

İKİ KOMPONENTLİ FİBRİN DOKU YAPIŞTIRICISI (AĞIR / HAFİF KOMPONENT) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. AMAÇ

Bu teknik şartnamenin amacı; cerrahi doku yapıştırılması ve hemostaz amacıyla, özellikle pterijyum eksizyonu sonrası konjonktival otogreftin tespitinde klinik gereklilik doğrultusunda kullanılacak iki komponentli fibrin doku yapıştırıcısının taşınması gereken asgari teknik, farmasötik, ambalajlama, saklama ve uygunluk özelliklerinin belirlenmesidir.

2. KAPSAM

Bu teknik şartname; biri fibrinojen içeren yüksek viskoziteli “ağır” komponent, diğeri trombin içeren düşük viskoziteli “hafif” komponent olmak üzere iki ayrı bileşenden oluşan fibrin doku yapıştırıcısının bileşimini, kullanım özelliklerini, ambalajlama ve saklama şartlarını, ruhsatlandırma ve teslimat kriterlerini kapsar.

3. TEKNİK VE FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

- 3.1. Ürün, insan fibrinojeni ve insan trombini esaslı, iki komponentli fibrin doku yapıştırıcısı olmalıdır.
- 3.2. Komponent 1 (ağır/yoğun komponent), yüksek viskoziteli yapıştırıcı protein çözeltisi olmalı ve yaklaşık 91 mg/mL insan fibrinojeni (pıhtılaşabilir protein) içermelidir.
- 3.3. Komponent 1, fibrin pıhtısının fibrinolize karşı dayanıklılığını artırmak amacıyla yaklaşık 3000 KIU/mL sentetik aprotinin veya eşdeğer antifibrinolitik bileşen içermelidir.
- Komponent 2 (hafif/akışkan komponent), trombin çözeltisi olmalı ve yaklaşık 500 IU/mL insan trombini içermelidir.
- Komponent 2, fibrin polimerizasyonunu desteklemek amacıyla yaklaşık 40 µmol/mL kalsiyum klorür içermelidir.
- İki komponent temas ettiğinde fizyolojik koagülasyonun son basamağını taklit ederek fibrin pıhtısı oluşturmali ve doku yüzeyleri arasında hızlı ve yeterli adezyon sağlamalıdır.
- Ürün, cerrahi sahaya ince tabaka halinde uygulanmaya ve küçük hacimli hassas uygulamalara uygun olmalıdır.
- Ürün, komponentlerin kontrollü ve eşit miktarlarda uygulanmasına olanak sağlayan çift hazneli enjektör/uygulama sistemi veya üretici tarafından onaylanmış eşdeğer bir uygulama sistemi ile sunulmalıdır.
- Oftalmik mikrocerrahi gibi küçük hacimli uygulamalarda kullanılabilmesi amacıyla ürünün toplam sunum hacmi 2 mL veya hastane ihtiyacına uygun en küçük ticari ambalaj olmalıdır.
- Ürün yalnızca topikal-epilezyonel cerrahi uygulamaya uygun olmalı; intravasküler kullanım için olmamalıdır.
- Bileşenlerin üretiminde valide viral inaktivasyon/uzaklaştırma süreçleri uygulanmış olmalıdır.

Op. Dr. Merve UMUR
DİŞES : 227844
Göğ Hastalıkları Uzmanı
Kırıkkale Devlet Hastanesi

