

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

KIT ΑΥΤΟΛΟΓΩΝ ΑΥΞΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΘΡΟΜΒΙΝΗ

- Δυνατότητα εξαγωγής τουλάχιστον 4cc PRP με συγκέντρωση αιμοπεταλίων τουλάχιστον x8.
- Δυνατότητα εξαγωγής ίσου όγκου αυτόλογης θρομβίνης.
- Δυνατότητα λήψης 30ml και επιλογή του θεραπευτικού όγκου του εξαγόμενου βιολογικού προϊόντος.
- Δυνατότητα εξαγωγής PRF.
- Να παρέχεται αποστειρωμένος ειδικός διπλός αντάπτορας για την δυνατότητα ψεκασμού.
- Να παρέχεται αποστειρωμένη ημιεύκαμπτη ατραυματική συσκευή-αντάπτορας 32cm δυο διακριτών βιολογικών υλικών για **θωρακοσκοπική - λαπαροσκοπική** χρήση.
- Ο διαχωρισμός του PRP να γίνεται μόνο με φυγοκέντριση, χωρίς την χρήση αντιδραστηρίων.
- Ο ιατρός έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης του PRP και της αυτόλογης θρομβίνης με το ειδικό σύστημα ψεκασμού και τον λαπαροσκοπικό αντάπτορα, πιστοποιημένα είδη για μεταφορά βιολογικού υλικού.
- Το τελικό προϊόν βρίσκεται σε αποστειρωμένη συσκευασία κατάλληλη για χρήση στο χειρουργικό πεδίο.
- Βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι δε παράγεται στατικός ηλεκτρισμός κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης των φιαλιδίων.
- Συμμόρφωση του κατασκευαστή επί ποινή απόρριψης με το πρότυπο ISO 22716:2013:GMP για την διασφάλιση καλής κατασκευαστικής πρακτικής Kit PRP, PRF, σχετιζόμενο με το προϊόν.
- Συμμόρφωση του κατασκευαστή επί ποινή απόρριψης με το πρότυπο ISO 13485:2016 σχετιζόμενο με το προϊόν για την διασφάλιση της ποιότητας και της τεχνικής υποστήριξης.
- Συμμόρφωση του διανομέα-επίσημου αντιπροσώπου επί ποινή απόρριψης με το πρότυπο ISO 13485:2016 σχετιζόμενο με το προϊόν για την διασφάλιση της ποιότητας και της τεχνικής υποστήριξης των προσφερόμενων ειδών.
- Ο κωδικός GMDN του προσφερόμενου είδους να είναι απαραίτητως **47155** με περιγραφή «τυποποιημένη συσκευασία συστήματος αιματολογικού συμπυκνώματος, διαχωρισμού θρομβίνης» ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα εξαγωγής αυτόλογης θρομβίνης από τα προσφερόμενα φιαλίδια.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ KIT «ΑΥΤΟΛΟΓΩΝ ΑΥΞΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΘΡΟΜΒΙΝΗ»

1. 2 Φιαλίδια PRP τύπου κλεψύδρας, με ειδικό κλειδί για την δυνατότητα απομόνωσης και συγκέντρωσης των αιμοπεταλίων τουλάχιστον x8, χωρίς προσθήκη ξένων ουσιών και εξαγωγή αυτόλογης θρομβίνης.
2. Αντιπηκτικό [citrate]
3. 1 Σύριγγα 30 cc
4. 1 Σύριγγα 20 cc
5. 1 Σύριγγα 1 cc
6. 4 Σύριγγες 3cc
7. 3 Συνδετικά δύο θηλυκών άκρων luer lock (connectors) με πτερύγια ασφαλείας
8. 3 Βελόνες Ραχιαίας 18G
9. 3 Πώματα ασφαλείας (Stopper Caps)

Υπηρεσίες - Παροχές:

- Να παρέχεται πλήρως αυτοματοποιημένη φυγόκεντρος οριζόντιας φυγοκέντρωσης με ενσωματωμένη εσωτερική λάμπα UV.
- Να παρέχεται PRF Box (Φορέας/pad/spatula PRF, μεγάλος και μικρός Συμπιεστής PRF, διπλό κουτάλι PRF, TC Goldman, ψαλίδι Fox, Λαβίδα PRF, Λαβίδα PRF Giraffe, mini Bowl, μίνι ορθογώνιος δίσκος, στήριγμα φιαλιδίου, κουτί PRF, Κασέτα αποστείρωσης).

- Να παρέχεται ειδική λαβίδα (Fibrin Tongs) για την παραγωγή PRF Patches.
- Να παρέχεται ειδικό μηχάνημα μετατροπής πλάσματος σε μορφή Gel.
- Ειδικευμένος Υπάλληλος της εταιρίας να παρασκευάζει το προϊόν εντός του νοσοκομείου.