

POLIAKSİYAL TORAKALOMBER STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sistem Ce veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Setin içerisinde gerek duyulduğunda kullanılanmak üzere cement enjektöredilebilen kanüllü vida boyarı mevcut olmalıdır.
- Setteki poliaksiyal vidaların uçlarını self-taping self drilling özelliğine sahip olmalıdır.
- **Transversers bağlayıcılar açılabilir,uzayıp kısalabilir özelliğe sahiptir.**
- 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 rodı bulunmalıdır.
- Vida gapları; 3.5-4.0- 4,5 - 5.0- 5,5 - 6.0- 6.2 - 6,5 - 7,0 - 7,5 mm olmalıdır.
- Vida boyarı; 25 mm'den başlayıp 50mm'e kadar devam etmelidir ve her boydan en az 8'er adet olmalıdır.

- Sistemde; monoaksiyal ve polyaaksiyal listezis vidası,monoaksiyal, polyaaksiyal lomber ve sakral vidalar,transversers bağlanırlar, laminar ve pediküller kanca, rodlar, rodları ucuca eklemek için silindirik ve gift gaplı konnektörler bulunmalıdır.
- Kanca lar laminar ve/veya pediküller tiplerde olmalıdır, pediküller kanca lar standart ve geniş tipleri olmak üzere set içerisinde en az 10 adet bulunmalıdır.Sağ-Sol off-set kanca lar istendiğinde temin edilmektedir.
- **Transversers (Arabağlantılar) set içinde 40mm den başlayarak 10mm artarak 100mm boyutuna ulaşan boylardan ikişer adet bulunmalıdır.**

- Sistem ile tam uyumlu, gerektiğinde servikotorakal geçiş 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 yipranmamış olması ve ameliyat sırasında gerekebilecek ilave tıbbi malzemelerin sağlanması firma tarafından garanti edilmektedir. Uygulayıcı cerrahın onayı setlerin güncelliği konusunda esas olmalıdır. Sırt ve el aletleri taşıma ve sterilizasyon emniyetini sağlayacak şekilde, taşıma tavaları ve set kutuları ile tedarikçi firma tarafından hastaneye teslim edilmektedir.
- Sistemin halen geçerliliği olan ISO 9001:2000,ISO 13485 kalite sistemi ve ürüne ait CE veya FDA belgesi olmalıdır.
- Skolyoz vakalar için sette her boydan listezis vidalar bulunmalıdır.
- Vida boyarı pediatric ve erişkin hastalarda kullanıma uygun boyarlarda olmalıdır.
- Set içerisinde listezis vakalarında geçirme işlemi için özel persuader aleti olmalıdır.

- **Sistemde ayrıca rod uzatmak için domino konnektör ve ayrıca lateral konnektör olmalıdır.**

- Kullanım setinde vida nutları için tork anahtar 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 numuneleri ile bio-mekanik test raporları birlikte sunulmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyathane için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler.

CANLI MİNERAL ÖZELLİKLİ DOLGU İMPLANTI TEKNİK SARTNAMESİ

1. Greft β Trikaşıyum 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. Radoopak Seramik yüksek geçirgen özelliği olmalıdır..
4. Radyoopak canlımineral özelliği seramik grefti olmalıdır ve iyileşme sürecinde kemik yerini alabilen bir kemik grefti olmalıdır.
5. Radyoopak canlımineral özelliği seramik greftin yapımında TCP, ASTM 1088-04 standardına uygun yapılmış olmalıdır.
6. Spinalcerrahi , revizyon cerrahisi, açık kama osteotomide eklem protezleri, travmatoloji cerrahisi, tümör boşluklarının ve defektlerin dolunu, metatiz kırıkları, asetabulum rekonstrüksiyonu, gene ve yüz gibi kemik kusurları gibi geniş bir yelpazede kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
7. Radyoopak canlımineral özelliği seramik greftiimplantasyondan sonra birbirini izleyen 4 faz bulunmalıdır.
 - Operasyon hematomundan sonra TCP HP greft serbest konjuktif doku tarafından emilebilmelidir.
 - Fibroblast benzeri hücrelerin, konjuktif 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 greftintegrasyonuradyolojik izlemeyi kolaylaştırmalı. Hızlı bişekilde 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 olmalıdır.
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 gubuk şerit 5'li pakelerde olmalıdır.
15. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde lot numarası bulunması zorunludur, bir bütün olarak kullanılan malzemelerde bütününoluşturan parçaların (plak,vida,givi,kilit vidası,nail cap,stem,baş,medüller) komponent,polietilenler,stem,pegler,metal kamalar,eksternal ve interal fiksasyonu oluşturanher 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 kayı kayıtları belgelemek zorundadır. 16.Lot numarasıyla birlikte tüm parçalarda barkod numarası (Ulusal Bilgi Bankası Kod Numarası-GMDN) bulunması zorunludur. Bir bütün olarak kullanılan malzemelerde bütününü oluşturan her bir elemanın (plak, vida,givi, kilit vidası, nail cap, 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 olmalıdır. 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. Madde'nin 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.

[illegible]

S N.	Malzemenin Adı	Miktar 1	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	Sut kodu		
	VIDA	10	Adet	 (ay)					373 t.l.	 / / 201..	102. 130	373 t.l.	
	ROD	2	Adet	 (ay)					81 t.l.	 / / 201..	102 230	81 t.l.	
	TRANVERS	2	Adet	 (ay)					391 t.l.	 / / 201..	102. 300	391 t.l.	
	KEMİK GREFTİ	1	Adet	 (ay)					1000 t.l.	 / / 201..	SG 1140	1000t.l.	
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
				 (ay)					 / / 201..				
													