**CANLI MİNERAL ÖZELLİKLİ DOLGU İMPLANTI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Greft ß Trikalsiyum fosfat (TCP) Cạ₃ (PO₄)₂ve canlı minaral 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 canlıminaral özellikli seramik grefttamamen emilen ve iyileşme sürecinde

kemiğin yerini alabilen bir kemik grefti olmalıdır.

5. Radyooapk canlıminaral 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. Radyooapk canlıminaral özellikli seramik greftiimplantasyondan sonra birbirini

izleyen 4 faz bulunmalıdır.

 Operasyon hematomundan sonra TCP HP greft serbest konjuktif doku

tarafından emilebilmelidir.

 Fibrollast 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 olmamalıdır.

10.Canlı mineral enjektabıl implantlar donabilme özelliği olmalıdır.

11.Canlı mineral enjektabıl implantlar kutu içerisinde solisyon ve toz şeklinde olmalıdır.

12.Canlı mineral enjektabıl implantlar korpuz içersine uygulamak için kutu içerinde

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 zornludur,bir bütün olarak kullanılan malzemelerde bütünüoluşturan

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 fiksatörü

oluşturanher bir eleman……v.b)ayrı lot numrarası 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 fiksatörü 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.

**TEKNİK ŞARTNAME**

**POSTERIOR OCCİPİTO CERVİKAL POLYAXİAL STABILIZATION SYSTEM**

-Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabılızatıon 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 schaftlar takım halinde set içerisinde

bulunmalıdır..Hooklu schaftlar 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 Stabılızatıon 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 Stabılızatıon Systemine ait el aletleri kullanım özelleiğine göre aısı 304 ve AISI 420 kalite paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.