

MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

İSTEK TARİHİ :
İSTEK SAYISI :

Depo
Stok
Durumu

(Varsa)
En Son Alım

ONAY

Sr	Malzemenin Adı	Miktarı	Üçü Biri	İsteğin yaklaşı kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYG UN UR	UYG UN DEĞ
1	SENTEETİK KEMİK GREFTİ 30 CC	4		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.400,00 TL	01/08/2015	SG1170	1.400,00 TL		
2	SENTEETİK KEMİK GREFTİ 15 CC	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.100,00 TL	01/08/2015	SG1150	1.100,00 TL		
3	SENTEETİK KEMİK GREFTİ 10 CC	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.000,00 TL	01/08/2015	SG1140	1.000,00 TL		
	SENTEETİK KEMİK GREFTİ 20 CC	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1250,00 TL	01/08/2015	SG1160	1250,00 TL		

Prof. Dr. Serkan ERKAN
DipNo: 58731 - 94597

Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

Prof. Dr. Seyhan KURSAF

Başlık

B-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1- Malzeme içerdiği minimumum %98 safılıkta 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 kemığın sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.

4- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.

5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteoinduktif ve Osteoinduktif 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. Minimumum %65 porozitede olmalıdır.

7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrisle derin şekilde nüfus etmesine izin vermemelidir.

8- Ürün Radiopak olup, Osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.

9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmalar, biyouyumluluk testleri (invitro-in vivo) biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.

10- Ürün gıft kat sterilpaket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işaret taşımalıdır.

11- Ürün geçirilebilirlik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 1mm-7 mm arasında (1-2mm/2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonel şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.

12- Ürünün 1cc / 2cc / 5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc hacimsel segenekleri 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 mali belgesine sahip olmalıdır.

17- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Tektir veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermemeli 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 kullandığı (eğer kullanırsa) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka ÜBB 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