%1 KOHESİF VİSCOELASTİK SOLUSYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Viskoelastik madde kullanımı son derece pratik ve kolay olmalıdır.
2-NaHa (sodyum hyolüronat) oranı en az 10 mg/ml olmalıdır.
3-Moleküler ağırlığı 3.200.000(+/- 50) Dalton olmalıdır.
4- Viskositesi 150.000 (+/- 50) (mPas) pascal olmalıdır.
5- Bakteriyel fermantasyon yolu ile üretilmiş kohesif özellikte olmalıdır.
6-pH 7-7,5 olmalıdır. Aynı markanın %1.8 , %2.3 , ve %3 formunda ürünü bulunmalıdır.
7-Ambalajı 0.85 ml enjektör içinde kullanıma hazır olmalı ve 27g kanülü olmalıdır.
8-Fakoemülsifikasyon tekniği ile yapılan katarakt cerrahisinin bütün aşamalarında vizkozitesini cerrahi işlem gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlayabilmesi gerekir. (Kolay enjeksiyon, kontrollü kapsülerhexis,endotel koruması, kontrollü GIL implantasyonu kolay uzaklaştırılması) Bu özelliği teknik veriler yanında klinik kullanım ile değerlendirilecektir
9-Latex içermemelidir. Bu özellik kutu üzerinde belirtilmelidir.
10-Ürün CE belgesine sahip olmalı, ambalajında orijinal baskılı olmalıdır.
11-FDA onayının olması tercih nedeni olacaktır.
11-Teknik şartnameye birebir cevap verilmelidir.
12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.
13-Ürün soğuk zincir buzdolabında (2-8 derece) saklanabilmelidir.

Prof. Dr. Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip.Tesc.No:138808

%2.3 mg/ml SODYUM HYALURONAT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 23 mg / ml Yüksek molekül ağırlıklı Sodyum Hyaluronat içermelidir. Aşağıda belirtilen özellikler mutlaka orijinal prospektüste belirtilecektir. Firma bunu prospektüs üzerinde belirterek ihale dosyasında bulunduracaktır.

2. pH 7.0 – 7.5 olmalıdır.

3. Ortalama molekül ağırlığı 3.200.000 Dalton olmalıdır.

4. Vizkozitesi 7.000.000 mPas olmalıdır.

5. Steril cam şırıngada 0.6 ml hacminde tek kullanımlık olacak ve 25 G steril kanül içermelidir.

6. Fakoemülsifikasyon tekniği ile yapılan katarakt cerrahisinin bütün aşamalarında vizkozitesini cerrah işlemin gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlayabilmesi gerekmektedir. (Kolay enjeksiyon, kontrollü kapsüloreksis , endotel koruması , kontrollü GIL implantasyonu , kolay uzaklaştırma)

7. Latex içermemelidir ve latex içermediği orijinal ambalajı, kataloğu ve prospektüsünde gösterilmelidir.

8. Ürün soğuk zincir buzdolabında (2-8 derece) saklanabilmelidir.

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip.Tesc.No:

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	ÖLÇÜ BİRİMİ	SUT KODU	MAL ID
1	VİSKOELASTİK 1.0	200	ADET	GZ1060	YENİ
2	VİSKOELASTİK 2.3	400	ADET	GZ1061	YENİ

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hafsa Sultan Hastanesi
Op. Dr. Muhammed ALTINIŞIK
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip.Tesc.No:153808