

MATRIKS KACAK ÖNLEYİCİ TEKNİK SARTNAMESİ

1. Ürün tam emilebilen yama şeklinde olmalıdır.
2. Uygulama esnasında kuru kullanılmalıdır, doku üzerindeki vücut sıvısı ve da salın ile nemlendirilerek yapışmaya uygun olmalıdır.
3. Ürünün bir tarafı özel lazer kesim 1000 adetden fazla sütun yapıda matris formda olmalıdır. Özel yüzey modifikasyona sahip bu teknoloji sayesinde uygulandığı dokuya çok güçlü bir şekilde yapışmalıdır.
4. Düz olmayan ve pürüzlü doku yüzeylerine güçlü yapışmalıdır.
5. Kendi ağırlığının 35 katı kadar sıvıyı emme kapasitesi olmalıdır.
6. Uygulandıktan sonra 3D jel matris yapıya dönüşerek elastik formda olmalıdır.
7. Esnek yapısı sayesinde uygulandığı bölgede oluşan basınca direnç göstermeden elastikiyeti sağlayarak yerinden çıkmamalıdır ve doku ile uyum sağlayarak hareket etmelidir.
8. Saydam elastik jelle dönüşmesi sayesinde uygulandığı alan rahatlıkla görülebilmelidir.
9. Katı, sıvı ve hava kaçaklarını önlemek için kullanılabilirdir.
10. Damar ve bağırsak anastomozları etrafına uygulanarak kaçak önlemeye yardımcı olmalıdır.
11. Akciğer operasyonları sonrasında oluşabilecek hava kaçaklarının önlenmesine yardımcı olmalıdır.
12. Karaciğer, pankreas, dalak cerrahilerinde oluşan fistüllerin önlenmesine yardımcı olmalıdır.
13. Dokuya çok güçlü yapışmalıdır yüksek basınçlı kanama yada organların doğal hareketi nedeniyle yerinden çıkmamalıdır.
14. Tüm kanama çeşitlerinde hemostaz sağlamak için kullanılabilirdir.
15. Kolaylıkla uygulanabilir olmalı ambalajından çıkartıldığı gibi direkt kullanılabilirdi herhangi bir hazırlık süreci olmamalıdır.
16. Hiçbir şekilde toksisite ve yan etkileri olmamalıdır.
17. Cerrahi aletlerle elle rahatlıkla uygulanabilir olmalıdır.
18. Vücut içinde bırakıldığında 4 hafta içerisinde vücut tarafından emilmelidir. Jelatin kavnaklı olmalıdır.
19. Ürün 4 x 2,5 cm - 5 x 4 cm - 5 x 8 cm edatında olmalıdır. Her kutuda 5 adet olmalıdır.
20. Steril ambalajında kullanıma hazır şekilde olmalıdır.
21. UTS ve CE belgelerinin her ikisine de sahip olmalıdır.
22. Klinik tarafından yukarıdaki maddelere uygunluğu değerlendirilmelidir.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
Doç. Dr. Demet YALDIZ
Göğüs Cerrahisi A.D.
Dip.No:7653 Dip.Tes.No:79843