Ürün yara iyileşmesini desteklerken, yara çevresindeki cildi korumalı ve maserasyonu minimize etmelidir.
6. Ürün, yara iyileşmesi için ideal nemli ortam sağlarken, pansuman değişimi sırasında yeni gelişen dokulara zarar vermeden çıkarılabilmelidir.
7. Yara örtüsünün hidrofiber yara temas tabakası içindeki iyonik gümüş oranı sitotoksik etki yaratmayacak şekilde en fazla %1,2 olmalıdır.
8. Ürün, enfekte yaralarda kullanılabilmesi, MRSA ve VRE dahil yara patojenlerine karşı etkili olmalı ve bu klinik yayınlarda kanıtlanmış olmalıdır.
9. Ürün, kompresyon bandajı altında da kullanılabilmelidir.
10. Yara örtüsünün dış poliüretan film tabakası, su geçirmez olmalı, bakteri ve viral bariyer olmalıdır.
11. Yara örtüsü hem kronik hem de akut yaraların bakımı için kullanılabilir olmalı, enfekte olan veya yüksek enfeksiyon riski olan kısmi kalınlıklı yanıklar, basınç ülserleri (kısmi ve tam kalınlıklı), bacak ülserlerinde (venöz staz ülserler, arteriyel ülserler ve miks etyolojili bacak ülserleri), diyabetik yaralarda, cerrahi yaralarda ve travmaya bağlı oluşan yaralarda, fungoid-kutanoz tümörler, mantar oluşan karsinoma, kutanoz metastaz, kaposi sarkomu ve anjiyosarkom gibi eksudalı onkoloji yaralarında da kullanılabilmelidir.
12. Ürün, kesilerek kullanılabilmelidir.
13. Ürün, birincil ve ikincil kapama olarak kullanılabilmelidir.
14. Ürün, yarada 7 güne kadar kalabilmelidir.
15. Ürün kullanımdayken MRI (Magnetic Resonance Imaging) çekimi yapılabilmelidir.
16. Ürünün boyutları sakrum bölgesi için özel şekilli 20cmx16.9cm (Sakral) olmalıdır.



Handwritten signature and stamp. The stamp contains the text: "Pınar SEMİNER" and "Kve Servisi Sorumlusu".



Handwritten signature and stamp. The stamp contains the text: "Pınar SEMİNER" and "Kve Servisi Sorumlusu".