



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİMDALI



MALZEMENİN
ADI

STEM PRP KİT

TIBBİ VE
FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. İşlem sonrası yapılan PRP' nin tüp değil kit olması gerekmektedir.
2. Ürün düz , tüp şeklinde olmamalı ve içerisinde herhangi bir ilaç jel bulunmamalıdır.
3. Ürünler steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
4. Ürün ağırlı, Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon, Ortopedi ve Travmatoloji branşlarında kullanılmak üzere plateletten zengin plazma elde etmek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
5. Minimum 1,5 milyon trombosit sayısına ulaşması gerekmektedir.
6. Uygulama sıklığı açısından tek santrifüj yapılarak PRP elde edilmelidir.
7. Literatürle destekli bir kit olmalıdır.
8. Antikoagulan dışında hiçbir kimyasal madde kullanılmamalıdır.
9. Ürüne uygun santrifüj cihazı 5-8 dk içerisinde tek santrifüj ile trombositten zengin plazmayı en kısa sürede parçalamadan elde etmelidir.
10. Elde edilen trombositten zengin plazma Literatürle desteklendiği gibi 9-15 kat artırılmış zenginleştirilmiş plazma elde edilmelidir.
11. Elde edilen trombositten zengin plazma miktarı minimum 2-3 cc olmalıdır.
12. PRP kit malzemeleri ameliyathane ortamında kullanıma uygun biçimde steril olmalıdır.
13. PRP kit seti içerisinde sarf malzemeleri bulunmalıdır. (20cc enjektör, dispozble iğne, iğne uçları, antikoagulan solüsyonu vb.)
14. Uygulama için hastane idaresinin belirlemiş olduğu personellere periyodlar ile ürün kullanım eğitimi verilecektir.
15. Trombositten zengin plazma elde edilmesinde, santrifüj sonrasında kit kan örneği 3 e ayrılmalıdır. Bu ayırım Eritrosit - Trombositten zenginleştirilmiş plazma-plazma şeklinde olmalıdır.
16. %99 konsantrasyonlu PRP elde edilmelidir.
17. Tek PRP kitten 2 diz osteoartrit tedavisi için yeterli sayıda Buffycoat ve plazma elde edilmelidir.
18. Ürünün dizaynı kum saatine benzer şekilde olmalı ve bu sayede orta hatta ki dar kısmında Buffycoat kolayca enjektöre çekilebilmelidir.
19. Şartnamenin kabulünden itibaren PRP de kullanılacak santrifüj cihazı kurumumuza kullanım süresince bedelsiz olarak yüklenici tarafından verilecektir.
20. Ürüne uygun santrifüj cihazının kalibrasyonları yapılmış olmalıdır. Ayrıca 6 ay sürelik periyodlar ile tekrar kalibrasyon ölçümlerinin takibi yapılmalıdır.
21. İdarenin belirlemiş olduğu gün ve saatlerde uygulamayı hazırlayacak olan bir personel yüklenici firma tarafından tahsis edilecek ve hastanemizden bu personel için hiçbir ücret talep edilmeyecektir.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1. Ameliyathane de vaka esnasında kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3 (üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
3. Kitin üretim tarihinden itibaren 3 yıl oda ısısında saklamayı sağlayacak raf ömrüne sahip olmalıdır.

Doc. Dr. Halil İ. BALCI
İmza - Dip. Teskil No: 122710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

Doc. Dr. Gökhan POLAT
İmza - Dip. Teskil No: 132384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Hayati D. KAZAN
İmza - Dip. Teskil No: 29722
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİMDALI



**AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI**

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6, 12, 24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

**TESLİMAT ŞEKLİ
VE ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10 (on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait ÜTS veya TİTUBB kayıtları ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaktır.
4. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. Trombosit konsantrasyonu sistemi; FDA belgesi olmalıdır.
6. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az **1 adet** numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA - KASE
Dr. KASEM L. BALCI
Dip. Tescil No: 22710
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

Doç. Dr. Gökhan POLAT
Dip. Tescil No: 32384
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA - KASE
Prof. Dr. Hayati DURMAZ
Dip. Tescil No: 29722
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı