

## POLİAKSİYAL TORAKALOMBER STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sistem Ce veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.

- Setin içerisinde gerek duyulduğunda kullanılmak üzere cement enjekteedilebilen kanüllü vida boyları mevcut olmalıdır.
- Setteki poliaksial vidaların uçlarını self-taping self drilling özelliğine sahip olmalıdır.
- **Transvers bağlayıcılar açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte olmalıdır.**
- Setin rodları 5,5-6.0mm olmalıdır.
- Rodlar set içerisinde 40mm ile 400mm arası ikişer adet hazır bulunmalıdır. Rodlar düz yüzeyli olmalıdır. Sette rod kesici ve deneme rodu bulunmalıdır.
- Vida çapları; 3.5-4.0- 4,5 - 5.0- 5,5 - 6,0- 6.2 - 6,5 - 7,0 - 7,5 mm olmalıdır.
- Vida boyları; 25 mm'den başlayıp 50mm'e kadar devam etmelidir ve her boydan en az 8'er adet olmalıdır.
- Sistemde; monoaksiyal ve polyaksiyal listezis vidası,monoaksiyal, polyaksiyal lomber ve sakral vidalar,transvers bağlantılar, laminar ve pediküler kancalar, rodlar; rodları ucuca eklemek için silindirik ve çift çaplı konnektörlerbulunmalıdır.
- Kancalar laminar ve/veya pediküler tiplerde olmalıdır, pediküler kancalar standart ve geniş tipleri olmak üzere set içerisinde en az 10 adet bulunmalıdır.Sağ-Sol off-set kancalar istendiğinde temin edilmelidir.
- **Transvers (Arabağlantılar) set içinde 40mm den başlayarak 10mm artarak 100mm boyutuna ulaşan boylardan ikişer adet bulunmalıdır.**
- Sistem ile tam uyumlu, gerektiğinde servikotorakal geçişi sağlayabilecek imkan sunmalıdır.
- Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacı ile tüm malzemelerin üzerinde kod ve lot numarası ile ürünün boyutsal özelliğinin bulunması zorunludur. Ayrıca Üretici Firma Markası ürün üzerinde lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.
- Kullanılacak implantların tamamı MR uyumlu olmalıdır.
- Teklif edilen ürün Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi (UBB) 'nde kayıtlı olmalıdır.
- Operasyon sırasında kullanılacak olan uygulama setleri tam-eksiksiz olmalıdır. Setlerin yıpranmamış olması ve ameliyat sırasında gerekebilecek ilave tıbbi malzemelerin sağlanması firma tarafından garanti edilmelidir. Uygulayıcı cerrahın onayı setlerin güncelliği konusunda esas olmalıdır. Sarf ve el aletleri taşıma ve sterilizasyon emniyetini sağlayacak şekilde, taşıma tavaları ve set kutuları ile tedarikçi firma tarafından hastaneye teslim edilmelidir.
- Sistemin halen geçerliliği olan ISO 9001:2000,ISO 13485 kalite sistemi ve ürünlere ait CE veya FDA belgesi olmalıdır.
- Skolyoz vakalar için sette her boydan listesiz vidalar bulunmalıdır.
- Vida boyları pediatric ve erişkin hastalarda kullanıma uygun boylarda olmalıdır.
- Set içerisinde listesiz vakalarında çekirme işlemi için özel persuader aleti olmalıdır.
- **Sistemde ayrıca rod uzatmak için domino konektör ve ayrıca lateral konektör olmalıdır.**
- Kullanım setinde vida nut'ları için tork anahtarı olmalıdır.
- Sistemdeki vidalar seçimini kolaylaştırmak için Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
- İstenildiğinde vidalar, MR görüntüleme rahatlık için ve pedikülde tutunum için siyah renkte Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
- Gerektiğinde firma istenilen setlerle ilgili hertürlü el aletlerini temin etmelidir.
- Teklif edilen ürünlerin numune'leri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlar için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün set'leri hazır halde yetkililere teslim edecekleri'ni taahhüt etmelidirler.

