

POLYESTER KOMPOZİT MESH (9 CM yuvarlak)(J01-013334)

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. Polyester 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. Polyester Mesh en fazla 9 cm çapında yuvarlak olmalıdır.
6. Polyester Meshin kenarları travmatik olmamalıdır.
7. Polyester Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır.
8. Polyester Mesh'in viserayla temas edecek adezyon önleyici transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipli ve gliserol karışımından oluşmalıdır.
9. Polyester 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. Polyester Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı; mesh kenarlarından oluşabilecek adezyonları minimize etmek adına tüm kenarlardan yaklaşık 5 mm taşmalıdır.
11. Polyester Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kolay aşınmamalı ve ele yapışmamalıdır.
12. Polyester Mesh'in laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılması ve cerrahın işini kolaylaştırması adına mesh üzerinde emilmeyen monofilament tespit sütürleri hazır halde olmalıdır.
13. Polyester Mesh çok yönlü elastikiyete sahip olmalıdır.
14. Polyester Mesh ventral hernilerde gerek açık gerek ise laparoskopi tekniğine uygun olarak kullanılabilir olmalıdır.
15. Polyester 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.

Prof. Dr. Mustafa ÖZÜNAL
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 625 - Dip.Tes.No: 69781

Hasan Bostancı
N. Öztepe

J01-010773 ANTİBİYOTİKLİ ÇİMENTO

1. Kemik cementi 10 dakika içerisinde donmalıdır.
2. Çimento içerisinde gentamisin ve vankomisin bulunmalıdır.
3. Gerektiğinde cement şırıngası ile kullanılabilir.
4. Donmuş kemik cementi radyopak kemik dolgusu meydana getirmelidir.
5. Kemik cementinin karıştırılacak olan sıvı ve toz kompartımanlarını içeren kaplar etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. 40 gr toz bileşen ve 16,7 gr sıvı bileşen olmalıdır.
7. 40 gr toz içinde, metilmetakrilat ? metilakrilat kopolimer bileşenin %81,8 sini oluşturmalıdır.
8. Sterilizasyon EO ve / veya Gamma radyasyon ile yapılmalıdır.
9. Ürün seçiminde numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Ürün seçiminde çimentonun kıvam kazanması, tutunmayı sağlaması konularında kurum kendi tecrübelerine göre karar verecektir.

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

Doc. Dr. B. ATAÖZÜM

NANO KAPLAMALI AÇIK CERRAHİ BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU KISA EĞRİ UÇLU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 20.000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürlenebilir ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Problar, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilir.
12. Mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.

Prof. Dr. ~~YASIN~~ ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 865 210 Tes.No: 89781

Hasan Baştaoğlu
N. Baştaoğlu

13. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.
14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Probun güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişilebilir olması için; Probun uzunluğu en fazla 18 cm uzunluğunda olmalıdır.
16. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, mühürleme hattı uzunluğu en fazla 20.6 mm, bıçağın keski uzunluğu en fazla 19.8 mm olmalıdır.
17. Probun çeneleri açık durumdayken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
18. Probun çenesi görüş sağlayabilmek için açılı olmalıdır.
19. Cerrahin anatomik yapıya erişimi kolaylaştıran makas şeklinde ergonomiye sahip olmalıdır.
20. Probun çeneleri daha fazla dokuyu kavrayabilmesi için bilateral (iki taraflı) açılmalıdır.
21. Çene kaplaması çoklu aktivasyonlarda da hızlı soğumayı sağlayacak nitelikte korumalı olmalıdır.


Prof. Dr. MUSTAFA ÖNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No: 69761

Hasan Bostancı
