

**J01-016824 TESPİT GEREKTİRMEYEN
POLYESTER-POLİLAKTİK ASİT MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ
14X09CM-OR3990**

1. Mesh, anatomiye göre şekillendirilmiş, kendiliğinden sabitlemeli, kordon kesitli ve kapaklı, eliptik şekle sahip olmalıdır.
2. Mesh, bir tarafının üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir ve kendi kendine sabitlenen kancalar bulunan monofilament polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
3. Mesh sağ ve sol kasık bölgesinin anatomisine uygun kesimli olmalıdır.
4. Polilaktik kancalar, yabancı cisim reaksiyon riskini azaltmak için 15 ay içinde absorbe olmalıdır.
5. Mesh üzerinde bulunan kancalar ve kapak vasıtası ile meshin yerleştirilmesi, pozisyonlandırılması ve sabitleme işlemleri yapılabilmelidir.
6. Mesh üzerinde yönlendirmeyi kolaylaştırmak için önceden kesilmiş ağın orta kenarına, pubis yönünü işaret eden renkli bir iplik konulmuş olmalıdır.
7. Mesh gözenekleri optimum doku büyümesi için 1,7x1,1mm (± 0.1 mm) olmalıdır.
8. Meshin yüzeye göre ağırlığı 73g/m² (± 1 gr/m²) olmalı, polylactik asitli monofilament kancalar emildikten sonra meshin ağırlığı 38g/m² (± 1 gr/m²) düşmüş olmalıdır.
9. Mesh'in 14x09cm ebatlarında olmalıdır.
10. Mesh yapı itibarı ile yumuşak ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
11. Mesh yüksek porozite sayesinde kolay doku penetrasyonu sağlayabilmelidir.
12. Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.
13. Meshin kenarları atravmatik olmalıdır.
14. Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı, ürün açılımı, saklama koşulları, ürün lot numarası, sterilite, ce amblemi, son kullanım tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.
15. Mesh çiftli steril ambalajda bulunmalıdır.
16. Mesh'in çiftli steril ambalajı ayrı bir karton kutuda bulunmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
18. 20 adet Sağ ve 10 adet sol şeklinde teslim edilecektir.

Prof. Dr. Abdulkadir BEDİRLİ
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 8232315 / Dip. Tes. No: 46664

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

S-012712 Üc Boyutlu Kasik Bolgesi Ag Yamasi

1.Orjinal Ambalajinda ve steril olmalıdır.

2.Özel örgü yapısından dolayı inguinal anatomiye uygun bir sekilde olmalıdır.

3.Mesh monofilamen Polypropilen malzemeden örülmüş olmalıdır.

4.Trokar ici geçisten sonra anatomik şeklini alabilmesi için kenarlari sertlestirilmis monofilamen polypropilen malzemeden olmalıdır.

5.Mesh üzerinde, iliak damarlar üzerine gelecek bölümü, damarlar üzerindeki basıyı azaltmak için çentik seklinde oyuk olmalıdır.

6.Mesh`in üzerinde inguinal ligaman hattini belirtir ve yerlestirme sonrasında mesh`in sağlıklı bir şekilde oturmasını sağlayacak bir oluk bulunmalıdır.

7.Laparoskopik prosedür esnasında mesh`in doğru yerleştirilmesini sağlamak için, mesh üzerinde medyal kısmı gösterir bir isaret bulunmalıdır.

8.Mesh`in kalınlığı 0,69mm (+-0,05mm) olmalıdır.

9.Mesh por açıklığı 0,55 mm² (+-0,05 mm²) olmalıdır.

10.Mesh anatomik yapısından dolayı fiksasyon gerektirmemelidir.

11.Anatomik mesh sabitleme gerektiriyorsa her 5 mesh ile 1 adet mesh sabitleyici verilecektir, şayet sabitleme gerektirmiyorsa her 20 mesh için 1 mesh sabitleyici verilecektir.

12.Mesh CE ISO gibi uluslararası standartlara uyduğunu gösterir bir belgeye sahip olmalıdır.

Mesh 10.8*16 cm boyutlarında sag kasik anatomisi için önceden şekillendirilmis olmalıdır.
Mesh 10.8*16 cm boyutlarında sol kasik anatomisi için önceden şekillendirilmis olmalıdır.

13. . Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Prof.Dr. Abdulkadir BEDİRLİ
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi Öğr. Üye.
Dip.No: 6582-151 Dip.Tes. No: 46664

Doc.Dr. Mustafa ARSLAN
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezyoloji ve Reanimasyon
Dip.No: 7716-Dip.Tes.No: 8000

J01-01C648 NYLON TAPE(POLYESTER)

- 1) Arter ve ven damarlarını kontrol etmek için üretilmiş naylon örgüler damarlara zarar vermemelidir.
- 2) 3mm x70 cm uzunlukta (+-%10) olmalıdır.
- 3) Steril tekli poşetlerde olmalıdır. Poşetlerin üzerinde kalınlığı ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 4) Teslim tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 5) Malzeme CE standartlarına uygun olmalıdır.
- 6) Ürün numune değerlendirmesinden sonra onaylanacaktır.

Prof.Dr. Abdulkadir BEDİRLİ
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Genel Cerrahi Öğr. Üye.
Dip.No: 95227/2151 Dip.Tes. No: 46664

Doç.Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip.No: 7716-Dip. Tes.No: 81