

MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		ONAY					
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.				İSTEK SAYISI:									
Sıra	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYGUNDUR	UYGUNDEĞ
1	POLİAKSİYEL VİDA	30		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102.130	410,30 TL		
2	REDÜKSİYON VİDA	30		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102.150	478,50TL		
3	POLİAKSİYEL VİDA	30		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102.135	410,30 TL		
4	TİTANYUM ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102240	88 TL		
5	BAĞLANTI	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102305	430,10TL		
6	TİTANYUM ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102245	111,10TL		
7	TRANSFER BAĞLANTI	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102310	430,10TL		
8													
Prof. Dr. Serkan ERKAN DipNo: 58731 - 94597													

Prof. Dr. İSMET TOPÇU
Başhekim

SPİNAL SKOLYOZ VİDA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem torakolomber bölgede kullanılabilirdir.
- Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal ve redüksiyon vidalarından oluşmalıdır.
- Set içerisinde 4.5-5.5-6.5-7.5-8.5 mm poliaksiyal ve monoaksiyal redüksiyon vidaları olmalıdır.
- Sistemle uyumlu pediatrik vida seti de istenildiğinde tedarik edilmelidir.
- Pediatrik vidalar 4, 4.5, 5, 5.5, 6,6.5 mm den poliaksiyal ve monoaksiyal redüksiyon vidalarıyla birlikte hazır bulunmalıdır.
- Pediatrik rodlar 4.5 mm genişliğinde 60 mm'den 500 mm'ye kadar titanyum ve COCR rodlar hazır bulunmalıdır.
- Pediatrik setinde dominolar 3/4.5, 3/5.5, 4.5/4.5, 4.5/5.5, 4.5/6 rot sistemine geçişe uygun açık ve kapalı şekilde olmalıdır.
- Pediatrik setinde laminal hook, pedikül hook, açılı hook, offset hook olmak üzere 4 çeşit hook bulunmalıdır.
- Pediatrik sette 4,5'luk roda uygun 3 boy transvers bağlantı bulunmalıdır.
- Pediatrik sete uygun deletasyon tüpleri ve köprüleri set halinde hazır bulunmalıdır.
- Pediatrik sete uygun koronal bender hazır bulundurulmalıdır.
- Redüksiyon vidaları her çap için 30 mm den başlayarak 5 mm aralıklarla 60 mm'ye kadar artmalıdır.
- Skolyoz vakası için oluşturulacak set tamamen poliaksiyal vida ve redüksiyon vidalarından 2 ayrı konteyner oluşturmaktadır.
- Skolyoz için oluşturulacak sette 4 adet rotasyon porsaydır olmalıdır.
- Ayrıca skolyoz seti için set içerisinde 2 adet kuvvetli rod tutucu, 2 adet koronal bender ve set içerisinde 2 adet alyan çeviriciler olmalı bu çeviriciler rodun alyan kısmına oturup rodu vida üzerinde çevirip şekil vermelidir.
- Skolyoz seti içerisinde paralel distraktör ve kompresörle beraber 400 mm boyunda trail deneme rodu olmalıdır.
- Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olmalıdır.
- Sistemi oluşturan vidaların omurgada hızlı ilerlemesi ve pullout'u (vidanın kemikten geri atmasını) azaltması açısından dualcore - duallead yöntemi ile üretilmiş olması gereklidir. Vidalar, kemiğin

kortikal ve spongiöz yapısına göre 2 farklı çap ve 2 farklı diş formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırılmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.

