

TEKNİK ŞARTNAME

POSTERIOR OCCİPİTO CERVİKAL POLYAXİAL STABILIZATION SYSTEM

-Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabilization Systemine ait implantlar ISO 5832-3 kalite Ti6Al4V titanyum malzemeden olmalıdır.

-Occipito Poliaxial vidalar 30° lik hareket kabiliyetine sahip olmalıdır..Set içerisinde Ø3,5 ve Ø4 ölçülerinde yer almalıdır.Ø3,5 çapındaki Occipito polyaxial vidalar 12,14,16....30 mm ye kadar her birinden 6şar adet, Ø4 çapındaki occipito polyaxial vidalar 12,14,16.....34 mm olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.

-Set içerisinde Small Cortical vidalar Ø3,5 ve Ø4 olarak 2 ayrı çapta yer alacaktır.Ø3,5 çaplı Small Cortical vidalar 9-8-10-12-14 mm boylarında her birinden set içerisinde 6 şar adet, Ø4 çaplı Small Cortical vidalar 9-8-10-12-14 mm boylarında her birinden set içerisinde 6 şar adet olacak şekilde yer almalıdır.

-Occipital bölgede kullanılan servikal plaklar 30-35-40 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

-Occipito crosslink hooklar ve hooklu shaftlar takım halinde set içerisinde bulunmalıdır..Hooklu shaftlar 30-35-40-45-50-55 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

-Occipital bölgede yapılan operasyonlarda kullanılan ve stabilizasyonu sağlayan rodlar,kademeli rodlar ve plaklı rodlar set içerisinde eksiksiz şekilde yer almalıdır.

-Kullanılan rodların çapları Ø3,5 mm olmalıdır.Düz rodlar 30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-140-160 mm boylarında,kademeli rodlar 80-90-100-110mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.Plaklı rodlar ise 100-120-150 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

-Servikal bölgeden trokar bölgeye geçiş için set içerisinde connectörler yer almalıdır.

-Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemelerin .Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır. üzerinde lot numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.

-İstenildiği taktirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

-İstenildiği taktirde kullanıma sunulan malzemelere ait TSE ,TSEK, ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.

- Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabilization Systemine ait implantlar ağız kapalı özel poşetler içerisinde yada buharlı sterilizasyona uygun ağız kapalı konteynırlar içerisinde silikon destekli tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır.

-Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabilization Systemine ait el aletleri kullanım özelliğine göre AISI 304 ve AISI 420 kalite paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.

POLİAKSİAL 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; monoaksial ve polyaksial listezis vidası,monoaksial, polyaksial lomber ve sakral vidalar,transvers bağlantılar, laminar ve pediküler kancalar, rodlar; rodları ucuca eklemek için silindirik ve çift çaplı konnektörler bulunmalıdır.
- 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 güvenliğini 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 listezis vidalar bulunmalıdır.
- Vida boyları pediatric ve erişkin hastalarda kullanıma uygun boyalarda olmalıdır.
- Set içerisinde listezis 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 görüntülemeye rahatlık için ve pedikülde tutunum için siyah renkte Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
- Gerektiğinde firma istenilen setlerle ilgili her türlü el aletlerini temin etmelidir.
- Teklif edilen ürünlerin numune'leri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlara için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün set'leri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler.

CANLI MİNERAL ÖZELLİKLİ DOLGU İMPLANTI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Greft β Trikalsiyum fosfat (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ve canlı mineral özelliği taşıyan biyoaktif kalsiyum fosfat tuzlu parçacıklardan oluşmalıdır.
2. Greftler tamamen seramik , biyolojik uyumlu ve hızlı çözülme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Radyopak Seramik yüksek geçirgen özelliği olmalıdır..
4. Radyopak canlı mineral özellikli seramik greft tamamen emilen ve iyileşme sürecinde kemiğin yerini alabilen bir kemik grefti olmalıdır.
5. Radyopak 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. Radyopak 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. Radyopak crunch implantlar boşlukları tamamen doldurmalı ve operasyondan sonra greft entegrasyon radyolojik izlemeyi kolaylaştırmalı. Hızlı bir şekilde Osteoentegrasyon sağlamalı, yüksek düzeyde biyoaktif özelliğe sahip olmalıdır.
9. Yüksek düzeyde Radyopak olmalıdır MR görüntülerinde radyolojik izlenebilirliği daimi olmalıdır. 3 ay, 6 ay ve 10 ay gibi kısa sürelerle olmamalıdır.
10. Canlı mineral enjektör implantlar donabilme özelliği olmalıdır.
11. Canlı mineral enjektör implantlar kutu içerisinde solisyon ve toz şeklinde olmalıdır.
12. Canlı mineral enjektör 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 oluşturana her bir eleman ... vb) ayrı bir barkod numarası olması zorunludur. Barkod numaraları, kullanılan malzemenin Sosyal Güvenlik Kurumuna (SGK) fatura edilebilmesi açısından mutlaka faturada gösterilecektir.

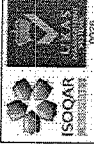
17.İhalenin uhdesinde kaldığı firma hastanın ameliyat olduğu gün malzeme faturasını keserek, faturanın en geç 24 saat içinde hastanemiz ayniyat ve tıbbi malzeme birimine teslim edecektir.

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 bulunduėu 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.

MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU



İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		İSTEK SAYISI :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				ONAY	
.....NÖRÖŞİRURJİ.....								Vazir						UYGUN DUR	
Sıra	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı			UYGUN DEĞİL		
	SERVIKAL PLAK	1	Adet				424 T.L.	 / / 201..	102 670	424 T.L.					
	PLAK VİDASI	6	Adet				57 T.L.	 / / 201..	102 650	57 T.L.					
	HOOK	8	Adet				331 T.L.	 / / 201..	102 635	331 T.L.					
	VİDA	10	Adet	 (ay)			373 TL	 / / 201..	102 130	373 TL					
	ROD	2	Adet	 (ay)			81 TL	 / / 201..	102 230	81 TL					
	TRANVERS	2	Adet	 (ay)			391 TL	 / / 201..	102 300	391 TL					
	KEMİK GREFTİ	2	Adet	 (ay)			1000 T.L.	 / / 201..	SG 1140	1000 T.L.					
								 / / 201..							
Prof.Dr.Cüneyt TEMİZ										İmza					
İstekte ekte Bulunan Birim Sorumlusu										Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi					

..... / / 201...

Prof.Dr.Seyhun kürşat
Başhekim