

## 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.Mustafa ERDOĞAN  
M.C.BÜ.Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip.Tes.No:130161

- 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.
- 23 Sağlık bakanlığı TİTUBB veya ÜTS'de kayıtlı olmalıdır.

Op.Dr.Mustafa ERDOĞAN  
M.C.BÜ.Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip.Tes.No:130161

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	ÖLÇÜ BİRİMİ	SUT KODU	MAL ID
1	VİSKOELASTİK MADDE	500	adet	GZ1060	4059

Op.Dr.Mustafa ERDOĞAN  
M.C.BÜ.Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip.Tes.No:130161