12. Ürün steril olmalı ve tek kullanımlık olarak sunulmalıdır.
13. Ağır ve hafif komponentler birbirinden açıkça ayırt edilebilir şekilde etiketlenmiş olmalıdır.
14. Ürün, her iki komponentin kontaminasyonunu ve erken karışmasını önleyecek steril bariyer sistemi içerisinde sunulmalıdır.
15. Ürünle birlikte, üretici tarafından önerilen uygulama kanülü/bağlantı parçası ve gerekli sarf aksesuarları verilmelidir.
16. Ambalaj üzerinde ürün adı, komponent bilgileri, toplam hacim, lot/seri numarası, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve üretici/ruhsat sahibi bilgileri bulunmalıdır.
17. Ürün, üreticinin belirttiği saklama sıcaklığında muhafaza edilmelidir. Derin dondurulmuş sunumlarda soğuk zincir teslimata kadar kesintisiz korunmalı ve ürün üretici talimatında belirtilen sıcaklıkta saklanmalıdır.
18. Çözündürülmüş/aktive edilmiş ürünün kullanım süresi ve yeniden dondurma veya yeniden soğutma koşulları üreticinin güncel KÜB/KT veya kullanım talimatına uygun olmalıdır.
19. Ürün hazırlandıktan veya çözündürüldükten sonra görünümü renksiz, berrak olmalı; gözle görülür partikül veya ambalaj bütünlüğünde bozulma bulunmamalıdır.
20. Ürün Türkiye'de yürürlükteki mevzuata uygun şekilde ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürün/fibrin yapıştırıcı olmalıdır.
21. Ürünün güncel Kısa Ürün Bilgisi (KÜB), Kullanma Talimatı (KT), ruhsat bilgileri ve gerektiğinde İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıt bilgileri sunulabilmelidir.
22. Teklif veren firma, talep edilmesi halinde ürünün bileşimini, saklama koşullarını, uygulama sistemini gösteren üretici belgelerini sunmalıdır.
23. Teslim edilen ürünlerin kalan raf ömrü teslim tarihinde en az 12 ay olmalıdır.
24. Soğuk zincir gerektiren ürünlerde taşıma ve teslimat koşullarının uygunluğu gerektiğinde sıcaklık kayıtları ile belgelendirilebilmelidir.
25. Numune veya ürün incelemesinde ağır komponentin fibrinojen esaslı yüksek viskoziteli; hafif komponentin trombin esaslı daha akışkan komponent olduğu teknik doküman üzerinden doğrulanabilmelidir.
26. Ambalajı hasarlı, soğuk zinciri bozulmuş, son kullanma tarihi yetersiz, komponentleri ayrılmış veya şartname maddelerini karşılamayan ürünler kabul edilmeyecektir.

Op. Dr. Merve UMUR
DİTES : 227844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Kırıkkale Devlet Hastanesi

30G × 22 mm RYCROFT TİP ANTERİÖR KAMARA KANÜLÜ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

AMAÇ

Bu teknik şartname; Kırıkhan Devlet Hastanesinin ihtiyacı doğrultusunda satın alınacak olan oftalmik cerrahilerde ön kamaraya sıvı/ilaç verilmesi, irrigasyon ve benzeri uygun uygulamalarda kullanılmak üzere temin edilecek 30G × 22 mm Rycroft tip ön kamara kanülünün taşınması gereken asgari teknik, fonksiyonel, sterilite, ambalajlama ve uygunluk özelliklerinin belirlenmesidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Ürün, oftalmik cerrahilerinde kullanıma uygun ön kamara kanülü olmalıdır.
2. Kanül Rycroft tipte ve ön kamarada güvenli manipülasyona uygun açılı yapıda olmalıdır.
3. Kanül çapı 30G olup nominal dış çapı 0,30 mm olmalıdır.
4. Kanül uzunluğu 22 mm (7/8 inç) olmalıdır.
5. 30G ölçüsünü gösteren renk kodu sarı olmalıdır. Renk kodlaması ISO 6009 veya eşdeğer güncel standarda uygun olmalıdır.
6. Kanül ucu künt/atravmatik ve düzgün yüzeyli olmalı; kornea endoteli, iris ve diğer intraoküler dokularda gereksiz travma oluşturmayacak yapıda olmalıdır.
7. Kanül gövdesi tıbbi kullanıma uygun, korozyona dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
8. Kanülün yüzeyi düzgün olmalı; çapak, kırık, çatlak, deformasyon veya kullanımı olumsuz etkileyebilecek üretim kusuru bulunmamalıdır.
9. Kanül, standart enjektörlerle güvenli bağlantı sağlayan Luer veya Luer-Lock uyumlu bağlantı sistemine sahip olmalı; kullanım sırasında ayrılma veya sızıntıya neden olmamalıdır.
10. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
11. Her bir kanül, steril bariyer bütünlüğünü koruyan tekli ambalaj içerisinde sunulmalı ve aseptik açılmaya uygun olmalıdır.
12. Sterilizasyon yöntemi ürün ambalajı üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
13. Ambalaj üzerinde en az ürün adı/tanımı, 30G × 22 mm ölçüsü, lot/seri numarası, üretim tarihi veya son kullanma tarihi, sterilizasyon bilgisi, tek kullanımlık olduğuna ilişkin işaret ve üretici bilgileri bulunmalıdır.
14. Ürün yürürlükteki Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş, geçerli CE işaretine sahip ve Türkiye Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim gerekliliklerini karşılıyor olmalıdır.

