

## **β-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 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 bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokonduktiv ve Osteoinduktiv 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 arttırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır. Minimum %65 porozitede 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, biyouyumluluk testleri (invitro-invivo) biyomekanik testleri, biyobozunum 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 taşımalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 1mm-7 mm arasında (1-2mm/2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün 1cc / 2cc / 5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc hacimsel seçenekleri olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK eşleşmesi ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 16- Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır

### **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.

*Prof. Dr. Serkan ERKAN*  
*DipNo: 58731 – 94597*

## MALZEME İSTEK FORMU

| İSTEKTE BULUNAN BİRİM : |                                |         |             | İSTEK TARİHİ :                   |                  | Depo Stok Durumu |     | (Varsa)<br>En Son Alım |                |            |          |                | ONAY             |                  |
|-------------------------|--------------------------------|---------|-------------|----------------------------------|------------------|------------------|-----|------------------------|----------------|------------|----------|----------------|------------------|------------------|
| Beyin Cerrahisi A.D.    |                                |         |             | İSTEK SAYISI:                    |                  | Var              | Yok | Miktarı                | Fiyatı         | Tarih      | SUT Kodu | SUT Fiyatı     | UYG<br>UND<br>UR | UYG<br>UN<br>DEĞ |
| Sır                     | Malzemenin Adı                 | Miktarı | Ölçü Birimi | İsteğin yaklaşık kullanım süresi | İstek Nedeni     |                  |     |                        |                |            |          |                |                  |                  |
| 1                       | SENTETİK KEMİK<br>GREFTİ 30 CC | 4       |             | 1 (ay)                           | DEPODA<br>YOKTUR |                  |     |                        | 1.400.00<br>TL | 01/08/2015 | SG1170   | 1.400.00<br>TL |                  |                  |
| 2                       | SENTETİK KEMİK<br>GREFTİ 15 CC | 3       |             | 1 (ay)                           | DEPODA<br>YOKTUR |                  |     |                        | 1.100,00<br>TL | 01/08/2015 | SG1150   | 1.100,00<br>TL |                  |                  |
| 3                       | SENTETİK KEMİK<br>GREFTİ 10 CC | 3       |             | 1 (ay)                           | DEPODA<br>YOKTUR |                  |     |                        | 1.000.00<br>TL | 01/08/2015 | SG1140   | 1.000.00<br>TL |                  |                  |
| 4                       | SENTETİK KEMİK<br>GREFTİ 20 CC | 3       |             | 1 (ay)                           | DEPODA<br>YOKTUR |                  |     |                        | 1250.00 TL     | 01/08/2015 | SG1160   | 1250.00<br>TL  |                  |                  |

|                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Doç.Dr. YUSUF KURTULUŞ DURANSOY | Taşımr Kayıt Kontrol Yetkilisi |
|---------------------------------|--------------------------------|

Prof. Dr. Seyhun KÜRŞAT

