



SAYI : 98177073 / 934.01 - 5206

KONU: 7 GRUP 13 KALEM BEYİN CERRAHİ HASTA BAZLI TIBBİ SARF MALZEME ALIM

2.12.2024

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ f (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **6.12.2024** saat **11:00**'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI**

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklif esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadil vb ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek.
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- **Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan almımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.**
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlakla **6.12.2024** tarihinde saat **11:00** a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.
- 11- **İlgili piyasa araştırmasına teklif veren firma teklif formunun ekinde teknik şartname varsa bu şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.**

ALIMI YAPILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17 ECZANE SARF DEPO DAHİLİ : 1421-1403
--	---

Esra ÖZDEMİR  
İdari ve Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	<b>KOMBİNE STABİLİZASYON SETİ</b>						
1a	POLİAKSİYEL VİDA	500	ADET	102.130			
1b	LİSTESİZ VİDA	250	ADET	102.150			
1c	KANÜLLÜ VİDA	50	ADET	102.140			
1d	ROD	300	ADET	102.230			
1e	ARA BAĞLANTI	250	ADET	102.300			
2	SERVİKAL DİSK PROTEZİ	30	ADET	103.010			
3	SERVİCAL CAGE	20	ADET	102.720			
4	İNTRAOPERATİF MONİTÖRİZASYON	20	ADET	103.101			
5	<b>SEMENT SİSTEMİ</b>						
5a	SEMENT	75	ADET	102.296			
5b	SEMENT KİTİ	75	ADET	102.285			
6	<b>MİNİ PLAK VİDA SİSTEMİ</b>						
6a	MİNİ PLAK	150	ADET	TV2130			
6b	MİNİ VİDA	600	ADET	TV1010			
7	TLİF	20	ADET	102.755			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Balam Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÖRŞESİ ..... GÜNDÜR

NOT: ..... SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME ASAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalayasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.

KAŞE - İMZA

İletişim:

ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA  
TEL : 0 242 746 11 17 Dahili ( 1346 - 1506 )  
FAX : 0 242 746 44 80

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

## PEPTİT KAPLI POSTERİOR KOMBİNE STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem anterior, posterior ve minival invazive uygulamaların hepsine uygun olmalıdır.
2. Set içerisindeki peptit kaplı vidalar osteopenik ve osteoporotik hastalarda kemik oluşumunu hızlandırır özellikte olmalıdır.
3. Set içerisindeki peptit kaplı vidalar kemik tutunumunu arttırdığı için pull-out riskini minimize etmelidir.
4. Set içerisindeki peptit kaplı vidalar hücre yenilenmesini sağladığı için füzyon süresini kısaltmalıdır.
5. Set içerisindeki vidalar gittikçe kendinden incelen ve konik yapıda olmalıdır.
6. Set içindeki hemishperical vidalar üzerinde kaynak işlemi olmamalıdır, düşük profilli olmalıdır.
7. Set içerisinde kortikal kısımda daha iyi tutunum sağlayan çift hatveli vidalar olmalıdır.
8. Polyaksiyel I-U, kanüllü vida, başları +/- 12 derece +/- 23 derece açılabilir özellikte olmalıdır.
9. Vidaların kalınlıkları 4,5/5,5/6,2/7,0/7,5 mm ölçülerinde olmalıdır.
10. Set içerisindeki posterior polyaxial vidalarda kullanılan set screw'ler rodu komple kavrayan CSP (Complate surface pressure) set screw ve geniş hexagonal başlı set screw olmak üzere en az iki farklı model olmalıdır.
11. Hareketsiz rodların kalınlıkları 5,5 mm ölçülerinde olmalıdır.
12. Set içerisinde osteoporotik ve degeneratif, travmatik hastalar için başından sement veya greft enjekte edilebilir yapıda kanüllü I başlıklı, listhezis başları en az 7cm uzunluğunda olan poliaksiyel vidalar olmalıdır.
13. Sement skopi altında akış miktarı gözlenebilen "Tantalum" maddeli "PMMA" semente sahip olmalıdır.
14. Sement 12 ila 15 dakika çalışma zamanı sunmalıdır.
15. Set içerisinde kifo düzeltme işlemlerinde kullanılmak üzere, yükü kifotik segmentin altında ve üstünde aynı tarafta en az ikişer vidaya dağıtacak bir sistem olmalıdır. Bu sistemle iki vida sanki birleşik tek vidaymış gibi manipüle edilebilmelidir. Aynı aletle hem komprese hem distrikte işlemde yapılabilmelidir.
16. Sistemin polyaksiyel U vida sisteminden, lateralize, medialize ve axial I vida sistemine veya I vida sisteminden lateralize, medialize ve axial U vida sistemine geçiş özelliği olmalıdır.
17. Kanüllü vidaların çift yivli seçenekleri olmalıdır ve sement kiti vida içine geçmeli olmalıdır.
18. Set içerisinde minimal invaziv plak, rigid plak, axial hook, rod, modüler rod ve rod konnektör seçenekleri olmalıdır.
19. Minimal invaziv retraktör setinde en az 5 farklı uzunlukta blade'ler olmalı her blade uzunluğu için en az 4er blade olmalıdır.
20. Minimal invaziv retraktör sistemi hem lateralden çift taraflı hemde orta hattın tek kesi ile vida göndermeye müsait olmalıdır.
21. Minimal invaziv retraktör sistemi total laminektomi, diskektomi yapmaya uygun olmalıdır.
22. Minimal invaziv retraktör sistemi perkütan girişim kiti ile minimal invaziv uygulamaya geçiş kabiliyetinde olmalıdır.
23. Minimal invaziv retraktör setinde en az 2 açıcı olup cerrahi bölgede konumlanmayı kolaylaştırmalı ve aynı anda 2 farklı yönde açılmaya izin verebilmelidir.
24. Minimal invaziv retraktör sistemi insizyon bölgesinde istenilen açılımı gerçekleştirdikten sonra cerrahi bölgeyi her iki yönde minimum 30 derece toplamda 60 derece insizyon bölgesinden daha geniş açılabilir özelliğine sahip olmalıdır.
25. Minimal invaziv plaklar düşük profilli olmalıdır.
26. Minimal invaziv plaklar en az 14 farklı tip ve 5 farklı boy seçeneği olmalıdır.
27. Minimal invaziv plak sistemi birbirine eklenerek (iç içe geçme) istenilen seviyeye çıkarılabilir ve her bir plak arasında kilitleme sistemi olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No.: 85956