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

15. Teklif veren firma, talep edilmesi halinde ürünün teknik kataloğunu, kullanım talimatını (IFU), uygunluk belgelerini ve ÜTS kayıt bilgilerini sunmalıdır.
16. Teslim edilen ürünlerin kalan raf ömrü teslim tarihinde en az 12 ay olmalıdır.
17. Numune talep edilmesi halinde sunulan numune, teklif edilen ürünle aynı özellikte olmalı; 30G (0,30 mm) × 22 mm, sarı renk kodlu ve Rycroft tip olduğu ambalaj, katalog, IFU veya üretici teknik dokümanı üzerinden doğrulanabilmelidir.
18. Hasarlı ambalajlı, steril bariyeri bozulmuş, son kullanma tarihi uygun olmayan veya teknik şartname maddelerini karşılamayan ürünler kabul edilmeyecektir.

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

25G × 38 mm TURUNCU RETROBULBER ATKINSON
ENJEKSİYON KANÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Ofialmik Cerrahi Sarf Malzemesi

GEREKÇE

Bu teknik şartnamenin amacı; Kırıkhan Devlet Hastanesinin ihtiyacı doğrultusunda satın alınacak oftalmik cerrahilerde retrobulber anestezi uygulamalarında kullanılmak üzere temin edilecek 25G × 38 mm Atkinson tip retrobulber enjeksiyon kanülünün taşınması gereken asgari teknik, fonksiyonel, sterilite, ambalajlama ve uygunluk özelliklerinin belirlenmesidir.

TEKNİK ŞARTNAME

1. Ürün, oftalmik cerrahide retrobulber anestezi uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış retrobulber enjeksiyon kanülü/iğnesi olmalıdır.
2. Ürün Atkinson tip olmalıdır.
3. Kanül çapı 25G olup nominal dış çapı 0,50 mm olmalıdır.
4. Kanül uzunluğu 38 mm (1½ inç) olmalıdır.
5. 25G ölçüsünün renk kodu turuncu olmalıdır. Renk kodlaması ISO 6009 veya eşdeğer güncel standarda uygun olmalıdır.
6. Kanül ucu retrobulber uygulamaya uygun Atkinson tipte, doku travmasını azaltmaya yönelik yuvarlatılmış/atravmatik karakterde olmalıdır.
7. Kanül gövdesi tıbbi kullanıma uygun, korozyona dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
8. Kanül yüzeyi düzgün olmalı; çapak, deformasyon, kırık, eğrilik veya kullanımı olumsuz etkileyebilecek üretim kusuru bulunmamalıdır.
9. Kanül, standart enjektörlerle güvenli bağlantı sağlayan Luer veya Luer-Lock uyumlu bağlantı sistemine sahip olmalı; kullanım sırasında ayrılma ve sızıntıya neden olmamalıdır.
10. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi ürün ambalajı üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
11. Her bir kanül, steril bariyer bütünlüğünü koruyan tekli ambalaj içerisinde sunulmalı ve aseptik açılmaya uygun olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde en az ürün adı/tanımı, 25G × 38 mm ölçüsü, lot/seri numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon bilgisi, tek kullanımlık olduğuna ilişkin işaret ve üretici bilgileri bulunmalıdır.
13. Ürün yürürlükteki Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş, geçerli CE işaretine sahip ve Türkiye Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim gerekliliklerini karşılıyor olmalıdır.

