1-3

MİNERALİZE MATRİX TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün ebatı 35x60x6mm olmalıdır.
2. Ürün, Collogen ve Sentetik materiyal içermelidir.
3. Ürün, Beta Trikalsiyum fosfat ve Hydroksiapatit içermeli ayrıca, Type I ve Type III kollojen içeriğe sahip olmalıdır.
4. Kollojen matrix içerisinde, iki fazlı olarak dağılmış granül halde mix edilmiş sentetik kemik materyali olmalıdır.
5. Ürün, optimize mikro-ve makro-gözenekli granülleri ile sentetik bifazik kemik matrisi olmalıdır.
6. Bu granüllerin Partikül büyüklüğü 0,5 – 1,0 mm arasında olmalıdır.
7. Ürün, osteokondüktif özellik göstermelidir.
8. Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında kemik fizyonunu sağlamak amacıyla kesilerek kullanılabilmelidir.
9. İlyak alandan kemik iliği alımlarında, kemik tümör rezeksiyonlarında, osteosentezde, Protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarına endike olmalıdır.
10. Cerrahi, travma ve pataloji sonrasında kemik lezyonlarını doldurmak için kullanılabilmelidir.
11. Ürün içerdiği kolojene istinaden özellikle kemik kanamalarında etkili bir hemostatik ajan olarakta görev yapabilmelidir.
12. Kollojen içeriği, kemik oluşumuna izin veren hücrelerin büyümesini sağlamalıdır.
13. Klinik çalışmalar ile 3-4 ay sürede kemik oluşumunu kanıtlayabilmelidir.
14. Operasyon sırasında kolayca kullanılabilmesi için şekillendirilebilir ve kesilebilir olmalıdır.
15. Ürün, Gamma ışınları ile steril edilmiş olmalıdır. Gamma ışınları uygulanırken minimal doz olan 25 kGy"e tabi tutulmuş olmalıdır.
16. Ürün, Oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Maliyetlerin artmaması açısından ayrıca bir saklama zincirine tabi olmamalıdır.
17. Ürün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı"nca onaylı olmalıdır.
18. Depolama şartları ürünün ambalajının üzerinde belirtilmelidir.
19. Ürünün teslim edildiği gün itibari ile en az 2 yıl miadı olmalıdır. Firma son kullanma tarihinde 3 ay kalan ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
20. Ürün Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
21. Ürünün TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.
22. Orijinal ambalajda bulunmalıdır. Ürünün ambalajının üzerinde üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve LOT numarası yazmalıdır. Ambalajının üzerinde hastane barkod okuyucuları tarafından okunabilecek barkod bulunacaktır. Ürünlerin üzerinde bulunması gereken barkodlar hastane idaresi tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Barkodların ambalajların üzerine yapıştırılması yüklenici firmaya aittir.
23. Ayrıca firma istenen miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonucuna göre uygun olmalıdığı takdirde değerlendirmeye alınmayacaktır.
24. Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı bozuk ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
25. Kısımların tamamına fiyat vermek zorunludur .

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
İstanbul Sultanbeyli
Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ayhan OCAKCIOĞLU
Beyin Omurlık ve Sinir Cerrahisi
Dip Tes No 102195-89232

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
TEV SULTANBEYLİ İLÇE DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Cengiz ÇAĞLAR
Beyin Cerrahi Uzmanı
Dip Tescil No 53454

2. **ENJEKTÖRLÜ KEMİK MATRİKSİ 1 CC TEKNİK ŞARTNAMESİ**
SUT KODU:SG1100

1. Ürün 1cc"lik kullanıma hazır formda olmalıdır.
2. Ürün, inorganik yapıda olmalıdır.
3. Ürün içerik olarak, Putty formatında olmalıdır.
4. Putty formundaki bu yapı, Hydroxyapatiteve Beta Tri-CalsiumPhosphate" ile Chitosan"ın Mix edilmiş hali olmalıdır.
5. Ürün enjektör içerisinde kullanıma hazır halde olmalıdır.
6. Ürün, istenilen şeklin verilebilmesi açısından bir miktar elastikiyet kazanabiliyor olmalıdır. Özellikle servikal ve lomber(PLIF, TLIF) Cage'lerde kullanılırken, akmamalı ve bu kafeslerin şeklini alabilmelidir.
7. Ürün, bir karışama gerek kalmaksızın istenilen bölgeye kolayca uygulanabilmelidir.
8. Enjektör içerisinde kullanıma hazır halde bulunan putty greft'in, istenilen derinliklerde uygulanabilmesi için değişik uzunluklarda uygulama aplikatörleri bulunmalıdır.
9. Ürün, bio uyumlu olmalıdır.
10. Etki ve bio uyumluluğu destekleyecek klinik çalışmaları bulunmalıdır.
11. Ürün, osteokondüktif özellik göstermelidir.
12. Ürün, rezorbe olabilir olmalıdır.
13. Ürün, İnsan kemiği mineral dokusuna benzer olmalı ve kimyasal kompozisyonu sayesinde osseointegrasyonu hızlandırabilmelidir.
14. Ürün, doğal kemik yapısına benzer nano kristal yapıya sahip olmalı ve bu özelliği sayesinde kemik oluşumunu artırır
15. Ürün, Tedavi bölgesine direkt olarak uygulanabilmelidir.
16. Ürün, RADYOOPAK olmalıdır. Radyoopak özelliği sayesinde uygulama yapılan boşlukların operasyondan sonra radyolojik izlemesini kolaylaştırmalıdır.
17. Ürün, Gamma ışınları ile steril edilmiş olmalıdır. Gamma ışınları uygulanırken minimal doz olan 25 kGy"e tabi tutulmuş olmalıdır.
18. Ürün, Oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Maliyetlerin artmaması açısından ayrıca bir saklama zincirine tabi olmamalıdır.
19. Depolama şartları ürünün ambalajının üzerinde belirtilmelidir.
20. Ürünün teslim edildiği gün itibari ile en az 2 yıl miadı olmalıdır. Firma son kullanma tarihinde 3 ay kalan ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
21. Ürün Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
22. Ürünün TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.
23. Orijinal ambalajda bulunmalıdır. Ürünün ambalajının üzerinde üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve LOT numarası yazmalıdır. Ambalajının üzerinde hastane barkod okuyucuları tarafından okunabilecek barkod bulunacaktır. Ürünlerin üzerinde bulunması gereken barkodlar hastane idaresi tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Barkodların ambalajların üzerine yapıştırılması yüklenici firmaya aittir.
24. Greftlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) kayıtlı olması ve Sağlık Bakanlığı"nca onaylı olması gerekmektedir.
25. Ürün tanıtımı yapıp uygunluk almayan firmaların teklifi kabul edilmeyecektir.
26. Teklif veren firmalar 7 gun 24 saat klinik hizmeti sunmak zorundadır.
27. İhaleye teklif verecek firmaların ürünlerinin en az 2 (İKİ) üniversite hastanesi ve 4 (DÖRT) eğitim araştırma hastanesinde beyin ve sinir cerrahisi eğitim kliniğinde kullanıldığını belgelendirmek zorundadır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İstanbul Sultanbeyli Devlet Hastanesi Op. Dr. Alman DOĞAKÇIOĞLU Beyin Cerrahisi Uzmanlık Eğitimi Sorumlusu Diş Tabip No: 99232

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU TEV SULTANBEYLİ ÇEŞME AYVALI HASTANESİ Op. Dr. Doğan Alman Beyin Cerrahisi Uzmanı Diş Tabip Tescil No: 43454