

20cc B-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %100 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
- 2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozulmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokondüktiv ve Osteoindüktiv kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır.
- 7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Radiopak olup, Osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo bozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 10- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 2mm-7 mm arasında (2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabilizeyi arttırmalıdır. Greftler
- 12- Ürünün strip formu olmalıdır ve çapları 5x5x25mm / 10x10x20mm / 9x12x16mm / 6x20mm / 12x25x30mm v.b. çeşitlilikte olmalıdır ve bu durum UBB listesi ile belgelendirilmelidir.
- 13- Ürün 20cc formda olmalıdır.
- 14- Ürünlerin kullanım süresi 2 yıldan az olmamalıdır.
- 15- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 16- Ürün, akredite ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olup, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Ürünün dış ambalajında, ürün ile alakalı Lot numarası, Referans numarası, Üretim yeri, Firma Tanımlayıcı numarası ve ürün tanımlayıcı bilgilerini gösteren açıklayıcı barkodu içermelidir ve paket içerisinde de 4 adet aynı etiket bulunmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı (eğer kullanılırsa) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

Doç. Dr. Mesut Mete

DipNo: 115114

MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					ONAY	
Beyin Cerrahisi A.D.				İSTEK SAYISI:				Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı		
Sır	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYGUNDUR	UYGUNDEĞ
1	SENTETİK KEMİK GREFTİ 30 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1170	1.540.00 TL		
2	SENTETİK KEMİK GREFTİ 15 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1150	1.210,00 TL		
3	SENTETİK KEMİK GREFTİ 10 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1140	1.100.00 TL		
	SENTETİK KEMİK GREFTİ 20 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1160	1375.00 TL		

Doç. Dr. Mesut Mete DipNo: 115114	Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi
--------------------------------------	---------------------------------

Prof. Dr. İSMET TOPÇU
Başhekim