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat SİLİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes.No:82704-110932

28. Minimal invaziv plaklar içice geçerek üstten kilitleme vidası yardımıyla sabitlenmelidir
29. Minimal invaziv plak sistemine gerektiğinde (crosslink) transvers bağlantı uygulaması eklenebilmelidir.
30. Plakların şekli uygulama alanındaki yapıya zarar vermeyecek şekilde olmalıdır.
31. Modüler rod ve rod konnektör sistemi birbirine eklenerek (iç içe geçirilen) istenilen seviyeye çıkarılabilir ve herbir rod arasında stres reducer burçlu kilitleme sistemi olmalıdır.
32. Modüler rod ve rod konnektör sistemi minival invazive uygulama içinde kullanılabilir.
33. Set içerisinde farklı boylarda modüler rod bulunmalıdır.
34. Modüler rod sistemine uyumlu iç içe geçebilme özelliği olan posterior clamp sistemi uygulanabilir.
35. Sistem sublaminar, transversolaminar ve transversial bağlama seçeneklerinden herhangi biriyle kullanıma uygun olmalıdır.
36. Sistem içerisinde en az 2 farklı uzunluk seçeneği bulunan hareketli sistem hooklar olmalıdır.
37. Hareketli sistem hooklar aksial loading için 0,50 cm ve 1,5 cm hareket kabiliyetine sahip çeşitleri olmalıdır.
38. Set içerisindeki bütün vidalar 30 mm den 50 mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen ölçülerde olmalıdır.
39. Ürünler ile ilgili olarak istendiği zaman titanyum materyal analizleri sunulmalıdır.
40. Ürünler CE veya FDA belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.

