

117/6 632

ΚΑΔ 291635

Προδιαγραφές αιμοστατικού υλικού από ανθρώπινη θρομβίνη για επίσχεση αιμορραγιών στην Νευροχειρουργική.

- 1) Αιμοστατικό αποτελούμενο από ζελατίνη και ανθρώπινη θρομβίνη από 2000IU ΕΩΣ ΚΑΙ 2500 IU
- 2) Να αποτελείται από δυο συστατικά, Ζελατίνη (βόεια ή χοίρεια) και ανθρώπινη θρομβίνη
- 3) Να παρέχεται σε Συσκευασία από 3ML έως 10ML
- 4) Να έχει την μέγιστη δυνατή συγκέντρωση δραστικών συστατικών ανά μονάδα όγκου και τη μικρότερη δυνατή αραιώσή τους (δεδομένου ότι το χειρουργικό πεδίο στην Νευροχειρουργική συχνά είναι ιδιαίτερα περιορισμένο και δεν επιτρέπει την χρήση μεγάλης ποσότητας αιμοστατικού).
- 5) Να έχει την πιο ευρεία ένδειξη, από διάχυτη έως βαριά, ενεργή αιμορραγία, λιμνάζουσα αιμορραγία κ.λπ.
- 6) Να έχει ένδειξη και αποδεδειγμένη ασφάλεια και πιστοποίηση για αιμορραγίες στον εγκέφαλο και εντός του Νωτιαίου μυελού.
- 7) Να έχει πιστοποίηση για χρήση στο ευρύτερο δυνατό φάσμα χειρουργικών ειδικοτήτων (Νευροχειρουργική, Ουρολογική, Καρδιοχειρουργική, κ.λ.π).
- 8) Η χρήση και αποτελεσματικότητα στην νευροχειρουργική και ειδικότερα στον εγκέφαλο να τεκμηριώνεται και με κλινικές μελέτες αποδεικτικής κλάσης I ή II (τυχαιοποιημένες διπλές πολυκεντρικές).



Α. ΚΑΡΑΧΑΝΤΣΟΣ