Teknik şartname - 25G × 38 mm Retrobulber Atkinson Kanülü

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

14. Teklif veren firma, talep edilmesi halinde ürünün teknik kataloğunu, kullanım talimatını (IFU), uygunluk belgelerini ve ÜTS kayıt bilgilerini sunmalıdır.
15. Teslim edilen ürünlerin kalan raf ömrü teslim tarihinde en az 12 ay olmalıdır.
16. Numune talep edilmesi halinde sunulan numune, teklif edilen ürünle aynı özellikte olmalı; 25G × 38 mm, turuncu renk kodlu ve Atkinson tip olduğu ambalaj, katalog, IFU veya üretici teknik dokümanı üzerinden doğrulanabilmelidir.
17. Hasarlı ambalajlı, steril bariyeri bozulmuş, son kullanma tarihi uygun olmayan veya teknik şartname maddelerini karşılamayan ürünler kabul edilmeyecektir.

Op. Dr. Merve UMUR
ID.TES : 227844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Kırkkhan Devlet Hastanesi

7/0 Prolen Sütür Teknik Şartnamesi Örneği

- **Materyal:** İplik, sentetik, monofilament (tek lifli) ve absorbe olmayan (vücutta erimeyen) saf polipropilen imal edilmiş olmalıdır.
- **USP ve Farmakope:** Kalınlık, düğüm atma kabiliyeti ve iğne-iplik kombinasyonu güncel USP (The United States Pharmacopeia) ve Avrupa Farmakopisi standartlarına tam uygun olmalıdır.
- **Renk:** Göz cerrahisinde görünürlüğü artırmak için mavi veya idarenin tercihinine göre renksiz olmalıdır.
- **Sütür Boyu:** Mikrocerrahi/oftalmik kullanım için uygun uzunlukta (genelde 45 cm - 75 cm arası) olmalı, tolerans payı $\pm\%10$ 'u geçmemelidir.
- **İğne Özellikleri:** Yüksek kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiş olmalı, göz mikrocerrahisine uygun boyut ve formda (örn. 1/4, 3/8 veya 1/2 daire, keskin veya spatula uçlu) olmalıdır. İğne, operasyon sonuna kadar keskinliğini korumalı, portegüde oynamamalı ve bükülmeye/kırılmaya dirençli olmalıdır.
- **Ambalaj ve Sterilizasyon:** Etilen Oksit (EtO) ile steril edilmiş olmalı, ambalaj açıldığında iplik minimum paket hafızasına (düzgün çıkış özelliğine) sahip olmalıdır.

Numune Verme Zorunluluğu

- **İhale Şartı:** Kamu İhale Kanunu ve ilgili idari şartnamelere göre, ihale komisyonu veya muayene kabul komisyonu tarafından değerlendirilmek üzere firmalardan teklif edilen her kalem/marka için belirli sayıda (genellikle 1 veya 2 orijinal ambalajlı kutu) numune istenebilir.

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

Caprosyn 6/0 Sütür Teknik Şartnamesi Örneği

- **İplik Yapısı:** Malzeme sentetik, emilebilir ve monofilament (tek lifli) yapıda olmalıdır.
- **Hammadde:** Polyglycoltone 6-0 (glycolide, caprolactone, trimethylene carbonate ve lactide kopolimeri) formülasyonuna sahip olmalıdır.
- **İğne Özelliği:** Oftalmik cerrahiye uygun, paslanmaz çelik, mikro-point veya spatula, çift iğneli olmalıdır.
- **İğne ve İplik Boyu:** İğne uzunluğu göz cerrahisine uygun (genelde 6 mm - 8 mm arası) ve iplik boyu en az 45 cm olmalıdır.
- **Renk:** Boya-sız (undyed) veya şeffaf olmalıdır.
- **Kriterler:** Ürünün CE belgesi bulunmalı, ambalajı sterilizasyon bütünlüğünü korumalı ve üzerinde miadı (son kullanma tarihi) yazmalıdır.

Göz Ameliyatı İçin Numune Verme Zorunluluğu

- **İdari Şartname Koşulu:** İhale veya alım dokümanında "numune verilmesi zorunludur" maddesi varsa, istekli firmalar belirtilen adet kadar numuneyi idareye teslim etmek zorundadır.
- **Değerlendirme:** Göz hekimlerinden oluşan komisyonca numuneler iğne keskinliği, düğüm güvenliği ve doku geçiş performansı açısından denenir; numune vermeyen veya denemeden geçemeyenlerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılır.