**Poliaxial Vida:102.130**

**Listesiz Vida:102.150**

**Kanüllü Vida:102140**

**Rod:102.230**

**Transvers Bağlantı:102.300**

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No.:85956

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat ŞİLİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes.No:22170-110932

## ANTERİOR CERVİKAL DİSK PROTEZİ KOMBO TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set içerisinde tek parça titanyumdan yapılmış protez, artefaktı engellemek için peek materyalinden yapılmış tek parça protez, ayrıca üç parçadan oluşan krom kobalt materyalli protez olmak üzere 3 çeşit protez olmalıdır.
2. Set içerisinde mevcut olan tüm protezler steril paketlerde olmalı, uygun ebatlar için denemeleri bulunmalıdır.
3. Tek parça titanyum protezin özellikleri;
  - Protez superior plate ve inferior plate olmak üzere tek parça ve tek bir el aletiyle uygulanabilmelidir.
  - Protez tamamen titanyumdan yapılmış olmalı.
  - Protez artefaktı engellemek için, Biyouyumluluğu kanıtlanmış titanyum materyalinden yapılmış olmalıdır.
  - Protez  $\pm 10$  derece flexion extension, lateral bending ve  $\pm 8$  derece rotasyona izin vermelidir.
  - Protezin superior ve inferior yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici vertebral body'e gömülecek bıçaklar olmalıdır.
  - Protez tek parça halinde mesafeye konulmalıdır. Bunun için özel peek protez çıkıcısı olmalıdır.
  - Protezlerin genişlikleri 12X14mm, 13x15mm, 13x17mm, 15x17mm olmalıdır.  
Yükseklikleri 4.5mm (13x15mm'lik için), 5mm,6mm,7mm olmalıdır.

### SUT KODU

**103.010 : Servikal Anterior Disk Protezi, Komple Titanyum**

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No.: 85956

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat SİĞİRCİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No:8270-10932

## ANTERIOR CERVİKAL BIÇAKLI CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- CAGE PEKK-Optima MATERİALDEN YAPILI OLMALIDIR.
- CAGE' İN ÖN DUVARINDA TANTALUM MARKER OLMALIDIR.
- CAGE CERVİKAL ANATOMİYE UYGUN olmalı cage'nin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır.
- 4 FARKLI GENİŞLİK VE 4 FARKLI DERİNLİK OLMALI (X12X14 ; X14X14; X13X15 , X14X16)
- CAGE'NİN 4 FARKLI YÜKSEKLİĞİ OLMALIDIR.(5MM, 6MM, 7MM, 8MM,)
- SET İÇERİSİNDE CASPAR EKARTOR SİSTEMİ; otomatik distraktor ve manuel kullanılabilen ekartörler (kaşık)SERVİKAL KURET olmalıdır.
- Cage içerisinde tutunurluğu arttırmak için bıçak sistemi olmalıdır.
- Bıçaklı cage mekanizması alt ve üst template'leri tutması için sharpe(keskin)ve geniş yüzeyli olmalıdır.
- Özel tasarlanmış el aleti ve cage mekanizması tamamen tutmalı ve stop sistemi olmalıdır.
- Sistem istenildiğin de standart ve bıçaklı cage olarak kombine sistem olarak da uygulanabilmelidir.
- CE KALİTE BELGESİ OLMALIDIR.
- SUST KODU:102720

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No.: 85955

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat SİLİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No:88774-10932

## Otuz İki Kanallı İntraoperatif Monitörizasyon Teknik Özellikleri

Prop aşağıdaki özellikteki cihaza ve ihalede bulunan cihaza uyumlu olmalıdır. Cihazın Özellikleri aşağıdadır;