## CANLI MİNERAL ÖZELLİKLİ DOLGU İMPLANTI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Greft  $\beta$  Trikalsiyum fosfat (TCP)  $Ca_3 (PO_4)_2$  ve canlı mineral özelliği taşıyan biyoaktif kalsiyum fosfat tuzlu parçacıklardan oluşmalıdır.
2. Greftler tamamen seramik , biyolojik uyumlu ve hızlı çözülme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Radoopak Seramik yüksek geçirgen özelliği olmalıdır..
4. Radyoopak canlı mineral özellikli seramik greft tamamen emilen ve iyileşme sürecinde kemiğin yerini alabilen bir kemik grefti olmalıdır.
5. Radyoopak canlı mineral özellikli seramik greftin yapımında TCP, ASTM 1088-04 standartına uygun yapılmış olmalıdır.
6. Spinal cerrahi , revizyon cerrahisi, açık kama osteotomide eklem protezleri, travmatoloji cerrahisi, tümör boşluklarının ve defektlerin dolumu, metafiz kırıkları, asetabulum rekonstrüksiyonu, çene ve yüz gibi kemik kusurları gibi geniş bir yelpazede kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
7. Radyoopak canlı mineral özellikli seramik greft implantasyondan sonra birbirini izleyen 4 faz bulunmalıdır.
  - Operasyon hematomundan sonra TCP HP greft serbest konjektif doku tarafından emilebilmelidir.
  - Fibroblast benzeri hücrelerin, konjektif dokulardan osteoblast değişimi yapabilmelidir.
  - Seramiğin yüzeyinde osteoit matris sentezi
  - Yeni oluşan kemik dokusunun yada süzülen protezin şekillenmesi
8. Radyoopak crunch implantlar boşlukları tamamen doldurmalı ve operasyondan sonra greft integrasyon radyolojik izlemeyi kolaylaştırmalı. Hızlı biçimde Osteoentegrasyon sağlamalı, yüksek düzeyde biyoaktif özelliğe sahip olmalıdır.
9. Yüksek düzeyde Radyoopak olmalıdır MR görüntülerinde radyolojik izlenebilirliği daimi olmalıdır. 3 ay, 6 ay ve 10 ay gibi kısa sürelerle olmamalıdır.
10. Canlı mineral enjektabil implantlar donabilme özelliği olmalıdır.
11. Canlı mineral enjektabil implantlar kutu içerisinde solisyon ve toz şeklinde olmalıdır.
12. Canlı mineral enjektabil implantlar korpus içersine uygulamak için kutu içerisinde basınçlı enjektörü olmalıdır.
13. Canlı mineral dolgu implantların FDA belgesi ve uluslararası yayınları olmalıdır.
14. Canlı mineral stick dolgu implantlar 5x5\*20 şeklinde çubuk şerit 5'li paketlerde olmalıdır.
15. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde lot numarası bulunması zorunludur, bir bütün olarak kullanılan malzemelerde bütünü oluşturan parçaların (plak, vida, çivi, kilit vidası, nail cap, stem, stem, baş, medüller tıkaç, sentralizer, asetabuler kap, femoral komponent, tibial komponent, polietilen liner, stem, pegler, metal kamalar, eksternal ve interal fiksatorü oluşturan her bir eleman.....v.b) ayrı lot numarası olması zorunludur. Tedarikçi firma, herhangi bir problemle karşılaşıldığında imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemek zorundadır.
16. Lot numarasıyla birlikte tüm parçalarda barkod numarası (Ulusal Bilgi Bankası Kod Numarası-GMDN) bulunması zorunludur. Bir bütün olarak kullanılan malzemelerde bütünü oluşturan her bir elemanın (plak, vida, çivi, kilit vidası, nail cap, stem, stem, baş,

medüller tıkaç, sentralizer, asetabuler kap, femoral komponent , tibial komponent, polietilenliner, stem, pegler, metal kamalar, eksternal ve internal fiksatorü oluşturan her bir eleman ... vb) ayrı bir barkod numarası olması zorunludur. Barkod numaraları, kullanılan malzemenin Sosyal Güvenlik Kurumuna (SGK) fatura edilebilmesi açısından mutlaka faturada gösterilecektir.

17.İhalenin uhdesinde kaldığı firma hastanın ameliyat olduğu gün malzeme faturasını keserek, faturanın en geç 24 saat içinde hastanemiz ayniyat ve tıbbi malzeme birimine teslim edecektir.

18.Yaklaşık maliyet tekliflerinde ve hastanın faturasında SUT Ek-5E'de yer alan SUT kodları mutlaka yazılacaktır.

19.SUT eki Ek-5/E ile Ek-5/F'nin bulunduğu 22. Maddenin a,b,c,d,e bentlerindeki özellikler firma tarafından belirtilmeli ve gerektiğinde ibraz edilmelidir.

20.İhaleye teklif veren firmaların uygunluk denetlenmesi amacıyla ürün numunelerini getirmeleri gerekmektedir.

