



MALZEME İSTEK FORMU



İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		İSTEK SAYISI :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				ONAY	
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.															
Sıra	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin Yaklaşık Kullanım Süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYGUNDUR	UYGUNDEĞ	
1	POLİAKSİYEL VİDA	30		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				373,00 TL	01/08/2015	102.135	373,00 TL			
2	REDÜKSİYON VİDA	30		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				435,00 TL	01/08/2015	102.150	435,00 TL			
3	ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				101,00 TL	01/08/2015	102.265	101,00 TL			
4	LAMİNER HOOK	10		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				342,00 TL	01/08/2015	102.160	342,00 TL			
5	PEDİKÜL HOOK	10		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				342,00 TL	01/08/2015	102.165	342,00 TL			
6	TRANSFER BAĞLANTI	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				391,00 TL	01/08/2015	102.300	391,00 TL			
7	LATERALİZE ROT KONNEKTÖRÜ	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				171,00 TL	01/08/2015	102.350	171,00 TL			
8	SENTETİK KEMİK GREFTİ 30 CC	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.400,00 TL	01/08/2015	SG1170	1.400,00 TL			
9	SENTETİK KEMİK GREFTİ 15 CC	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.100,00 TL	01/08/2015	SG1150	1.100,00 TL			
10	LOMBER DISK PROTEZİ	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				7.500,00 TL	01/08/2015	102.975	7.500,00 TL			
11	SENTETİK KEMİK GREFTİ 10 CC	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.000,00 TL	01/08/2015	SG1140	1.000,00 TL			
12	DİNAMİK ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.250,00 TL	01/08/2015	102.910	1.250,00 TL			
13	CEMENT	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				600,00 TL	01/08/2015	102.295	600,00 TL			

Prof. Dr. Serkan ERKAN
DipNo: 58731 - 94597

Tasınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

Prof. Dr. Seyhan KURSAT
Başhekim

12/08/2015

STRESS REDUCER KOMBİNE STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem anterior, posterior ve minimal invaziv uygulamaların hepsine uygun olmalıdır.
2. Set içerisindeki vidalar gittikçe kendinden incelen ve konik yapıda olmalıdır.
3. Set içindeki hemispherical vidalar üzerinde kaynak işlemi olmamalıdır, düşük profil olmalıdır.
4. Set içerisinde kortikal kısımda daha iyi tutunum sağlayan gift hatveli vidalar olmalıdır.
5. Polyaaksiyel I-U, kanüllü vida, başları +/- 12 derece +/- 23 derece açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
6. Vidaların kalınlıkları 4,5/5,5/6,2/7,0/7,5 mm ölçülerinde olmalıdır.
7. Set içerisindeki posterior polyaxial vidalarda kullanılan set screw'ler rodu kavrayan CSP (Complete surface preasure) set screw ve geniş hexagonal başlı set screw olmak üzere en az iki farklı model olmalıdır.
8. Rigid ve dinamik rodların kalınlıkları 5,5 mm ölçülerinde olmalıdır.
9. Set içerisinde osteoporotik ve degenaratif, travmatik hastalar için başından sement veya greft enjekte edilebilir yapıda kanüllü I başlıklı, listhezis başları en az 7cm uzunluğunda olan poliaksiysel vidalar olmalıdır.
10. Sement skopi altında akış miktarı gözlenebilen "Tantalum" maddeli "PMMA" semente sahip olmalıdır.
11. Sement 12 ila 15 dakika gelişme zamanı sunmalıdır.
12. Set içerisinde kifoz düzeltme işlemlerinde kullanılmak üzere, yükü kifotik segmentin altında ve üstünde aynı tarafta en az ikişer vidaya dağıtacak bir sistem olmalıdır. Bu sistemle iki vida sanki birleşik tek vidaymış gibi manipüle edilebilmelidir. Aynı aletle hem komprese hem distrikte işlemde yapılabilmelidir.
13. Sistemin polyaksiysel U vida sisteminden lateralize, medialize ve axial I vida sistemine veya I vida sisteminden lateralize, medialize ve axial U vida sistemine geçiş özelliği olmalıdır.
14. Kanüllü vidaların gift yivli segenekleri olmalıdır ve sement kiti vida içine geçmeli olmalıdır.
15. Set içerisinde rigid plak, axial hook, rod, modüler rod, dinamik rod, rod konektör, flexible plak ve dinamik plak segenekleri olmalıdır.
16. Modüler rod ve rod konektör sistemi birbirine eklenecek(iç içe geçirilen) istenilen seviyeye çıkarılabilir ve her bir rod arasında stres reducer burçlu kilitleme sistemi olmalıdır.
17. Modüler rod ve rod konektör sistemi minimal invaziv uygulama içinde kullanılabilmelidir.
18. Set içerisinde farklı boylarda modüler rod bulunmalıdır.
19. Modüler plak sistemine uyumlu iç içe geçebilme özelliği olan posterior clamp sistemi uygulanabilmelidir.
20. Sistem sublaminar, transversolaminar ve transversal bağlama segeneklerinden herhangi biriyle kullanıma uygun olmalıdır.
21. Sistem içerisinde en az 2 farklı uzunluk seçeneği bulunan hareketli sistem hooklar olmalıdır.
22. Hareketli sistem hooklar aksial loading için 0,50 cm ve 1,5 cm hareket kabiliyetine sahip gesitleri olmalıdır.
23. Set içerisindeki bütün vidalar 30 mm den 50 mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen ölçülerde olmalıdır.
24. Ürünler ile ilgili olarak istendiği zaman titanyum materyal analizleri sunulmalıdır.