- 1)Cihaz; masa üstü veya dizüstü bir bilgisayar ile kullanılabilir olmalıdır. Bilgisayar Windows Xp Prof. işletim sistemi ile çalışır olmalıdır. Üzerinde işletim sistemi ile uyumlu Excel ve Word programlarını bulunduğu ofis seti kurulmuş olmalıdır
- 2)Cihaz arabası ile istenen modelinde, yalıtım trafosu, emg hoparlörü bulunmalıdır. Cihaz arabası orijinal fabrika üretimi olmalıdır.
- 3)Cihaz üzerinde 32 adet Kayıt kanalları bulunmalıdır. Bu kanallar referansiyel veya diferansiyel olarak kullanılabilir özellikte olmalıdır. 22 kanal uyarı kanalı bulunmalıdır. Bunlar; 16 adet programlanabilir yüksek çıkış sabit akım şeklinde 0 – 100 mA, 0.05 – 1 ms monofazik uyarı vermelidir. 2 adet düşük şiddetli sabit akım 0 – 20 mA/0 – 20 V p-p, 0.05 – 1 ms monofazik çıkış vermelidir. 4 adet programlanabilir TCMEP 50 – 1000 v p-p, 1500 mA max 0.05 süreli çıkış vermelidir.
- 4)Stimulatör çıkışları single, repetitive, trains şeklinde uyarı yapabilir olmalıdır.
- 5)İşitsel uyarı çıkışları ise 0.2 – 100 Hz sıklıkta 105 dB nhl şiddette, condensation, rarefaction, alternating polaritelerinde uyarı vermelidir. Uyarı dönüştürücüleri kulaklık veya dış kulak kanalına yerleştirilir olmalıdır.
- 6)Kullanıcı seçimi ile elektrot kutusu seçilen elektrotlara göre anahtarlama yapmalıdır. SEP, MEP, BAEP, VEP, EMG, EEG incelemeleri yapılabilir olmalıdır.
- 7)Cihazın 16 yüksek, 2 adet düşük (doğrudan sinir uyarımı)programlanabilir, 16 adet 100 mA çıkışa sahip elektrikselyarı çıkışları bulunmalıdır. Transkraniyal MEP stimulatör çıkışı 1000 V, 1500 mA değerlerine kadar çıkış vermelidir.
- 8)Parlak LED gözlük flash uyarını bulunmalıdır.
- 9)IOM cihazı ile harici bağlantı ile kullanılabilcek cihazlar için trigger in/out bağlantıları mevcut olmalıdır.
- 10)Cihaz, ortalaması alınan işitsel sinyallerin ortam gürültüsünden etkilenmemesi için ESU ve koruma özelliği ile ortalama almayı otomatik olarak durdurma özelliğine sahip olmalıdır. Ortam sesinden kaynaklanabilecek işitsel sinyal bozulmaları önlenmiş olmalıdır.
- 11)Cihaz yazılımında test tasarlamak için yol gösterici şablonlar bulunmalıdır. Karmaşık test uygulamalarını rahat bir şekilde düzenlemek mümkün olmalıdır.
- 12)Cihazın hasta bağlantı kabloları en az 2 m uzunluğa sahip olmalıdır. Hasta masasına yakın yerleştirilecek elektrot bağlantı uçları cihazdan tek bir kablo ile verilmeli, üzerinde 8 çift elektrot girişi ve bir adet hasta toprak giriş elektrotları bağlanabilir özellikte olmalıdır. Bağlantı kabloları ve cihaza giriş yerleri renk koduna sahip olmalıdır.
- 13)Stimulatör bağlantıları da aynı şekilde renk koduna sahip olmalıdır. 4 çift yüksek ve çok yüksek için 1 çift düşük çıkış bağlantısı bulunmalıdır.
- 14)Cihaz çok görevli işleri yerine getirebilir özellikte olmalıdır. Sistem ayar değişiklikleri, veri okuma işlemleri, ölçüm yapma ve hesaplamalar hayati sinyallerin elde edilmesini aksatmayacak özellikte olmalıdır.
- 15)Cihazı koter çalışmasını algılama detektörü bulunmalıdır. Bu aygıt koter cihazı toprak veya dönüş yoluna bağlanarak, koter kullanımında sinyal kaydını otomatik kesip kullanımdan çıkıldığında ise otomatik başlatmalıdır.
- 16)Cihaz baseline, kümelenmiş kayıtlar, üst üste alınmış traseler ve trendler halinde bilgi okumaya uygun olmalıdır.
- 17)MEP ve EEG veri trendleme özellikleri ile kesintisiz ve kolay değerlendirme yapılabilir özellikte olmalıdır. Veriler grafik ve nümerik formatlarda elde edilir olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No: 85956

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat SİLİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes.No:3278110932

18)Cihazın nerve integrity monitor modu olmalıdır. Efferent sinir işlevi 8 kanala kadar emg ile konfirme edilebilir olmalıdır. Sinire yakın alanda aktivite tespiti halinde ise cihaz sesli ikaz ile uyarı vermelidir.

19)IOM cihazı uzak bir pc üzerinden remote monitör özelliği ile izlenebilir olmalıdır. Kullanıcı ve takipçi arasında iletişim kurulabilir olmalıdır.

20)Cihaz ile sulkus mapping, cranial eeg çekimleri mümkün olmalıdır. Serebral fonksiyonları takip için CSA, DSA, QDSA ve spectral edge analizleri yapılabilir olmalıdır.