- Sistemdeki 5.5 mm'lik rodla uyumlu vidaların baş profili 16 mm, 5.5 mm'lik rodla uyumlu olanların ise 14.5 mm olmalıdır.
- Vidalar ± 20 derece toplamda 40 derece açılabilir olmalıdır.
- Sistemdeki standart rodların çapları 6.0 mm, 5.5 mm, flatrodlar ise 5.1 mm ve 5.6 mm olmalıdır. Normal rod boyları, 40mm'den başlayıp 700 mm'ye kadar olmalıdır. Flat olmayan rodlar hegzagonal uçlu olmalıdır.
- Set içerisinde cervico-thoracic bağlantı yapmak için 120 mm 3 mm çapında; 120 mm 5,5 mm çapında olmak üzere hibrit rod olmalıdır.
- Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
- Tek ara bağlantı 5,5 mm ve 6 mm'lik rodlarla uyumlu olmalıdır.
- Transverskonnektörler uzayıp kısalabilmeli ve en az 4 boy olmalıdır; istendiğinde düz hook'lu konnektörler de sisteme eklenebilmelidir.
- Sistem torklu olmalı ve tork aleti sistemde bulunmalıdır.
- Sisteme istendiğinde 5.5X5.5 mm'lik tekli, 6.0X6.0 mm'lik tekli, 5.5X6.0 mm'lik çiftli axial domino rod konnektörleri ve anterior yaklaşım için staple eklenebilmelidir.
- Sistemde ServikoThorasic bağlantı için bir tarafı 3 mm'lik roda diğer tarafı 5,5 mm'lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
- Sistemde lateralde kalan vidalar için 15 ve 20 mm boylarında lateral offsetler olmalıdır.
- Sistemde gerektiğinde kullanmak için laminar ve pedükül hooklar bulunmalıdır.
- Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitlenme ile kilitlenmeli; bu rodların uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
- Vida, rod ve konnektörler için ayrı bir konteynır olmalı ve bütün implantlar bu konteynıra yerleştirilebilmelidir.
- Vida seti ile beraber vakalarda üniversal çakma çıkarma seti ve osteotomi seti hazır bulundurulmalıdır.
- Tüm el aletleri ayrı bir konteynır içerisinde olmalıdır.
- Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
- Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve Bio Mekanik çalışmaları sunulabilmelidir.
- Sistem, uluslararası kalite belgesine CE sahip olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

- 1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.**
- 2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.**
- 3. Firma malzemenin kullanıldığı (eğer kullanılırsa) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.**

Prof. Dr. Serkan ERKAN

DipNo: 58731 - 94597

30cc B-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %100 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
- 2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozulmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokondüktiv ve Osteoindüktiv kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır.
- 7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Radiopak olup, Osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo bozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilitate test raporları olmalıdır.
- 10- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 2mm-7 mm arasında (2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabilizeyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün strip formu da olmalıdır ve çapları 5x5x20mm / 5x5x25mm / 15x15x20mm / 8x20mm / 14x25x30mm v.b. çeşitlilikte olmalıdır ve bu durum UBB listesi ile belgelendirilmelidir.
- 13- Ürün 30cc formda olmalıdır.
- 14- Ürünlerin kullanım süresi 2 yıldan az olmamalıdır.
- 15- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 16- Ürün, akredite ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olup, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Ürünün dış ambalajında, ürün ile alakalı Lot numarası, Referans numarası, Üretim yeri, Firma Tanımlayıcı numarası ve ürün tanımlayıcı bilgilerini gösteren açıklayıcı barkodu içermelidir ve paket içerisinde de 4 adet aynı etiket bulunmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı (eğer kullanılırsa) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

Prof. Dr. Serkan ERKAN

DipNo: 58731 - 94597

MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					ONAY	
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.				İSTEK SAYISI:				Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı		
Sır	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok						UYG UND UR	UYG UN DEĞ
1	SENTETİK KEMİK GREFTİ 30 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1170	1.540.00 TL		
2	SENTETİK KEMİK GREFTİ 15 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1150	1.210,00 TL		
3	SENTETİK KEMİK GREFTİ 10 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1140	1.100.00 TL		
	SENTETİK KEMİK GREFTİ 20 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	SG1160	1375.00 TL		

Prof. Dr. Serkan ERKAN DipNo: 58731 - 94597	Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi
--	---------------------------------

Prof. Dr. İSMET TOPÇU
Başhekim



MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					ONAY		
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.				İSTEK SAYISI:									UYGUNDUR	UYGUN DEĞİLDİR	
Sıra	Malzemenin Adı	Mikt arı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı			
1	NÖROMONİTORİZASYON	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				2846,00 TL	YENİ ALIM	103101	3273.36TL			
2	PROP	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				750.00 TL	YENİ ALIM	KN1106	825,00 TL			
Prof. Dr. Serkan ERKAN DipNo: 58731 - 94597						Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi									

