

EMİLEBİLİR BİTKİSEL KANAMA DURDURUCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik ürün, vücut içi uygulamalar için imal edilmiş olmalıdır, bu özelliği orijinal kullanım kılavuzunda ve orijinal katalogunda görülebilmelidir.
2. Ürünün etken maddesi saflaştırılmış bitki nişastası olmalı polisakkaritten mamul ve %100 bitkisel yapıda, emilebilir , hemostatik toz formundan olmalıdır.
3. MPH (Microporous Polisakkarit Hemosfer - Mikrogözenekli Polisakkarit Kürecik) teknolojisine sahip olmalıdır bu sayede üretilen küreciklerin nominal boyda olması sağlanmalıdır.
4. Ürün uygulandığında her bir hidrofilik yapıdaki mikrogözenekli kürecik kanın içerisindeki sıvıyı moleküler bir süzgeç gibi çekmelidir.
5. Ürün ; trombosit ve kırmızı kan hücreleri, albümin, trombin ve fibrinojen gibi kan proteinlerini konsantre etmek suretiyle, parçacıkların etrafında jelleşmiş bir matris yaratarak pıhtılaşmayı sağlamalıdır.
6. Hemostatik ürün, basınçlı arteriyel ve venöz kaynaklı kanamalı operasyonlarda etkili olmalıdır. Bu özellik orijinal katalogu ve kullanım kitapçığı üzerinden görülebilmeli ve ilgili literatürler ibraz edilmelidir.
7. Ürün kendi körüklü aplikatörünün içinde toz formunda, çift steril paket içerisinde olmalıdır.
8. Ürün biyolojik yada kimyasal maddeler içermemelidir
9. Ürün herhangi bir alerjik reaksiyona neden olmamalı ve vücut tarafından en geç 48 saat içinde tamamen absorbe olmalıdır.
10. Ürün bağışıklık sistemini tetiklememeli ve doku iyileşmesinde olumsuz etkileri olmamalıdır.
11. Ürün porozite kontrollü olmalı ve hidrofilik yapıdaki mikro gözenekli küreciklerin nominal büyüklüğü en az 60 mikron olmalıdır. Bu özellik ile kan hücrelerine zarar verilmediği ve 40 mikron tranfüzyon testinden geçtiği ispatlanmalıdır.
12. Ürün uygulama sonrası 1-2 dakikada kanamayı durdurabilmelidir.
13. Ürün kullanım sonrası hemostatik etki sağlandıktan sonra serumla yıkanabilmelidir. Bu işlem sonrası tekrar kanama olmamalıdır.
14. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.

Prof. Dr. İsmail Cüneyt KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göğüs Cerrahisi
Dip. No: 93-011-043 / Dip. Tes. No: 66918

Doç. Dr. Ali CELİK
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Göğüs Cerrahisi
Dip. No: 93-011-043 / Dip. Tes. No: 83873

15. Ürünün kullanım yerine göre istenildiğinde 1gr,3gr,5gr ve kit seçeneklerine sahip olmalıdır. Ürün kullanıma hazır halde olmalı ve herhangi başka hiçbir materyelle karıştırılmamalıdır.
16. Ürünün kullanımı için istenildiğinde 14 cm ve 38 cm uzunluğunda iki farklı aplikatörün temin edilebilmesi gerekir. Bu aplikatörler 10'luk kutularda steril olarak saklanmalıdır.
17. Ürün kullanıma hazır halde olmalı ve herhangi başka hiçbir materyelle karıştırılmamalıdır. Ürün orijinal 5'li paketlerde steril olarak saklanmalıdır.
18. Ürün enfeksiyonu ve damar içi tıkanıklığı önlemek amacıyla kullanım 24 saat sonrasında vücutta herhangi bir şekilde kristalize NaCl , karboksimetil ve Na2SO4 içerik kalmamalıdır. Bu durum klinik çalışmalarla ispatlanmalıdır. Ürün 24 saat sonunda emilmelidir.
19. Ürünün antiadeziv özelliği SUT Kodu OR 4505 kodunda da gerekliliği nedeniyle bağımsız klinik çalışmalarla ispatlanmış olmalıdır.
20. Ürünün imal tarihi itibarıyla en az 5 yıl miyadlı olmalıdır. Ürünün laparoskopik uygulamalar için en az 28 cm aplikatörü olmalıdır. İstendiğinde tedarik edilecektir.
21. Ürün -40°C +60°C ısı aralığında güvenle saklanabilmelidir.
22. Ürünün FDA onaylı olması tercih nedenidir.

Prof. Dr. İsmail Cüneyt KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göğüs Cerrahisi
Dip. No: 93-011-043 Dip. Tes. No: 66918

Doç. Dr. Ali ÇELİK
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Göğüs Cerrahisi
Dip. No: 3111 Dip. Tes. No: 83873