

1

KOLLOJENAZLI DEBRİTMAN KREMLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Krem lokal uygulamalar için *Vibrio Alginolyticus* bakterisinde elde edilen patojenik olmayan kollajenaz ihtiva etmelidir.
2. Krem içindeki kollajenaz asgari %90 saflıkta olmalıdır.
3. Kollajenaz enzimatik aktivite ile yara yatağını nekrotik dokudan temizleyebilmelidir.
4. Kollajenazın etkisini arttırarak yarada iyileşmeyi uyarmak için Hyaluronik asit içermelidir.,
5. Ürün akışkan olmalı kolay uygulanabilmeli ve rahatsızlık vermeden acısız uygulama imkanı sağlamalıdır.
6. Merhem 30 (±3) gr veya 50 gr (±3) lık tüp içinde olmalıdır.
7. Ürün numune üzerinden değerlendirilecektir, en az 1 (bir) numune getirilmelidir.
8. Ürün son kullanma tarihi teslim tarihi itibariyle en az iki yıl olmalıdır

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Çocuk Hastanesi
Doç.Dr.Sabri DEMİR
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:68342 Uzm.Tes.No:10773

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
OP.Dr. Ahmet ERGÜRK
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 28403-10570

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Op. Dr. Feriye KUTAN
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 107473

KOLAJEN İÇERİKLİ DERMİS İSKELETİ 140 (±10) X100 (±10) MM

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Denatüre olmamış doğal yapılı bovin kolajen ve elastinden oluşan dermis eşdeğeri olmalıdır. İçeriğindeki kolajen kimyasal çapraz bağlı olmamalıdır.
2. Kolajen doğrudan bovin dermisinden elde edilmiş olmalıdır.
3. Tip I, III, V kolajen ve elastin içermelidir.
4. Tek bir ameliyat prosedürüyle kısmi kalınlıkta deri greftinin altında dermis yerine uygulanabilmeli, bu sayede greftleme için herhangi bir bekleme süresine veya ikinci bir cerrahi prosedüre gerek bırakmamalıdır.
5. 0.2 mm veya daha ince otogreftle tam kalınlıkta deri hasarlarının tamirine olanak tanıyarak donör alan morbiditesi riskini düşürmeye yardımcı olmalıdır.
6. Greftin diffüzyon yoluyla beslenmesine olanak veren özel gözenek yapısına sahip skafold olmalı, grefte bariyer oluşturmamalıdır.
7. Yaklaşık altı hafta içerisinde biyolojik entegrasyonunu tamamlayabilir özellikte olmalıdır.
8. Sistemli ve düzenli hücre göçünü stimüle etmeli, bu özelliği sayesinde uzun dönemde de skar ve kontraktür oluşumunu azaltmalıdır.
9. Açık tendon üzerinde de greftlemeye imkan verebilmelidir.
10. Derin ikinci ve üçüncü derece yanıklar, travmaya bağlı tam kat deri kayıpları, tam kat deri kaybının olduğu bası yaraları ile venöz ya da diyabetik ülserler, tümör cerrahileri sonrası tam kat deri kayıpları gibi derin dermal kayıpların tamirinde tek seansta ince otogreftle kombine kullanılabilir olmalıdır.
11. Steril paketinden çıkarıldığı haliyle kullanıma hazır olmalı, ameliyat süresini uzatacak bir hazırlık gerektirmemelidir.
12. Hafif kanamalarda hemostatik etki göstermelidir.
13. Yara boyutlarına göre kesilebilmelidir.
14. Gamma sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalı ve iki katmanlı paketleme sistemi içerisinde tekli adetler halinde bulunmalıdır.
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıl olmalı ve oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir.
16. En, boy ve kalınlık ebatları 140 (±10) mm x 100 (±10) mm olmalıdır
17. Ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.
18. Firmalar ürün değerlendirme için numune getirmelidir.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Çocuk Hastanesi
Doç.Dr.Sabri DEMİR
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:68342 İlm.Tes.No:106777

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Op. Dr. Ahmet ERTÜRK
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 128403 10572

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Op. Dr. Elif Zeynep ERTEK
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 107473