Op. Dr. Merve UMUR
D.T.F.S. 227844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Hınikhan Devlet Hastanesi

OFTALMİK BİPOLAR EL KOTERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. AMAÇ

Bu teknik şartnamenin amacı Kırıkhan Devlet Hastanesinin ihtiyacı doğrultusunda satın alınacak olan; oftalmik cerrahilerde kanama kontrolü ve doku koagülasyonu amacıyla kullanılmak üzere temin edilecek bipolar el koterinin taşınması gereken asgari teknik, fonksiyonel, güvenlik, sterilite, ambalajlama ve uygunluk özelliklerinin belirlenmesidir.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Ürün, oftalmik cerrahilerde hassas kanama kontrolü ve bipolar koagülasyon amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün bipolar çalışma prensibine sahip olmalı; elektrik akımı distal uçtaki iki kutup arasında kontrollü olarak iletilmeli ve kullanım için hasta dönüş elektrodu/nötr plak gerektirmemelidir.
3. Ürün, cerrahın hassas manipülasyonuna uygun kalem formunda, ergonomik ve hafif yapıda olmalıdır.
4. Ürünün aktif ucu ince ve oftalmik dokularda kontrollü koagülasyon yapmaya uygun olmalıdır.
5. Aktif uç, koagülasyon sırasında çevre dokulardaki gereksiz termal yayılımı ve doku travmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Aktif koagülasyon bölgesi dışında kalan iletken kısımlar uygun şekilde izole edilmiş olmalı; kullanım sırasında istenmeyen elektriksel temas ve ısınma riskini azaltacak yapıda olmalıdır.
7. Ürün, yüksek frekanslı bipolar cerrahi jeneratörleri ile kullanıma uygun olmalıdır.
8. Teklif edilen ürünün hastanede mevcut bipolar elektrokoter cihazı/jeneratörü ile uyumluluğu üretici teknik dokümanı, katalog, kullanım talimatı veya üretici uyumluluk beyanı ile gösterilebilmelidir.
9. Ürünün elektrik bağlantısı güvenli olmalı; konektör ve kablo kullanım sırasında gevşeme, ayrılma, temassızlık veya elektriksel kaçak oluşturmayacak yapıda olmalıdır.
10. Üründe bağlantı kablosu bulunması halinde kablo, ameliyat sahasında rahat kullanıma izin verecek yeterli uzunluk ve esneklikte olmalıdır.
11. Ürün, jeneratörün bipolar koagülasyon modu ve/veya üreticinin tanımladığı uygun bipolar çıkış modu ile kullanılabilir olmalıdır.
12. Ürünün gövdesi ve hasta/doku ile temas eden kısımları tıbbi kullanıma uygun materyalden üretilmiş ve kullanım amacına uygun biyoy uyumluluk özelliklerine sahip olmalıdır.
13. Ürünün aktif uç, gövde, kablo ve konektörlerinde çatlak, kırık, çapak, deformasyon, izolasyon kusuru veya güvenli kullanımı engelleyecek herhangi bir üretim hatası bulunmamalıdır.
14. Ürün steril ve tekrar kullanılabilir olmalıdır.
15. Ürün, ilgili olduğu ölçüde IEC 60601-2-2 veya eşdeğer güncel yüksek frekanslı cerrahi cihaz ve aksesuar güvenlik standardının gereklerini karşılamalıdır.

Op. Dr. Merve UMUR
D. FES : 27844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Kırıkhan Devlet Hastanesi