21)Cihazın pulse oksimetre girişi bulunmalıdır. Trendleri nümerik ve grafiksel olarak almak mümkün olmalıdır.

22)Cihaz America Academy of Neurology (2008) yönergelerinde belirlenen protokollere uygun monitörizasyon yapabilir olmalıdır.

23)Cihazın ADC özellikleri; 16 bit, 32 kanal ve her kanal için 60,000 Hz örnekleme yapmalıdır. Her kanal için bağımsız reddetme özelliği bulunmalıdır.

24)Cihaz, 0.5 ms/bölüm – 500 ms/bölüm olarak ayarlanır olmalıdır. Duyarlılık 0.1 uV – 5 mV/bölüm olarak ayarlanır olmalıdır.

25)Cihazın görsel uyarı led gözlük veya monitör ile çalışabilir olmalıdır. 0.1 – 100 Hz sıklıkta uyarı vermelidir. Modları ise monitör üzerinden flaş, Quadrant veya şeritler halinde siyah, kırmızı, yeşil ve mavi renkte uyarı vermelidir.

IOM KİTİ :103.101

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No.: 85956

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat DILLI  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No:82176-110932

## YÜKSEK VİZİKOSİTELİ SEMENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU:102.296

- a. En an 20 gr toz ve en az 10 g sıvı ayrı paketler halinde bulunmalıdır.
- b. 13.5 gr PMMA, 0,5 gr BPO, 6 GR Barium sülfat içermelidir
- c. 9.86 mm MMA, 0,14 ML DMTP, 30 PPM HQ içermelidir.
- d. Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- e. Toz bileşim steril pakette, sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır. İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- f. Karıştırma sonrası 20-30. saniyede çimento enjekte edilmeye hazır olmalıdır.
- g. Çimentonun viskozitesi normal vertebroplasti çimentosundan 2-3 kat daha viskoziteli olmalıdır.
- h. Çalışma süresi 23 derece sıcaklıkta 8 dakika yada daha uzun olmalıdır.
- i. Çimento kemiğe ve etrafındaki yumuşak dokulara zarar vermeyecek ısıda maksimum 70 derece sıcaklıkta olmalıdır.
- j. Fluoroskopide takip edebilecek yardımcı madde barium sulfat en az %30 oranda olmalıdır.
- k. Çimento karıştırma ve enjekte etme işlemi aynı ünite de yapılabilir olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Gökhan AKTAŞ -  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No: 85956

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Mehmet ŞAHİN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No:82170/110932



## SEMENT UYGULAMA KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem ABS ve 304L paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Sistem omurga cismine kemik çimentosu enjekte edebilmek için tasarlanmış olmalıdır.
- KİT İÇERİĞİ;
  - Bir adet giriş iğnesi ( 11GX12 mm)
  - Bir adet çalışma kanüllü (8GX12mm)
  - Üç adet bone filler (her filler 1,5 ml sement almalıdır.)
  - Kişner teli
  - Drill ( dril biyopsi almaya uygun tasarlanmış olmalı, uç kısmı oblik yapıda olmalıdır.)
- Kit içerisindeki bütün malzemeler çift kat paketlenmiş olmalı ve özel kutusunda olmalıdır.
- Set içerisinde de ayrıca 8G X15 mm boyunda beveled tip acil giriş iğnesi olmalıdır.
- Sistemin CE belgesi olmalıdır.
- Sistemde ayrıca biyopsi kiti olmalıdır.
- Ürün Perkütan vertebroplasti veya kifoplasti işlemleri için kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün yüksek mekanik strese dayanıklı olmalıdır.
- Ürün 45 saniye karıştırma süresi sonunda kıvama gelmelidir.
- Ürün optimum viskoziteye sahip olmalıdır.
- Ürün yüksek dayanıklılık sağlayabilecek basınç kuvvetine sahip olmalıdır.
- Ürün vertebrada kalıcı stabilizasyon sağlayarak ve yeni kırık oluşma riskini azaltmalıdır.

