

STRESS REDUCER KOMBİNE STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem anterior, posterior ve minimal invazive uygulamaların hepsine uygun olmalıdır.
2. Set içerisindeki vidalar gittikçe kendinden incelen ve konik yapıda olmalıdır.
3. Set içindeki hemishperical vidalar üzerinde kaynak işlemi olmamalıdır, düşük profilli olmalıdır.
4. Set içerisinde kortikal kısımda daha iyi tutunum sağlayan çift hatveli vidalar olmalıdır.
5. Polyaksiyel I-U, kanüllü vida, başları +/- 12 derece +/- 23 derece açılabilir özellikte 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 komple kavrayan CSP (Complete surface pressure) 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 degeneratif, travmatik hastalar için başından sement veya greft enjekte edilebilir yapıda kanüllü I başlıklı, listheze başları en az 7cm uzunluğunda olan poliaksiyel vidalar olmalıdır.
10. Sement skopi altında akış miktarı gözlenebilen "Tantalum" maddeli "PMMA" semente sahip olmalıdır.
11. Sement 12 ila 15 dakika çalışma 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 polyaksiyel 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 çift yivli seçenekleri 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 seçenekleri olmalıdır.
16. Modüler rod ve rod konektör sistemi birbirine eklenerek (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 invazive uygulama içinde kullanılabilir.
18. Set içerisinde farklı boylarda modüler rod bulunmalıdır.
19. Modüler plak sistemine uyumlu iç içe geçebilme özelliği olan posterior clamp sistemi uygulanabilir.
20. Sistem sublaminar, transversolaminar ve transversial bağlama seçeneklerinden 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 çeşitleri 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 titanium gövde üzerinde iki yüzeyi birbirine bağlı peek endplate plakalarına sahip tek bir parçadan oluşmalıdır.
2. Lomber Disk Protezi, fleksiyon, ekstansiyon, lateral infleksiyon ve axial loading'e izin vermelidir.
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 dişli 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 – ekstensiyon 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 yapılabilmelidir.
3. Sette uzunluğu minimum 3 cm, en az 4 yükseklik, minimum 3 çeşit lordoza sahip cage'ler sette hazır bulundurulmalıdır.
4. Cage skopi altında rahatlıkla görülebilmeli, 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. Çakıcısıyla rahatlıkla son pozisyon verilebilmelidir.
6. Setinde her boy düz, ters, halka küretler, raspalar ile cage'lerle birebir uyumlu deneme size'leri eksiksiz bulunmalıdır.
7. Minimal invaziv girişim için gerekli ekartör ve ilgili aparatlar eksiksiz takma seti ile birlikte bulundurulmalıdır.
8. FDA veya CE onaylı olmalıdır.

VERTEBROPLASTY CEMENTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem, skopi altında akış miktarı gözlemlenebilen "Tantalum" maddeli "PMMA" Cement'e sahip olmalıdır.
2. Söz konusu Tantalumlu Cementin Vertebroplasty seti içerisinde Monomeri ve Solüsyonu kapalı vakumlu bir haznede bulunmalıdır. Bu hazne ana sistemin üzerine hava almayacak şekilde kilitlenebilmelidir.
3. Söz konusu haznede Cement, dışarıda karıştırmaya ihtiyaç duyulmadan tek bir hareket ile kullanıma hazır hale gelebilmelidir.
4. Sistem, 12 ile 15 dakika kadar çalışma zamanı sunmalıdır.
5. Açık 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 gönderebilmelidir.
10. Osteoporoz ve metastatik tümörün sebep olduğu vertebral kompresyon kırıklarıyla birleşen ağrıların tedavisinde kullanılabilmelidir.
11. Sistem, tümör cerrahisinde kullanılan RF Tümör Ablasyon Elektrocerrahi Probu ile uyumlu olacak şekilde "luer lock" kitlemesine 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 kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokonduktiv ve Osteoinduktiv 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 arttırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır. Minimum %65 porozitede 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, biyouyumluluk testleri (invitro-invivo) biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite 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 1mm-7 mm arasında (1-2mm/2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabilizeyi 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 kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 16- Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Serbest satış sertifikasına 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.

MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				ONAY		
BEYİN CERRAHİSİ A.D.				İSTEK SAYISI:		Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYGUNDUR	UYGUN DEĞİLDİR
Sıra	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İstegin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni									
1	POLİAKSİYEL VİDA	16		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				373,00 TL	01/08/2015	102.135	373,00 TL		
2	REDÜKSİYON VİDA	16		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	6		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				342,00 TL	01/08/2015	102.160	342,00 TL		
5	PEDİKÜL HOOK	6		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	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				171,00 TL	01/08/2015	102.350	171,00 TL		
8	SENTETİK KEMİK GREFTİ 30 CC	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.400,00 TL	01/08/2015	SG1170	1.400,00 TL		
9	SENTETİK KEMİK GREFTİ 15 CC	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				1.100,00 TL	01/08/2015	SG1150	1.100,00 TL		
10	LOMBER DİSK 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	2		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	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				600,00 TL	01/08/2015	102.295	600,00 TL		
Doç. Dr. Yusuf Kurtuluş Duransoy													Tasınır Kayıt Kontrol Yetkilisi	

Başhekim