

YÜKSEK YOĞUNLUKLU VİSKOELASTİK MADDE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 20 mg/ml – 23 mg/ml lik na-hyoluronat içermelidir.
2. Steril enjektörde 25(yirmi beş) veya 27 g(yirmiyedi gauge)'lık kanülü ile birlikte verilmelidir.
3. Moleküler ağırlığı en az 3.0×10^6 (üçmilyon)dalton olmalıdır.
4. Viskozite'si sıfır akış hızında en az 900.000(dokuzyüzbin) mpas olmalıdır. Bu husus ürün prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
5. PH 6.8-7.6 (altı nokta sekiz-sekiz nokta altı), osmolaritesi 250–400 (ikiyüzelli-dörtüüz) mosm/kg olmalıdır.
6. Enjektör üzerinde ürün bilgileri yazılı olmalıdır ve ürün enjektörü dış etkilere karşı dayanıklı sert blister ambalajda paketlenmiş olmalıdır. sterilizasyon güvenliği açısından bu vazgeçilmez bir özelliktir.
7. Enjektör üzerinde ürünün diğer yoğunluklardan ayırt edilmesini sağlayacak renkli bir şerit olmalıdır.
8. Sterilizasyon güvenliği açısından ürün enjektörü buhar otoklav ile steril edilip aseptik şartlarda blisterlenmeli veya ürün enjektörü buhar otoklav ile steril edilip blisterlendikten sonra etilen oksit ile tekrar steril edilmiş olmalıdır. Bu husus kutu üzerinde veya prospektüste açıkça yazılı olmalıdır.
9. Latex içermemelidir. latex içermediği kutu üzerinde orjinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
10. Göz içinden cerrahi sonrası kolay çıkarılabilmelidir.
11. Fiyat hacim oranı dikkate alınarak karar verilecektir.
12. Ürün numuneleri denenecek, karar hekim raporuna göre verilecektir.
13. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifin ekinde sunulması gerekmektedir.

Op.Dr. Mustafa ERDOĞAN
M.C.E.U. Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dig. Tes. No: 150161