

## STERİL 2500 IU TROMBINLİ İĞNESİZ VE APLİKATÖRLÜ HEMOSTATİK JELATİN MATRİKS TEKNİK ÖZELLİKLER

- Hemostatik Jelatin Matrisi 2500 IU Trombin ve sığır kollajeni içermelidir. Tüm komponentleri steril olmalıdır.
- Ürün Domuz kaynaklı olmamalıdır.
- Ürün 5ml hacminde olmalıdır. 1 ml'sinde 400 IU ünite plazma (insan) trombini içermelidir.
- Ürünün 2500 IU plazma (insan) Trombini içeren flakonu steril olmalıdır.
- Ürün steril hazırlanmış 5ml NaCl2 ve kuru toz halinde sığır kollajeni içermelidir.
- Plazma (insan) kaynaklı trombin solvent deterjan ve buharlı ısı yöntemi ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- Ürün içerisindeki liyofilize Trombin ile Nacl solüsyonu iğnesiz mekanizma ile karıştırılıyor olmalıdır.
- Jelatin kuru olmalı, prehidrate olmamalıdır.
- Ürünün jelatin ve trombin bileşenleri doğrudan ambalajından steril masaya açılıp, içerik tamamen steril sahada hazırlanmalıdır.
- Ürün, personel güvenliği açısından, iğnesiz olmalıdır.
- Ürün, kanamanın her çeşidinde etkili olup; sızıntıdan fışkırmaya kadar olan tüm kanama tiplerinde etkili olmalıdır. Kanama kontrolünü 2dk içinde sağlamalıdır. Bu bilgi ürünün prospektüsünde yer almalıdır.
- Ürünün trombin bileşeni jelatin üreticisi ile aynı firmaya ait olmalıdır..
- Ürün kan veya diğer sıvıların havuz oluşturduğu yerlerde ve kanama kaynağının derinde kaldığı durumlarda uygulanabilmelidir.
- Ürünün Beyin Cerrahisi'nde güvenle kullanıldığını kanıtlayan uluslararası dergilerde yayınlanmış klinik çalışmaları bulunmalıdır.
- Ürünün PubMed'de farklı merkezlerden yayınlanmış çok sayıda çalışması olmalıdır.
- Ürünün farmakoekonomik etkinliğini gösteren yayınlanmış çalışması olmalıdır.
- Ürün ıslak ve aktif kanamalı alanlara uygulanmalıdır.
- Ürününün pıhtılaşma bozukluğu, trombosit fonksiyon bozukluğu olan hastalar ve heparinize hastalarda etkili olduğuna dair bilimsel çalışmaları olmalıdır..
- Ürün sert ve yumuşak dokulara uygulanabilmelidir.
- Ürün uygulandıktan sonra pıhtıyı zedelemeyen yıkanabilmelidir.
- Ürün, uygulama alanında çevre dokulara zarar vermemelidir.
- Ürün ambalajında ulaşılamayan alanlara uygulama kolaylığı sağlayan 14 cm uzunluğunda ve 180 derece bükülebilir aplikatör içermelidir.
- Ürün laparoskopik girişimler sırasında 41cm'lik aplikatör ile uygulanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Ürün ulaşılamayan alanlara 8cm ve 10cm'lik eğimli aplikatörler ile uygulanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Ürün trombin çözeltisiyle karıştırıldıktan sonra 8 saate kadar kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün kiti içerisinde flakonlar, karıştırma enjektörü ve uygulama enjektörü mevcut olmalıdır.
- Ürün, vücut dokularıyla uyumlu olup, 6-8 hafta içinde rezorbe olmalıdır.
- Ürün oda sıcaklığında 25 °C'de saklanmalıdır.
- Ürün OR4435 SUT kodu ile eşleştirilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Fikret Hüseyin DOĞULU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Öğretim Üyesi  
Dip. No: 8319

Doç. Dr. Alp Özgün BÖRCEK  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip. No: 02-311-109 Dip. Tes. No: 154906