

POSTERIOR SERVİKAL SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sistem posterior yaklaşıma uygun olmalıdır.
- Poliaksiyel servikal vidalar 3,5mm ve 4,0mm çaplarında vida boyları 10mm'den 30 mm ye kadar farklı uzunlukları bulunmalıdır.
- Setteki poliaksiyel vidaların tamamı self tapping/selfdrilling olmalıdır.
- Poliaksiyel vidalar, vida başı eksenine göre min. 45° açı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Setin rodları Ø3,0mm çapta 20mm'den 150mm ye kadar seçeneklere sahip olmalıdır.
- Set içinde 10mm'den 70mm'e kadar üstten geçmeli ara bağlantı seçeneği olmalıdır.
- Set içerisinde roddan roda bağlantı seçeneği olmalıdır.
- Aşırı lateralde kalan vidalar için lateral bağlantı seçeneği olmalıdır.
- İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.
- Sistem CE belgesine sahip olmalıdır.

SERVİKAL PEEK CAGE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Anterior disk mesafesi implantı in – vivo uygulamalar için vücut uyumlu termoplastik bir çözüm olan hiçbir artefact yaratmayan mr uyumlu peek materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Anteriordan smith robinson yaklaşımı operatif tekniği kullanılmalıdır.
3. Superior ve inferior yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıya sahip olmalıdır.
4. İmplantasyondan sonra sabitleme için servikal plak gibi anteriordan veya posteriordan ikinci bir implantasyona gerek duyulmamalıdır.
5. Radyografik görüntülemeye kolay tanımlayabilmek ve pozisyonu tayin edebilmek için rectangular cornerlarda titanyum işaret çubukları bulunmalıdır.
6. 4 mm, 5 mm, 6,2 mm ve 7 mm yükseklik ve 14 mm ve 16 mm genişlik alternatifleri bulunmalıdır.
7. İmplantın aynı zamanda plaklı, bıçaklı ve açılabilir seçenekleri olmalıdır.
8. Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir.
9. Set içerisinde ihtiyaç olan boyuta karar verebilmek için 8 çeşit deneme boyu bulunmalıdır.
10. Superior ve inferior yüzeylere tutunumu sağlamak için 4 adet sivri titanyum pinler bulunmalıdır.
11. Anatomik yapıya uygun olarak eğimli olmalıdır.
12. Füzyon amacı ile üzerinde boşluk bulunmalıdır.
13. Caspar ekartör ve servikal biz set içerisinde rutin olarak bulundurulmalıdır.
14. Hekim tarafından talep edildiğinde biyomekanik testleri sunulmalıdır.

SERVİKAL EXPANDABLE PEEK CAGE

TEKNİK ŞARTNAMESİ SERVİKAL DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İmplant Titanyumdan imal edilmiş olmalı ve MR görüntüleme uyumlu olmalıdır
2. İmplant 0,5mm ile 1mm arasında axial loading'e izin verebilmelidir.
3. İmplant kapalı duvar yapısına sahip tek parça kilitlemeli olmalıdır.
4. İmplantın plaklı seçeneği olmalıdır.
5. İmplantın superior ve inferior yüzeyinde endplatelere tutunumu sağlamak için tırtıklı bir yüzeye sahip olmalıdır.
6. İmplantın inferior ve superior yüzeyindeki endplatelere tutunacak kısımları pürüzlü ve balık sırtı diş yapısına sahip olmalıdır.
7. İmplant mesafeye yerleştirildikten sonra aynı el aleti revizyonu yapılabilmelidir.
8. İmplant revize edilmesi gereken durumlarda yardımcı el aletleri kullanılarak sorunsuz bir şekilde revize edilebilir olmalıdır.
9. İmplantın iç temas eden yüzeyleri özel olarak korozyon dayanımı yüksek titanium nitrid(TiN) kaplama uygulanmalıdır.

