

PRP KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Trombositten zengin plazma elde etmek için kullanılan malzemenin tüp değil kit olması gerekmektedir. Ürünün dizaynı trombosit görünür şekilde ayırıp enjektör ile oluşan buffycoat kısmının çekilmesine olanak sağlamalıdır.
- 2- Ürün düz, tüp şeklinde olmamalı ve içerisinde herhangi bir jel bulunmamalıdır.
- 3-PRP Kiti, tüpleri için CE sertifikalı ve UTS ye kayıtlı olmalıdır
- 4-Ürünler kapalı sistem steril tekli orijinal ambalaj içinde sunulmalıdır, her bir kit tek kullanımlık olmalıdır.
- 5-PRP Kiti içerisinde 1 adet 10- 15 ml kan alma kapasiteli, kapalı gama steril tüp olmalıdır.
- 6-PRP tüpüne 10- 15 ml kan şırınga ile hastadan alınıp içerisine aktarılmalıdır .
- 7- Prp kit seti içerisinde sarf malzemeleri bulunmalıdır (20cc enjektör, dispozble iğne, iğne uçları, prp tüpü, antikoagulan solüsyonu vb.)
- 8-Ürüne uygun santrifüj 5-8 dakika içerisinde tek santrifüj ile trombosit zengin plazmayı en kısa sürede parçalamadan elde etmelidir. Trombositten zengin plazma elde edilmesinde santrifüj sonrasında kit kan örneği 3 e ayırılmalıdır. Bu ayırım eritrosit-trombositten zenginleştirilmiş plazma plazma şeklinde olmalı %99 konsantrasyonlu prp elde edilmelidir.
- 9-En ideal PRP yi elde etmek için kan alınan tüpler 1600 RCF de 8 dakikada elde edilmeli ve buffycoat kısmı net görülmelidir.
- 10-Kit oda ısısında saklanabilecek özellikte olmalıdır.
- 11-Ambalaj açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı bozuk ürünler firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir.
- 12-Ürüne uygun santrifüj cihazı kitlerle birlikte hastaneye teslim edilmelidir. Santrifüj cihazının kalibrasyonu yapılmış olmalı ve 6 ayda bir kalibrasyon tekrarlanmalıdır.
- 13-Prp kitinin teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl raf ömrü olmalı ve miadının dolmasına 3 ay kalan kullanılmayan malzemeler firma tarafından yeni tarihlilerle ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Hakan ATALAR
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Ortopedi Ve Travmatoloji A.D.
Dip No: 10957 Dip Tes. No: 84188

Doç. Dr. Erdem Aras SEZGİN
T.C. Gazi Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No: 6467 Tes.No: 167358