SMT2739 VİSKOELASTİK SOLÜSYON, KOHESİV (OVD), SODYUM HYALURONAT

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün intraoküler cerrahi girişimlerde, korneal endotel ile diğer çevre dokuların korunmasını ve ön kamara derinliğinin sürekliliği sağlamak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Konsantrasyonu %1,0-3,0 arasında olmalıdır. 3. Steril cam şırıngada 0,50 ml- 2.0 ml arasında hacmi olmalıdır. 4. Osmolaritesi 250mOsm/kg - 400 mOsm/kg arasında olmalıdır. 5. pH 6,8-7,6 arasında olmalıdır. 6. Steril 25g veya 27g disposable kanül kilit sistemi veya halkası olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	7. Düşük moleküler ağırlıklı Sodyum Hyaluronate içeren ürünlerde ortalama moleküler ağırlığı en az 1.100.000 dalton olmalıdır. 8. Viscositesi sıfır akış hızında 20.000-900.000 Mpas olmalıdır. Bu özellik ürün prospektüsünde belirtilmiş olmalı veya resmi bir belge ibraz edilmelidir. Katalog resmi bir belge olarak kabul edilmeyecektir. 9. Latex içermemelidir. Latex içermediği kutu üzerinde orijinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır. 10. Ürün şeffaf olmalıdır. 11. Ürün koheziv özellikte olmalıdır. Bu özellik prospektüsünde belirtilmeli veya bu özelliğini belirten resmi bir belge ibraz edilmelidir. Katalog resmi bir belge olarak kabul edilmeyecektir. 12. Ürün içeriğinde kilit sistemiyle uyumlu uygulama kanülü (25g veya 27g) bulunmalıdır.
Genel Hükümler:	13. Steril paketler içerisinde ambalaj yapılmış olmalıdır. 14. Paket üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, üretici firmanın görülebilir amblemi bulunmalıdır. 15. En az 2°C en fazla 25°C sıcaklık aralığında muhafaza edilebilmelidir. 16. Ürün buhar otoklav ile; ambalaj ve kanül etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Kutu üzerinde sterilizasyon yöntemleri belirtilmelidir. 17. Ürünlerin ml değerlerinde ondalık değerlerin sağındaki rakam eğer 5 ve 5 in üzerinde ise yuvarlanacak rakam 1 artırılır ve sağındaki rakamlar atılır. 5 ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve sağındaki rakamlar atılır.

Op. Dr. Merve UMUR
D.TES : 227844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Kırıkhan Devlet Hastanesi

VİSKOELASTİK MADDE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1 Viskoelastik madde Göz cerrahisinde kullanım için üretilmiş olmalıdır.
2 Ürün Kohezif yapıda olmalıdır.
3 Ph 6,8 - 7,6 arasında olmalıdır .
4 Sodyum Hyaluronat moleküler ağırlık 1.0 – 4.2 milyon Dalton aralığında olmalıdır.
5 Tek bir şırıngada %1.8 Sodyum Hyaluronat içermelidir,Sodyum Hyaluronat miktarı daha az veya çok olmamalıdır.
6 Viskozitesi 210.000 – 2.0 milyon mpas aralığında olmalıdır.
7 Osmolarite 270 - 800 mOsm olmalıdır .
8 Ürün %100 şeffaf olmalıdır.
9 Cerrahi işlem sırasında net görüş sağlamalı ve kornea endotelini korumalıdır.
10 Topikal anestezi ve dar ön kamara gibi durumlarda daha stabil bir hacim ve cerrahi alan sağlamalıdır.
11 Cerrahi müdahaleler sırasında kolayca enjekte edilebilmeli ve Cerrahi işlem sonunda kolay uzaklaştırılmalı ve yüksek saydamlığa sahip hücre koruması sağlamalıdır.
12 Solüsyon miktarı 1.6ml ,steril cam şırıngada üretilmiş olmalı 27G steril kanül ile aynı kutuda sunulmalıdır. Kutu üzerinde ürün bilgisi, son kullanma tarihi, lot numarası gibi ayırt edici bilgiler bulunmalıdır.
13 Enjektör üzerinde ürün bilgisi yazılmalı, enjektör dış etkenlere dayanıklı blister ambalajda olmalıdır. Bu sterilizasyon güvenliği için vazgeçilmez bir özelliktir.
14 +2 ila + 25°C arasındaki oda sıcaklığında saklanabilmeli böylelikle soğuk zincire gerek duyulmamalıdır.
15 Son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
16 Tüm ön ve arka segment ameliyatlarında kullanılmalı, ayrıca glokom cerrahi müdahalelerinin tüm aşamalarında kullanılmalıdır.

Op. Dr. Merve UMUR
D.TES : 227844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Kırıkhan Devlet Hastanesi

17 Fakoemülsifikasyon ve GİL implantasyonu sırasında GİL kaplama özelliğine sahip olmalı, ayrıca ameliyat sırasında ön kamara derinliğini korumalıdır.

18 Fakoemülsifikasyon tekniği ile yapılan katarakt cerrahisinin tüm aşamalarında cerrahi işlemin gereksinimlerini karşılayacak şekilde viskozitesini ayarlayabilmelidir . (kolay enjeksiyon, kontrollü kapsüloreksis , endotel koruma, kontrollü Gil implantasyonu ve kolay çıkarma).

19 Teklif verecek firmaların test ve değerlendirme amaçlı numune vermeleri gerekmektedir.

20 Teklif edilen ürünün kutusu barkod numarasına sahip olmalıdır. Barkod numarası olmayan ürün kabul edilmeyecektir.

21 Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından ödenecek Tıbbi Cihaz listelerindeki SUT kodu ile eşleşmesi yapılmış ,sut kodu GZ1060 olmalıdır.

22 Malzemeyi sunan firma Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) üretici, ithalatçı veya bayi olarak kayıtlı olmalıdır.

Op. Dr. Merve UMUR
D.TES : 227614
Göz Hastalıkları Uzmanı
Karkıhan Devlet Hastanesi