

Chitosan Türevi Hemostatik Uterin Tamponad Teknik Şartnamesi

1. Tamponad, şiddetli uterin doğum sonu kanamanın (PPH) hızlı, etkili hemostazını sağlamak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün vaginal , paravaginal laserasyon, servikal laserasyonlar, konizasyon, leep sonrası kanamalar, açık yaralar, jinekolojik tümör rezeksiyonu, İnop, kanamalı, ülser serviks kanseri, Histeroskopik myom rezeksiyonu, derin epizyotomi gibi vakalarda kanama durdurma amaçlı, medikal malzemedan üretilmiş hemostatik özellikte olmalıdır.
3. Hemostatik uterin tamponad Plasenta Previa ve Plasenta Accreta gibi aşırı kanamaya yol açabilen plasenta yapışıklık anomalilerinde güvenle kullanılabilir.
4. Bu amaçlı kullanılan ürün hemostatik uterin tamponad formunda sunulmalıdır.
5. Hemostatik uterin tamponad vajinal veya sezaryen (sezaryen) doğumlardan sonra kullanıma uygun olmalıdır.
6. Hemostatik uterin tamponad konservatif tedavinin sağlandığı ve yine de ilave hemostaz sağlanmasının gerekli olduğu durumlarda abondan / masif tarzda kanamanın kontrol ve tedavisini sağlamak amacıyla uterus içinde kullanıma yönelik olmalıdır.
7. Tamponad Z katlı şekilde en az 3 metre uzunluğunda, 7.5 cm eninde, yaklaşık 50 g ağırlığında olmalıdır.
8. Hemostatik uterin tamponad patentli bir kitosan türevi bileşimi içermeli; Yüksek yüzey alanlı granüller olarak tasarlanmış kitosan türevi granülleri sayesinde optimum hemostatik performans sağlanmalıdır.
9. Etki mekanizması itibariyle Hemostatik tamponadın sağladığı hemostaz, vücudun doğal pıhtılaşma mekanizmalarından bağımsız olarak çalışarak, pıhtılaşma bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda bile etkili olmalıdır.
10. Hemostatik uterin tamponad, kanama bölgesine tam uyum sağlayarak yüzey temasını optimize etmeli, böylece hızlı ve güvenilir hemostazı garanti etmelidir.
11. Hemostatik uterin tamponad çıkarılmadan 24 saate kadar muhafaza edilebilir.

12. Uterus içinde kaldığı süreç içinde, jel tıkaçını korurken doğal pıhtılaşma sürecinin gerçekleşmesine izin vererek sürekli hemostaz sağlamalıdır.
13. Biyolojik olarak uyumlu olmalı ve çeşitli klinik ortamlarda kanıtlanmış bir güvenlik geçmişine sahip olmalıdır.
14. Ortalama emicilik yaklaşık kendi ağırlığının %900-%1000'i kadar olmalıdır.
15. Hemostatik uterin tamponadın farklı klinik senaryolardaki hemostaz performansı tarafsız hakemlerce değerlendirilmiş, yayınlanmış klinik çalışmalarla gösterilmiş olmalıdır.
16. Hemostatik uterin tamponad 1. ve 2. Derece (2.500 ml'ye kadar olan) Kanamalarda tutarlı bir şekilde %100 Hemostaz sağlamalıdır. Bu sayede kanamayı etkin bir şekilde kontrol etmede güvenilir olmalıdır.
17. Hemostatik uterin tamponadın, diğer cerrahi müdahalelerle ilişkili komplikasyonların önlenmesinde etkinliği gösterilmiş olmalıdır.
18. Hemostatik uterin tamponadın uygulaması köklü bir paketleme tekniğine benzer olmalıdır.
19. Hemostatik uterin tamponad cihazının uygulaması köklü bir obstetrik uterus paketleme tekniğine benzer olmalıdır.
20. Hemostatik uterin tamponad cihazı, doğum sonrası kanama yönetiminde uterus kontraksiyonunu indükleyen uterotoniklerle birlikte kullanıma uygun olmalıdır.
21. Hemostatik uterin tamponad cihazı uterusun içindeyken kompresyon sütürleri veya diğer prosedürlerle (örn. B-Lynch, Pereira) birlikte kullanılabilir.
22. Hemostatik uterin tamponad gama ışınlanması yoluyla son aşamada sterilize edilmeli ve raf ömrü boyunca sterilitiyi korumalıdır.
23. Hemostatik uterin tamponad özel saklama koşulları gerektirmemelidir ve ambalaj üzerinde açıkça belirtilecek şekilde 5 yıllık raf ömrü olmalıdır.
24. Hemostatik uterin tamponad CE etiketli olmalı ve kullanım amacı masif kanamayı kontrol altına almak olarak özelleşmiş olmalıdır.