10. İmplantın inferior ve superior kısımları orta noktadan titanium pin yardımı ile birbirine perçinlenmiş olmalıdır.
11. İmplant tek parça olmalıdır.
12. Disk mesafesine anatomik uyum sağlayan bir yapıda olmalıdır.
13. İmplantın 5.5 mm-6mm-7mm-7.5mm-8.0mm-8.5mm-9.0mm yükseklikte tipleri (size) olmalıdır.
14. İmplant setinde her size için deneme boyları , raspa , çift taraflı rende , tek taraflı geniş rende, kaspar ekartör ve uygulama el aletleri olmalıdır.

SERVİKAL DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İmplant Titanyumdan imal edilmiş olmalı ve MR görüntüleme uyumlu olmalıdır
2. İmplant 0,5mm ile 1mm arasında axial loading'e izin verebilmelidir.
3. İmplant kapalı duvar yapısına sahip tek parça-kilitlemeli olmalıdır.
4. İmplantın plaklı seçeneği olmalıdır.
5. İmplantın superior ve inferior yüzeyinde endplatelere tutunumu sağlamak için tırtıklı bir yüzeye sahip olmalıdır.
6. İmplantın inferior ve superior yüzeyindeki endplatelere tutnacak kısımları pürüzlü ve balık sırtı diş yapısına sahip olmalıdır.
7. İmplant mesafeye yerleştirildikten sonra aynı el aleti revizyonu yapılabilmelidir.
8. İmplant revize edilmesi gereken durumlarda yardımcı el aletleri kullanılarak sorunsuz bir şekilde revize edilebilir olmalıdır.
9. İmplantın iç temas eden yüzeyleri özel olarak korozyon dayanımı yüksek titanium nitrür(TiN) kaplama uygulanmalıdır.
10. İmplantın inferior ve superior kısımları orta noktadan titanium pin yardımı ile birbirine perçinlenmiş olmalıdır.
11. İmplant tek parça olmalıdır.
12. Disk mesafesine anatomik uyum sağlayan bir yapıda olmalıdır.
13. İmplantın 5.5 mm-6mm-7mm-7.5mm-8.0mm-8.5mm-9.0mm yükseklikte tipleri (size) olmalıdır.
14. İmplant setinde her size için deneme boyları , raspa , çift taraflı rende , tek taraflı geniş rende, kaspar ekartör ve uygulama el aletleri olmalıdır.

BIÇAKLI SERVİKAL DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İmplant Titanyumdan ve MR görüntüleme uyumlu olmalıdır
2. İmplantın superior ve inferior yüzeyinde endplatelere tutunumu sağlamak için en az 4 noktadan dişli bir yüzeye sahip olmalıdır.
3. İmplant mesafeye yerleştirildikten sonra superior yüzeyinden aynı el aleti ile bıçak mekanizması açılabilmelidir.
4. İmplant revize edilmesi gereken durumlarda bıçak mekanizması kapatılıp geri çıkartılabilmelidir.
5. İmplantın iç temas eden yüzeyleri özel olarak aşınma dayanımı yüksek titanium nitrür(TiN) kaplama uygulanmalıdır.
6. Disk mesafesine anatomik uyum sağlayan bir yapıda olmalıdır.
7. İmplantın 5.5 mm-6mm-6.5mm-7mm yükseklikte tipleri (size) olmalıdır.
8. İmplant setinde her size için deneme boyları , raspa , çift taraflı rende , tek taraflı geniş rende, kaspar ekartör ve uygulama el aletleri olmalıdır.

SERVİKAL ANTERIOR KOMBİNE SET

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set içerisinde servikal plak,servikal peek cage, servikal expandable peek cage bulunmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak locking vidalar iso 5832/3 ti6al4v eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Servikal plak anatomik yapıya uygun şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Plak üzerindeki delikler polyaksiyel özellikte olmalı ve vidanın istenilen açıyla gönderilmesini sağlamalıdır.
5. Kilitleme sadece vidayla olmalıdır.plak üzerinde herhangi bir kilit mekanizması olmamalıdır.vida plağa kilitlendiğinde plak yüzeyinde çıkıntı olmamalıdır.
6. Servikal plaklar 21 mmden 47 mm'ye kadar 2 mm artarak,47 mmden 66 mm ye kadar 3 mm artarak büyümelidir.
7. Vidalar 3,5 ve 4 mm çapında 12 mm den 18 mm ye kadar olmalıdır.