..... / / 20...
Prof. Dr. İSMET TOPÇU
Başhekim

NÖROMONİTÖRİZASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem omurga ve kraniyel ameliyatlarda Serbest EMG, Uyarılmış EMG, MEP, SSEP, EEG, BAEP, VEP yapabilmelidir.
2. Kortikal SEP yapılabilmelidir.
3. Sarf Malzemeleri etilen oksit ile sterilize olmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. SEP uygun ebatlarda hastaya özel koşullar göz önünde bulundurularak farklı elektrodlarla yapılmalıdır.
5. Sisteme adapte olabilen değişik türde problemler sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapılabilmelidir.
6. Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir. Cerrah güdümlü problemler sayesinde direkt müdahalelere uygun olmalıdır.
7. Hasta bilgileri,yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
8. Sistem cerrah güdümlü ve konvensiyonel olmalıdır.
9. Ameliyat esnasında cerrah ayak pedalı ile MEP SSEP ve PROB kontrolü yapabilmelidir.
10. Artefakt etkilerini elimine etmek açısından susturucu kullanımı olmalıdır.
11. MEP 1000 V a kadar alınabilmelidir.
12. TES uyarıcısının 4 çıkışı olmalıdır.
13. MEP modülü çok girişli olmalıdır. Farklı noktalardan MEP alınabilmelidir.
14. Sisteme adapte olabilen değişik türde problemler sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilmelidir.
15. TES transcranial elektriksel stimülasyon uygulaması yapabilmelidir.
16. Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.
17. Sistem sesli uyarılar verebilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
19. 32 Diferansiyel, 64 referansiyel kayıt alınabilmelidir.
20. Kanallar elektrotlarla aynı renkte olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilir olmalıdır.
21. Sistem uyarılmış EMG ile kortikal kayıt alabilmelidir.
22. Uyarılmış EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilmelidir.
23. Grid elektrodlar ve D wave elektrodları ile direkt beyinden ve omurilikten kayıt alınabilmelidir.
24. Sistem gerektiğinde tiroid ameliyatlarında kullanılabilmelidir.
25. 2 kanallı laryngeal surface elektrodlar bulunmalıdır.
26. Burgulu çiftli iğneler sayesinde EMG takibi ekrandan yapılabilmelidir ve gerektiğinde sesli uyarı mekanizması kullanılmalıdır.
27. Burgulu çiftli iğne boyutları 6mm den 15 mm a kadar hastanın yapısına uygun olarak seçilmeli ve kullanılmalıdır.
28. Problemler ve özel yazılım sayesinde Vida kontrolü, sinir root kontrolü yapılabilmelidir.
29. Ekrandan elektrodların yerleşimi kontrol edilebilir olmalıdır.
30. Beyin cerrahisinde gerektiğinde işitsel potansiyel ölçümü, görsel potansiyel ölçümü, problem kraniyel sinir ayrımı yapılabilmelidir.
31. Her ameliyat için uygun yazılım bulunmalıdır, gerektiğinde fazla kanal ilave edilebilir olmalıdır.
32. Bütün veriler hem grafiksel hem sayısal olarak gösterilebilir olmalıdır.

33. Her ameliyat için uygun sarf bulunmalı, ameliyat esnasında donanım ile uyumlu olmalıdır ve anında program eklenebilmelidir.
34. Tüm kraniyel tümörlere uygun yazılım ve sarf malzemesi ameliyat esnasında anında temin edilebilmelidir.
35. Train Of Four testi ile anestezi ölçümü hakkında bilgi alınabilmelidir.
36. TİVA (total intravenöz anestezi) uygulaması için 50cc 'lık enjektör seti temin edilmelidir.
37. Sistem uygun yazılım ile anında raporlamaları çıktı alabilmelidir.
38. Tüm hasta kayıtları Database bölümünde arşivlenmeli istenildiğinde erişime açık olmalıdır.
39. Nöromonitörizasyon teknisyenleri Sağlık Bakanlığından onaylı sertifikalı olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı (eğer kullanılırsa) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

Prof. Dr. Serkan ERKAN

DipNo: 58731 - 94597