



## YARA BİYOLOJİK VASKÜLER SUT KODU: KV1138

- 1.Ürün atelokollajen içerikli membran olmalı ve bu özellik Ce belgelerinde ve ubb kayıtlarında yer almalıdır.
- 2.Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 3.Ürün %100 kolojen sığır (Bovine) kaynaklı olmalıdır.
- 4.Ürün, karıştırma ve uygulama için gereken tüm aksesuarları içermelidir.Ürün yapıştırıcı protein aşırı fibrinolizi önlemek için fibrinojenin trombin tarafından fibrine dönüştürülmesinde rol oynayan maddeler içermelidir.
- 5.Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilmelidir.
- 6.Ürün fibroblast growth faktörler(FGF) içermelidir.
- 7.Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilenmesini gerçekleştirmelidir.
- 8.Uyumlaştırılmış saf atelokollajeden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır.
- 9.İyatrojenik yaralanmalarda, doku yapıştırma hemostazı sağlayarak kanamaların durdurulması, yara iyileştirme ve cerrahide suture desteği için kullanılır.
- 10.Ürün Tip I kolajen olmalıdır, cerrahi müdahalede kullanılmalı ve emilmelidir.
- 11.hastaya takılmadan önce pre-lotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolejen il kaplı olmalıdır.
- 12.ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- 13.Ürün non-toxic,noalerjik,non-immunogenic, olmalıdır.
- 14.Vücutta kaldığı zaman immüno alerjik reaksiyona neden olmamalı
- 15.Ürün ambalaj üzerinden üretim,son kullanma tarihi,markası,teknik özellikleri,lot numarası yazılı olmalıdır.
- 16.Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" VE "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.
- 17.Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal yada ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğunun (CE,FDA,SFDA) belgelendirilmesi gerekmektedir



UŞAK FÖZ VE ARS. HAST.  
Doç.Dr.Şahin BÖZÜK  
Dip.Tes.No: 100792 / 68847  
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.

## KOAGÜLASYON KİTİ

1. Hemostatik ürün, vücut içi uygulamalar için imal edilmiş olmalıdır, bu özelliği orijinal kullanım kılavuzunda ve orijinal katalogunda görülebilmelidir.1gr formda olmalıdır.
2. Ürünün etken maddesi saflaştırılmış bitki nişastası olmalı ve %100 bitkisel yapıda, emilebilir , hemostatik toz formundan olmalıdır.
3. Patentli MPH ( Microporous Polisakkarit Hemosfer - Mikrogözenekli Polisakkarit Kürecik ) teknolojisine sahip olmalıdır.
4. Ürün uygulandığında her bir hidrofilik yapıdaki mikrogözenekli kürecik kanın içerisindeki sıvıyı moleküler bir süzgeç gibi çekmelidir.
5. Ürün ; trombosit ve kırmızı kan hücreleri, albümin, trombin ve fibrinojen gibi kan proteinlerini konsantre etmek suretiyle, parçacıkların etrafında jelleşmiş bir matris yaratarak pıhtılaşmayı sağlamalıdır.
6. Hemostatik ürün, basınçlı arteriyel ve venöz kaynaklı kanamalı operasyonlarda etkili olmalıdır. Bu özellik orijinal katalogu ve kullanım kitapçığı üzerinden görülebilmeli ve ilgili literatürler ibraz edilmelidir.
7. Ürün kendi körüklü aplikatörünün içinde toz formunda, çift steril paket içerisinde olmalıdır.
8. Ürün biyolojik yada kimyasal maddeler içermemelidir
9. Ürün herhangi bir alerjik reaksiyona neden olmamalı ve vücut tarafından en gec 24-48 saat içinde tamamen absorbe olmalıdır.
10. Ürün bağışıklık sistemini tetiklememeli ve doku iyileşmesinde olumsuz etkileri olmamalıdır.
11. Ürün porozite kontrollü olmalı nominal büyüklüğü 60mikron olmalıdır.
12. Ürün uygulama sonrası 1-2 dakikada kanamayı durdurabilmelidir.Urun OR4505 SUT koduna esli olup SUT kodu gereği antiadeziv olmalıdır. Antiadeziv olduğu tarafsiz klinik calismalarla ispatlanmalıdır.
13. Ürün kullanım sonrası hemostatik etki sağlandıktan sonra serumla yıkanabilmelidir. Bu işlem sonrası tekrar kanama olmamalıdır.
14. Ürün imal tarihi itibari ile 5 yıl miyadlı olmalıdır.
15. Ürün -40°C +60°C ısı aralığında güvenle saklanabilmelidir.
16. Ürünün FDA onaylı olması tercih nedenidir



UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. HAST. HAST.  
Doç.Dr.Şahin BOZOK  
Dip.Tes.No: 100792 / 68847  
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.