



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 45815
Düzenleme Tarihi : 30.05.2018

KOD : J01-018182 /
MALZEME ADI : OR4090 KİSMİ EMİLEBİLEN ÇİFT YÜZLÜ YAMA (DUAL MESH) 20X15 CM

POLYESTER KOMPOZİT MESH 20x15

1. Meshin üzeri film kaplı kısmı sentetik, non-absorbabl, üç boyutlu, 1,7 mm kalınlığında çift katlı örgülü polyester olmalıdır.
2. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin ağırlığı 78 gr/m2 olmalıdır.
3. Mesh ebatı 20X15 cm olmalıdır.
4. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin gözenek genişliği 2,0mmx2,4mm olmalıdır.
5. Meshin kenarları travmatik olmamalıdır.
6. Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır.
7. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipli ve gliserol karışımından oluşmalıdır.
8. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı 20 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
9. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı tüm kenarlardan 5 mm taşmalıdır.
10. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kolay aşınmamalı ve ele yapışmamalıdır.
11. Mesh'in üzerinde hazır şekilde, mesh laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılabilsin diye emilmeyen monofilament tespit sütürleri olmalıdır.
12. Mesh çok yönlü elastikiyete sahip olmalıdır.
13. Mesh ventral hernialarda gerek açık gerek ise laparoskopi tekniğine uygun olarak kullanılabilir olmalıdır.
14. Mesh son ambalaj açıldıktan sonra blister kutusunun içerisinde steril su veya serum fizyolojik ile ıslatılarak çok yönlü elastikiyet sağlayabilir olmalıdır.
15. Kutu ambalaj içerisinde prospektüs bulunmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
16. Her bir mesh çiftli steril blister ambalajda, bu ambalajlar ayrı bir alüminyum ambalajda ve alüminyum ambalaj ayrı bir karton kutunun içinde, kullanıma hazır bulunmalıdır.
17. Mesh kutusunun üstünde ürünün sterilite tarihini, lot numarasını, imalat ve son kullanım tarihlerini, sterilizasyon yöntemini belirten bir etiket bulunmalıdır.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No:825- Dip.Tes.No:69781

Doç.Dr. Mustafa ARSLAN
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip.No: 7716-Dip. Tes.No: 80005

ONAYLAYAN



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM


Şartname Numarası : 45811
Düzenleme Tarihi : 30.05.2018

KOD : J01-016867 /

MALZEME ADI : OR4100 KISMI EMİLEBİLEN ÇİFT YÜZLÜ YAMA (DUAL MESH) 20X30 CM

1. Meshin üzeri film kaplı kısmı sentetik, non-absorbabl, üç boyutlu en fazla 1,8 mm kalınlığında çift katlı örgülü polyester olmalıdır.
2. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin ağırlığı 78 gr/m² olmalıdır.
3. Mesh'in yırtılmaya karşı direnci 367 ±20 kPa olmalıdır.
4. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin gözenek genişliği 2,0mmx2,4mm olmalıdır.
5. Mesh, 30x20 cm ebatında olmalıdır.
6. Meshin kenarları travmatik olmamalıdır.
7. Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır.
8. Mesh'in viserayla temas edecek adezyon önleyici transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipli ve gliserol karışımından oluşmalıdır.
9. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kritik adezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 3 hafta sonunda vücuttan hidroliz yoluyla atılarak absorbe olmalıdır.
10. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı; mesh kenarlarından oluşabilecek adezyonları minimize etmek adına tüm kenarlardan yaklaşık 5 mm taşmalıdır.
11. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kolay aşınmamalı ve ele yapışmamalıdır.
12. Mesh'in laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılması ve cerrahın işini kolaylaştırması adına mesh üzerinde emilmeyen monofilament tespit sütürleri hazır halde olmalıdır.
13. Mesh çok yönlü elastikiyete sahip olmalıdır.
14. Mesh ventral hernilerde gerek açık gerek ise laparoskopi tekniğine uygun olarak kullanılabilir olmalıdır.
15. Mesh son ambalaj açıldıktan sonra blister kutusunun içerisinde steril su veya serum fizyolojik ile ıslatılarak çok yönlü elastikiyet sağlayabilir olmalıdır.
16. Kutu ambalaj içerisinde prospektüs bulunmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
17. Her bir mesh çiftli steril blister ambalajda ve bu ambalaj da bir karton kutunun içinde bulunmalıdır.
18. Mesh karton kutusunun üstünde ürünün sterilite tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiştir olmalıdır.
19. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR


Prof. Dr. Yusuf ÖNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. No: 825 - Dip. Tes. No: 69781

ONAYLAYAN


Doç. Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. No: 7716 - Dip. Tes. No: 80005