

ABSORBE OLABİLEN TROMBİNLİ AKIŞKAN JELATİN HEMOSTATİK MATRİKS TEKNİK ÖZELLİĞİ

1. Ürün, 2000 IU. İnsan trombini ve jelatin matrisinden oluşmalıdır
2. Ürün, hazırlandıktan sonra yeterli kanama kontrolü sağlayabilmesi için 8 ml olmalıdır
3. Pakette; 2ml steril su içeren iğnesiz şırınga, lıyofilize trombin, flakon adaptörü , 6 ml jelatin matrisi içeren bir şırınga, sıvı aktarma kabı, boş bir şırınga, steril mavi esnek aplikatör ve steril beyaz kesilebilir aplikatör bulunmalıdır
4. Ürün vücut dokularıyla uyumlu olup , 4-6 hafta içerisinde tamamen dokular tarafından emilebilmelidir
5. Ürünün hazırlanması sırasında şırıngalar arası aktarma işleminin 6 defada tamamlanmalıdır.
6. Ürün hazırlandıktan sonra, tekrar karıştırılma ihtiyacı duymadan 8 saat boyunca uygulanabilir şekilde bekleyebilmelidir
7. Ürün hazırlandıktan sonraki ilk saniye ile 8. Saatin sonunda ürünün içerdiği trombin miktarı ve ürünün akışkanlığı aynı olmalıdır.
8. Personel güvenliği açısından, ürün iğnesiz hazırlanmalıdır
9. Paket içerisindeki trombin, su ile hızlı bir şekilde çözülebilir özellikte olup, 1 dakika içerisinde trombin solüsyonu hazır hale geelmelidir
10. Ürün uygulama alanında çevre dokulara bulaşmadan, optimum yoğunluk formülü sayesinde yatay dikey ve düzensiz alanlarda kanamayı durdurmak için fonksiyon göstermelidir
11. ürün aktif kanamalı alanlara uygulanabilir ve iki dakika içinde kanamayı durdurabilmelidir
12. Kit içerisinde, 12 cm uzunluğunda istenildiği boyda kesilebilen ve en az 120 derece bükülebilen 2 ayrı aplikatör ucu bulunmalıdır.
13. İstenildiği taktirde, tek bir paket içerisinde 34 cm uzunluğunda steril laparoskopik uç, ve ürünün başka bir madde ile temasına neden olmadan tamamının kullanılmasını sağlayacak ayrı bir aparat bulunmalıdır
14. Ürün içerikleri steril olmalıdır
15. Ürün oda sıcaklığında (2-25 C) saklanabilir.

Doç. Dr. Alp Özgün BÖRCEK
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 02371 / 100 Dış. Teş. No: 154006

Prof. Dr. Fikret Hüseyin DOĞULU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi Öğretim Üyesi
Dip. No: 8375