BRIDGE SUSPANSION LOMBER DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lomber Disk Protezleri, tek parça titanyum gövde üzerinde iki yüzeyli birbirine bağlı peek endplate plakalarına sahip tek bir parçadan oluşmalıdır.
2. Lomber Disk Protezi, fleksiyon, ekstansiyon, lateral infleksiyon ve axial loading'e izin vermemelidir.
3. Lomber Disk Protezinin üst ve alt parçaları konveks açısına sahip olup, birbirine suspension bridge sistemiyle bağlı olmalıdır.
4. İmplant posterior uygulamaya izin veren yapıya sahip olmalıdır.
5. İmplantın dış yüzeyi dişil bir yapıya sahip olmalıdır.
6. İmplant kapalı yapıda hareketli sisteme sahip olmalıdır.
7. Lomber disk protezinin ana gövdesi titanyum alaşımdan olup üst ve alt kısımları endplatelere daha iyi oturması açısından konveks yapıda peek materyalden oluşmalıdır.
8. İmplant fleksiyon – ekstansiyon ve lateral infleksiyonda minimum 8 derece açı sağlamalıdır.
9. Set içerisinde 32 mm – 7.0 mm , 32 mm – 8.0 mm , 32 mm – 9.0 mm , 32 mm – 10 mm , 32 mm boyları bulunmalı.
10. İmplant hareketli başlık sistemine sahip olup, ekstra hiçbir el aletine ihtiyaç duymaksızın mesafede açılabilir ve konumlandırılabilir özelliği bulunmalıdır.
11. Set içerisinde rende, halka küret ve raspa yer almalıdır.
12. Ürünler ile ilgili olarak istendiği zaman titanyum materyal analizleri sunulmalıdır.
13. Ürünlerin CE veya FDA belgeleri bulunmalıdır.

TLIF CAGE TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Peek yapıda olmalıdır.
2. Transforominal gönderilebilir olmalı, istenilen taraftan uygulama yapılabilir.
3. Sette uzunluğu minimum 3 cm, en az 4 yükseklilik, minimum 3 geçit lordoza sahip cageler sette hazır bulundurulmalıdır.
4. Cage skopi altında rahatlıkla görülebilir, markerlar minimum 0.5 cm kalınlıkta ve tüm boyutları skopi altında kolaylıkla saptanabilir olmalıdır.
5. Kafes göndericisi kafesi ayrı doğrultularda 3 noktadan sabitleyip rotasyonuna engel olmalıdır.
6. Çakıcısıyla rahatlıkla son pozisyon verilebilir.
7. Minimal invaziv girişim için gerekli ekartör ve ilgili aparatlar eksiksiz takma seti ile birlikte bulundurulmalıdır.
8. FDA veya CE onaylı olmalıdır.

VERTEBROPASTY CEMENTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem, skopi altında akış miktarı gözlemlenebilen "Tantalum" maddeli "PMMA" Cement'e sahip olmalıdır.
2. So konusu Tantalumlu Cementin Vertebroplasty seti içerisinde Monomer ve Solusyonu kapalı vakumlu bir hazne de bulunmalıdır. Bu hazne ana sistemin üzerine hava almayacak şekilde kilitlenebilmelidir.
3. Söz konusu hazne de Cement, dışarıda karıştırmaya ihtiyaç duyulmadan tek bir hareket ile kullanıma hazır hale gelebilmelidir.
4. Sistem, 12 ile 15 dakika kadar çalışma zamanı sunmalıdır.
5. Ağık cerrahiden dolayı oluşabilecek komplikasyonların eliminasyonu sağlayacak özellikte olmalıdır.
6. Sistem minimal invaziv tekniği ile kullanılmalıdır.
7. Cement uygulama aleti üzerinde 3 adet güvenlik kiti bulunmalıdır.
8. Söz konusu uygulama aleti Cement gönderimi veya geri çekilmesi ile gerçekleştirilebilmelidir.
9. Sistem, 24cc cement gönderilebilmelidir.
10. Osteoporoz ve metastatik tümörün sebep olduğu vertebral kompresyon kırıklarıyla birleşen ağrıların tedavisinde kullanılabilir.
11. Sistem, tümör cerrahisinde kullanılan RF Tümör Ablasyon Elektrocerrahi Probu ile uyumlu olacak şekilde "luer lock" kilitlemesine sahip olmalıdır.
12. Sistem CE belgesine sahip olmalıdır.

β-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 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 kemigin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulamaya aşamasından sonra Osteokondüktif ve Osteoindüktif kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kalcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır. Minimum %65 porozitede olmalıdır.
- 7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrisinde nüfus etmesine izin vermemelidir.
- 8- Ürün Radiopak olup, Osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi gelişmeleri, biyouyumluluk testleri (in-vitro-in-vivo) biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 10- Ürün gift kat sterilpaket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşımalıdır.

- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif gözümeler sunmak açısından poligonel granüller 1mm-7mm arasında (1-2mm/2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonel şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün 1cc / 2cc / 5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc hacimsel seçenekleri olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK eşleşmesi ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurundan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.

- 16- Verli mali belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Tektif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklemelidir.
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 türgçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı (eğer kullanılırsa) hasta adını da belirtirerek 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.

