

TEKNİK ŞARTNAME

POSTERIOR OCCIPITO CERVİKAL POLYAXIAL 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 rodler,kademeli rodler ve plaklı rodler set içerisinde eksiksiz şekilde yer almalıdır.

-Kullanılan rodlerin çapları Ø3,5 mm olmalıdır.Düz rodler 30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-140-160 mm boylarında,kademeli rodler 80-90-100-110mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.Plaklı rodler 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 takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

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

- Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabilization Systemine ait implantlar ağzı kapalı özel poşetler içerisinde yada buharlı sterilizasyona uygun ağzı 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.

CANLI MİNERAL ÖZELLİKLİ DOLGU İMPLANTI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Greft B 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. Radoopak Seramik yüksek geçirgen özelliği olmalıdır..
4. Radyopak canlımineral özellikli seramik grefttamamen emilen ve iyileşme sürecinde kemiğin yerini alabilen bir kemik grefti olmalıdır.
5. Radyopak canlımineral özellikli seramik greftin yapımında TCP, ASTM 1088-04 standartına uygun yapılmış olmalıdır.
6. Spinalcerrahi , 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 canlımineral özellikli seramik greftimplantasyondan 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. Radyopak crunch implantlar boşlukları tamamen doldurmalı ve operasyondan sonra greftintegrasyonuradyolojik izlemeyi kolaylaştırmalı. Hızlı bişekilde 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 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 güvenilirliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde lot numarası bulunması zorunludur,bir bütün olarak kullanılan malzemelerde bütünöluşturan parçaların (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 interal fiksatorü 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 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.

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU
BEYİN CERRAHİSİ



* İsteğin Piyasada bulunmayan malzemeler için doldurulmalıdır.

S N.	Malzemenin Adı	Miktar	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	Sut kodu	
	Posterior Servikal vida	8	Adet	 (ay)					348 T.L.	 / / 201..	102	348 T.L.
	Rod	2	Adet	 (ay)					104 T.L.	 / / 201..	102	104 T.L.
	Transfer	2	Adet	 (ay)					395 T.L.	 / / 201..	102	395 T.L.
	Kemik grefti	1	Adet	 (ay)					1100 t.l.	 / / 201..	SG	1100 T.L.
	Kemik grefti	1	Adet	 (ay)					1000 T.L.	 / / 201..	SG	1000 T.L.
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
Doç.Dr.Mustafa Barutcuoğlu						 Y. H. Y. Y. Y. Y.						