### SUT KODLARI

102.285 : Sement Uygulama Kiti

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Özkan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No.: 85966

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat SİLİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes.No:827040932

## MİNİ SİSTEM VİDA PLAK SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geniş plak ve vida yelpazesine uyumlu çok fonksiyonlu şekilde üretilmiş olmalıdır.
2. Sistem Auto-Drive - kendinden drilli vidalara sahip olmalıdır.
3. Tüm vidalar Özel Vida Muhafaza Kabında bulunmalıdır. Bu kompakt muhafaza kabındaki vidalara ulaşım istendiğinde sadece 4 vidayı açığa çıkarmalı onun dışında vidaların düşmesini engelleyecek tarzda üzerilerini kapatır şekilde kilitlenebilmelidir. Vidaların boy ve çapları ayrı ayrı sıralı dizinler şeklinde şeffaf muhafaza kabından görülebilmelidir.
4. Sistemde bulunan vida başları cross-lock "+" şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Tornavida tutucuları Cross-Lock başlı vidaları kendinden kilitlenen bir sistemle (Taperlock) çekebilmeli ve aplikasyon sonunda rahat bir şekilde bırakabilmelidir.
6. Auto-Driver vida tüm kraniomaxillofacial ihtiyaçları karşılamak için 1,6 mm ve 2,0 mm çapında bulunmalıdır.
7. Sistemde bulunan tüm vidalar, plaklar ve meshler titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
8. Plaklar sertlik derecelerine göre Rigid ve Rigid olmayalar olarak ayrılmalıdır.
9. İspatlanmış biomaterial, optimal plak sertliğini korurken; düşük profili ile kemik konturlarına uyum kolaylığı için izin vermelidir.
10. Mini 2,0 mm sistem özellikleri benzersiz pre-bent GenioForm plaklar olmalı ve bunlar genioplasty fiksasyonu için maksimum sağlamlık sağlamalıdır.
11. Micro (1,2mm) – Midface (1,6mm) – Mini (2,0mm) – Maxi (2,4mm) olmak üzere 4 kapsamlı sistemin hepsi bir saklama setinin içerisinde mevcut olup; yetişkin mandibular travmadan, pediatrik kraniofasial cerrahiye tüm kraniomaxillofacial cerrahi uygulamalarının ihtiyacı olan plak ve vida boylarının uygulamaları için gerekli enstrumanları içermeli ve enstrumanlar kolay stoklanabilir ve taşınabilir otoklavda steril edilebilir olmalıdır.
12. Kolay tespit ve saklama için renk kodlu enstrumanlarla oluşturulmuş olmalıdır.
13. Her plak ve vidanın anatomik yapısına göre tasarlanmış olarak oluşturulmuş sistem enstrumanları sistemin içerisinde bulunmalıdır.

MİNİ PLAK:TV2130

MİNİ VİDA :TV1010

  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No.: 85956

  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes. No:77731

  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat SILLI  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No:82707110932

## TLİF (TRANSFORLAMİNAL) CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Tlif cage materyali Peek-Optima olmalıdır.
2. Gerektiğinde cerraha kolaylık sağlaması için set içinde açılabilir tlf cage seçenekleri olmalıdır.
3. Tlif cage'ler steril paketler de olmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.
4. Açılabilir tlf cage'ler tek bir el aletiyle yerleştirilip, aynı el aletiyle açısı verilebilmelidir.
5. Tlif cagenin anterior, posterior ve orta kısmında olmak üzere mesafe tayini için 3 titanyum markerler olmalıdır.
6. Tlif cagenin proximal ve distal yüzeyleri balıksırtı şeklinde ters yönde işlenmiş, yerinden çıkmayı engelleyen yapıda olmalıdır. Cagenin ön(uç kısmı)disk mesafesine kolay yerleştirmek için oblik olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Set içerisinde disk materyallerinin temizlenmesi amacıyla özel olarak dizayn edilmiş olan küretler olmalıdır. (sağ-sol ve düz küretler)
8. Set içerisinde disk mesafesinde distraksiyon yapmak amaçlı, farklı boyda distractorler bulunmalıdır.
9. Tlif cage 0 derece, 4 derece ve 8 derece lordoz açılı olmalı ve 7,8,9,10,11,12mm yükseklikleri olmalıdır. Cage nin genişliği 30 mm olmalıdır.
10. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio mekanik çalışmaları sunulabilmelidir
11. Uluslararası kalite standardı olan " CE" kalite belgesine sahip olmalıdır.

### SUT KODLARI

102.755 : Lomber Interbody Kafes,Peek,Tlif

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Gökhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No: 85956

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Ahmet ÖZKAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes. No: 7731

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Murat SİLİ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tes. No: 8210932