8. Set içinde biz,vida boyölçer,ayarlanabilir drill,plak tutucu,çekiç,caspar ekartörü bulunmalıdır.
9. Servikal peek cage vücut uyumlu termoplastik bir çözüm olan hiçbir artifact yaratmayan mr uyumlu peek materyalinden yapılmış olmalıdır
10. Cageler anteriordan smith –robinson yaklaşımı tekniği ile kullanılmalıdır.
11. Superior ve inferior yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıya sahip olmalıdır.
12. Radyografik görüntülemeye kolay tanımlayabilmek ve pozisyonu tayin edebilmek için köşelerinde titanyum işaret çubukları bulunmalıdır.
13. 4 mm, 5 mm, 6,2 mm ve 7 mm yükseklik ve 14 mm ve 16 mm genişlik alternatifleri bulunmalıdır.
14. Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir
15. Set içerisinde ihtiyaç olan boyuta karar verebilmek için 8 çeşit deneme boyu bulunmalıdır
16. Cage in superior ve inferior yüzeylere tutunumunu sağlamak için 4 adet sivri titanyum pinler bulunmalıdır.
17. Anatomik yapıya uygun olarak eğimli olmalıdır
18. Servikal expandable peek cage peek materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
19. 5.5 mm, 6.2 mm ve 7 mm yükseklik seçenekleri bulunmalıdır
20. İmplant açıldığında 5.5 mm implant 6.2 mm , 6.2 mm implant 7 mm , 7 mm implant 8 mm yükseklik kazanmalıdır
21. Radyografik görüntülemeye kolay tanımlayabilmek ve pozisyonu tayin edebilmek için frontal köşelerde titanyum işaret çubukları bulunmalı ve cage içindeki expandable özelliği sağlayan functional block titanium olmalıdır
22. Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir

ASPIRASYON KİTLİ 10 CC SENTETİK GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1)KİT; yüksek poroziteye sahip β -TCP granülleri ile birlikte otolog kemik iliğinden kök hücre elde etmek için aspirasyon iğnesi ve enjektörden oluşmalıdır.
- 2) Granül; %100 Betatrikalsiyum fosfat (B-TCP) olmalıdır.
- 3)Granül; birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olup granül boyutları 1-2 mm , 2-4 mm veya 4-7 mm olmalıdır.
- 4)Granül; %100 biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
- 5)Granül; steril bariyer özellikli, çift katlı PETG blister içinde özel sistemler ile kapatılıp mühürlenerek kullanıcıya sunulmalıdır.
- 6)Granül; 25 kGy dozda gama radyasyonu ile terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
- 7)Kemik iliği iğnesi ve enjektör tek bir paketin içerisinde bulunmalıdır ve Etilen Oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- 8)Kemik iliği aspirasyon iğnesinin boyu 100 mm, çapı 11 G olmalıdır.
- 9)Enjektör 10 cc'lik olmalıdır.
- 10)Granül osteokondüktif olup, elde edilen otolog kök hücreler ile karıştırıldıktan sonra osteoindüktif özellik kazanmış olmalıdır.
- 11)Ürün ISO 13485 kalite sistemi ile üretilmiş olup Clas III CE Belgesine sahip olmalıdır.
- 12)Kullanım süresi en az 2(iki) sene olmalıdır.