16. Ürün, steril bariyer bütünlüğünü koruyan ambalaj içerisinde sunulmalı ve aseptik açılmaya uygun olmalıdır.
17. Sterilizasyon yöntemi ürün ambalajı üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
18. Ambalaj üzerinde en az; ürün adı/tanımı, lot veya seri numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon bilgisi, çoklu kullanıma uygun olduğuna ilişkin işaret, üretici bilgileri, gerekli tıbbi cihaz sembolleri bulunmalıdır.
19. Ambalaj, taşıma ve depolama sırasında ürünün aktif ucu, kablosu, konnektörü ve izolasyonunun zarar görmesini önleyecek nitelikte olmalıdır.
20. Ürün yürürlükteki Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş ve geçerli CE işaretine sahip olmalıdır.
21. Ürün Türkiye Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim gerekliliklerini karşılıyor olmalıdır.
22. Teklif veren firma talep edilmesi halinde; Türkçe kullanım talimatını (IFU), ürün teknik kataloğunu, uygunluk belgelerini, ÜTS kayıt bilgilerini, mevcut bipolar jeneratörle uyumluluğunu gösteren belgeye sunmalıdır.
23. Numune talep edilmesi halinde sunulan numune, teklif edilen ürün ile aynı ticari ürün ve aynı teknik özelliklerde olmalıdır.
24. Hasarlı ambalajlı, steril bariyeri bozulmuş, aktif uç/kablo/konnektör/izolasyon bütünlüğü uygun olmayan veya teknik şartname maddelerini karşılamayan ürünler kabul edilmeyecektir.

Op. Dr. Merve UMUR
DİTES: 227844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Kırıkkale Devlet Hastanesi

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
%2'LİK VİSKOELASTİK MADDE TEKNİK ŞARTNAMESİ

GEREKÇE:

Hastanemiz Göz Hastalıkları Ameliyathanesinde gerçekleştirilen katarakt cerrahilerinde ön kamara stabilizasyonunun sağlanması, intraoküler dokuların korunması ve güvenli intraoküler lens implantasyonu amacıyla viskoelastik madde kullanımına ihtiyaç duyulmaktadır.

Özellikle kapsüloreksis, fakoemülsifikasyon ve intraoküler lens implantasyonu aşamalarında yeterli ön kamara derinliğinin korunması, cerrahi manipülasyonların kolaylaştırılması ve operasyon güvenliğinin artırılması açısından uygun özellikte viskoelastik materyaller büyük önem taşımaktadır.

Halen kullanımda bulunan bazı viskoelastik maddelerde intraoküler lens implantasyonu sonrasında materyalin göz içerisinden tam ve kontrollü şekilde temizlenmesinde güçlük yaşanabilmekte, göz içerisinde rezidü materyal kalabilmektedir. Bu durum postoperatif dönemde göz içi basınç yükselmesi, intraoküler lens pozisyonunda değişiklik (IOL repozisyonu) ve hedef refraksiyondan sapma gibi istenmeyen klinik sonuçlara yol açabilmektedir.

Bu nedenle cerrahi güvenliğin artırılması, postoperatif komplikasyon riskinin azaltılması, intraoküler lens stabilitesinin korunması ve daha başarılı refraktif sonuçlar elde edilmesi amacıyla teknik özellikleri belirtilen viskoelastik maddenin temini uygun görülmüştür.

%2' LİK VİSKOELASTİK MADDE İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

- 1- % 2 (20 mg) konsantrasyonda olacaktır.
- 2- PH: 6.8 – 7.6 arası olacaktır.
- 3- Molekül ağırlığı 3,2 milyon Dalton veya üstünde olacaktır.
- 4- Viskositesi 500.000-700.000 mpas olacaktır.
- 5- Hacmi en az 1.0 ml veya üstü olacaktır. Mililitre olarak hesap yapılacaktır.
- 6- Tek kullanımlık cam şırıngada 27 g kanül ile birlikte verilecektir.
- 7- Malzemenin TSE, FDA, CE, TÜV veya ISO belgelerinden birine sahip olacak.

Op. Dr. Merve UMUR
DİTES 227844
Göz Hastalıkları Uzmanı
Kirikhan Devlet Hastanesi

- 8- Teklif edilen ürün klinik hekimleri tarafından denendikten sonra karar verilecektir.
- 9- Ürünlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalı ve teklif dosyasında sunulmalıdır.
- 10- Ürünler teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
- 11- Firma, miadı yaklaşan ürünleri en az 3 ay kala uzun miadlı ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 12- Teklif veren firmanın Tıbbi Cihaz Satış Yetki Belgesi bulunmalı ve teklif dosyasında sunulmalıdır.

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