

PRP KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Trombositten zengin plazma elde etmek için kullanılan malzemenin tüp değil kit olması gerekmektedir. Ürünün dizaynı kum saatine benzer şekilde olmalı ve bu sayede orta hattaki dar kısımda "buffycoat" kolayca enjektöre çekilebilmelidir.
2. Trombosit konsantre sistemi; sağlık bakanlığı ulusal bilgi bankasında (uts) kayıtlı olmalıdır.
3. Ürünler steril tekli ambalaj içinde sunulmalıdır, her bir kit tek kullanımlık olmalıdır. Prp kit malzemeleri ameliyathane ortamında da kullanıma uygun biçimde steril olmalıdır.
4. Ürünün, tıp alanında insanlarda kullanıma uygun olarak trombositten zengin plazma elde etmek amaçlı tasarlanmış olması gerekir.
5. Minimum 1,5 milyon/mL trombosit sayısına ulaşması gerekmektedir.
6. Uygulama kolaylığı ve poliklinik yoğunluğu göz önünde bulundurularak prp işlemi tek santrifüj uygulayarak elde edilmelidir.
7. Literatürle klinik olarak destekli bir kit olmalıdır. Elde edilen trombositten zengin plazma literatürlerle desteklendiği gibi 9-13 kat artırılmış zenginleştirilmiş plazma elde edilmelidir.
8. Sistemin CE belgesi olmalıdır. Sistemin kfda belgesi olmalıdır.
9. Antikoagulan dışında hiçbir kimyasal madde kullanılmamalıdır.
10. Ürüne uygun santrifüj 5-8 dakika içerisinde tek santrifüj ile trombositten zengin plazmayı en kısa sürede parçalamadan elde etmelidir. Trombositten zengin plazma elde edilmesinde santrifüj sonrasında kit kan örneği 3 e ayrılmalıdır. Bu ayırım eritrosit-trombositten zenginleştirilmiş plazma-plazma şeklinde olmalı %99 konsantrasyonlu prp elde edilmelidir.
11. Elde edilen trombositler; zengin plazma miktarı minimum 2,5 mL olmalıdır.
12. Ürüne uygun santrifüjün kalibrasyonları yapılmış ve 6 ay süre sonunda tekrar kalibre kontrolleri yapılmalıdır.
13. Prp kit seti içerisinde sarf malzemeleri bulunmalıdır (20cc enjektör, dispozble iğne, iğne uçları, antikoagulan solüsyonu vb.)
14. Kitin üretim tarihinden itibaren 3 yıllık oda ısısında saklanmayı sağlayacak raf ömrüne sahip olmalıdır. Kullanım miadı sonlanmaya yakın olan ürünler (3 ay) yeni tarihliler ile ücretsiz olarak değişim yapılacaktır.
15. Şartnamenin kabulünden itibaren prp hazırlama için kullanılacak santrifüj cihazı hastaneye kullanım süresince bedelsiz olarak verilecektir.
16. İdarenin belirlediği gün ve saatlerde uygulamayı hazırlayacak olan bir personel tahsis edecek ve merkezimizden bu personel için hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
17. Uygulama için merkez idaresinin belirlediği personele belli periyotlarla ürün kullanım eğitimi verilecektir.

Doç. Dr. Erdem Kaya

Dr. İbrahim İyeci
Pinar Sarı Elibal