

(Cardiovascular Absorbable Gelatin Hemostatic Patch)

- Απορροφήσιμο βιοπολυμερές αιμοστατικό επίθεμα χοίρειας ζελατίνης για καρδιοθωρακικές εφαρμογές ανοιχτού και κλειστού τύπου.
- Να είναι πλήρες βιοσυμβατό και να μην είναι τοξικό, αλλεργιογόνο, ανοσογόνο, πυρετογόνο.
- Να ενδείκνυται για επεμβάσεις επιδιόρθωσης και αναδόμησης της καρδιάς (αντικατάσταση καρδιακού μυ, επιδιόρθωση καρδιακών βαλβίδων, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης CABG ,χειρουργικές επεμβάσεις υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας, όγκων καρδιάς) κ.ά.
- Να ενδείκνυται για επεμβάσεις επιδιόρθωσης και ανακατασκευής των μεγάλων και περιφερικών αγγείων – αρτηριακό και φλεβικό σύστημα.
- Να ενδείκνυται για χρήση στην επεμβατική καρδιολογία κατά τη διαδικασία καρδιακής κατάλυσης (Cardiac Ablation) όπως και στην τοποθέτηση μονοεστιακών, διπλοεστιακών και αμφικοιλιακών CRT βηματοδοτών κατά τη δημιουργία τσέπης κάτω από το δέρμα.
- Να ενδείκνυται επίσης και για παράλληλη χρήση στη γενική χειρουργική και γυναικολογία.
- Να αποτελείται από καθαρή πρώτη ύλη χοίρειας ζελατίνης > 99.9%
- Να έχει χαμηλή θρομβογονικότητα.
- Να δημιουργεί αντίσταση στην ανευρυσματική διαστολή.
- Ο χρόνος πλήρης αιμόστασης να είναι < 3min
- Να απορροφά περίπου 45-50 φορές το βάρος του.
- Να σφραγίζει και να ενισχύει τις χειρουργικές ραφές και ταυτόχρονα να κάνει αιμόσταση.
- Να μην ξεφτίζει, να μην αφήνει υπολείμματα και να μπορεί να κοπεί σε οποιαδήποτε επιθυμητή διάσταση.
- Να είναι άοσμο και με χρώμα ανοιχτό λευκό.
- Να είναι αδιάλυτο στο νερό και με αφριστικούς παράγοντες < 0.04%
- Να έχει πλήρης απορρόφηση από τον οργανισμό σε < 4 εβδομάδες.
- Να είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
- Να είναι 20 ± 5 mg/cc και με εύρος μεγέθους πόρων 60-200 micrometer.
- Να υπάρχει δημοσιευμένη κλινική μελέτη από εγκεκριμένη πηγή ως προς την απόδοση και την ασφάλεια του υλικού και να είναι σύμφωνο με βάση το (GSPR)
- Να διατίθεται το προϊόν σε μεγέθη : 40X60 - 70X100 - 60X120 - 80X160 - 120X120 - 150X200 - 125X80 - 250X80