SENTETİK KEMİK GREFTİ 1CC PUTTY ŞARTNAMESİ

- 1- Malzeme,steril halde enjektör içinde sunulan selüloz bazlı bir taşıyıcı hidrojel ve çift katlı blister ambalaj içinde sunulan tamamen rezorbe olabilen %100 sentetik Beta-trikalsiyum fosfattan oluşmalıdır.
- 2- Taşıyıcı komponent buhar, biyoaktifkomponentise gama ışınları ile terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
- 3- Kullanım esnasında nihai malzemenin viskozitesi uygulayan cerrah tarafından istenilen akışkanlığa göre ayarlanabilmelidir. Nihai ürün istenildiği takdirde, macun kıvamında el ile, istenildiği takdirde de akışkan kıvamda enjektör içine doldurularak uygulanabilmelidir.
- 4- Malzeme uygulandığı bölgede herhangi bir kimyasal reaksiyon sonucunda sertleşmemeli, biyotutunma özelliği sayesinde cerrahi yıkamaya uygun olmalıdır.
- 5- Malzeme 1cc, 2cc, 5cc ve 10cc'lik ambalajlarda sunulmalıdır.
- 6- Malzemenin raf ömrü 1 (bir) yıl olmalıdır.

ASPIRASYON KİTLİ 5 CC SENTETİK GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1)KİT; yüksek poroziteye sahip β -TCP granülleri ile birlikte otolog kemik iliğinden kök hücre elde etmek için aspirasyon iğnesi ve enjektörden oluşmalıdır.
- 2) Granül; %100 Betatrikalsiyum fosfat (B-TCP) olmalıdır.
- 3)Granül; birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olup granül boyutları 1-2 mm , 2-4 mm veya 4-7 mm olmalıdır.
- 4)Granül; %100 biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
- 5)Granül; steril bariyer özellikli, çift katlı PETG blister içinde özel sistemler ile kapatılıp mühürlenerek kullanıcıya sunulmalıdır.
- 6)Granül; 25 kGy dozda gama radyasyonu ile terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
- 7)Kemik iliği iğnesi ve enjektör tek bir paketin içerisinde bulunmalıdır ve Etilen Oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- 8)Kemik iliği aspirasyon iğnesinin boyu 100 mm, çapı 11 G olmalıdır.
- 9)Enjektör 5 cc'lik olmalıdır.
- 10)Granül osteokondüktif olup, elde edilen otolog kök hücreler ile karıştırıldıktan sonra osteoindüktif özellik kazanmış olmalıdır.
- 11)Ürün ISO 13485 kalite sistemi ile üretilmiş olup Clas III CE Belgesine sahip olmalıdır.
- 12)Kullanım süresi en az 2(iki) sene 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:		İstek Nedeni		Miktarı		Fiyatı		SUT Kodu		SUT Fiyatı	
Sıra	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok								
1	POSTERİOR SERVİKAL VİDA	20		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					348,00 TL	01/08/2015	102.545	348,00 TL		
2	POSTERİOR SERVİKAL ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					104,00 TL	01/08/2015	102.595	104,00 TL		
3	POST. SERVİKAL BAĞLANTI	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					395,00 TL	01/08/2015	102.620	395,00 TL		
4	SERVİKAL PEEK CAGE	4		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					561,00 TL	01/08/2015	102.700	561,00 TL		
5	SERVİKAL EXPANDABLE CAGE	4		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					702,00 TL	01/08/2015	102.701	702,00 TL		
6	SERVİKAL ANTERİOR VİDA	6		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					57,00 TL	01/08/2015	102.650	57,00 TL		
7	SERVİKAL ANTERİOR PLAK	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					424,00 TL	01/08/2015	102.670	424,00 TL		
8	SERVİKAL TİTANYUM PROTEZ	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					4800,00 TL	01/08/2015	103.010	4800,00 TL		
9	SERVİKAL BİÇAKLI PROTEZ	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					4800,00 TL	01/08/2015	103.010	4800,00 TL		
10	SENTETİK KEMİK GREFTİ 10 CC	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					1000,00 TL	01/08/2015	SG1140	1000,00 TL		
11	SENTETİK KEMİK GREFTİ 1 CC PUTTY	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					450,00 TL	01/08/2015	SG1100	450,00 TL		
	SENTETİK KEMİK GREFTİ 5CC	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					700,00 TL	01/08/2015	SG1120	700,00 T.L.		
Doç. Dr. Yusuf Kurtuluş Duransoy												Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi			

..... / / 20...

Prof. Dr. Seyhun Kürşat Başhekim