



T.C.
ANTALYA VALİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi



SAYI : 98177073 / 934.01 - 943
KONU : 16 GRUP 27 KALEM BEYİN CERRAHİ SARF MALZEME ALIMI

28/04/2023

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **03/05/2023** saat **12:00** 'a kadar hastanemiz satılma 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, muadili 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 alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **03/05/2023** tarihinde saat **12:00** 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

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1.GRUP	POLİAKSİYAL VİDA SİSTEMİ (SPİNAL DEFORMİTİ SİSTEMİ)						
1a	POLİAKSİYEL VİDA	200	ADET	102.130			
1b	LİSTESİZ VİDA	80	ADET	102.150			
1c	KANÜLLÜ VİDA	40	ADET	102.140			
1d	ROD	80	ADET	102.230			
1e	TRANSVERS BAĞLANTI	80	ADET	102.310			
2.GRUP	HEMİSPERİCAL VİDA SİSTEMİ(PEPTİT KAPLI VİDA SİSTEMİ)						
2a	HEMİSPERİCAL VİDA	200	ADET	102.135			
2b	LİSTENSİZ VİDA	50	ADET	102.150			
2c	ROD	60	ADET	102.230			
2d	ARA BAĞLANTI	40	ADET	102.300			
3.GRUP							
3a	SERVİKAL DİSK PROTEZİ	5	ADET	103.010			
3b	SERVİKAL BİÇAKLI CAGE	5	ADET	102.720			
4.GRUP	İNTRAOPERATİF MONİTÖRİZASYON						
4a		10	ADET	103.101			
5.GRUP	SEMENT SİSTEMİ						
5a	SEMENT	30	ADET	102.295			
5b	SEMENT KİTİ	30	ADET	102.285			

6.GRUP	MİNİ PLAK VİDA SİSTEMİ						
6a	MİNİ PLAK	50	ADET	OR5340			
6b	MİNİ VİDA	250	ADET	OR5160			
7.GRUP	KOLLAJEN JEL	50	ADET	HG1150			
8.GRUP	DURA YAPIŞTIRICI	15	ADET	P614790			
9.GRUP	KEMİK KESİCİ	30	ADET	103.107			
10.GRUP	FASET CAGE	20	ADET	103.090			
11.GRUP	HAYVAN KAYNAKLI GREFT	30	ADET	HG1040			
12.GRUP	KEMİK GREFTİ 15CC	20	ADET	SG1150			
13.GRUP	MEMBRAN GREFT	60	ADET	SG1170			
14.GRUP	CUSA (ULTRASONİK ASPİRATÖR TUBİNG SET)						
14a	CUSA TUBİNG SET	5	ADET	KN1058			
14b	CUSA YUMUŞAK DOKU UCU	10	ADET	KN1059			
15.GRUP	NÖRONAVİGASYON	5	ADET	P614.981			
16.GRUP	PUTTY 1 CC	5	ADET	SG1100			
GENEL TOPLAM							

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

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ GÜNDÜR

NOT: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

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

<https://ihaleportal.antalyasm.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

SPİNAL DEFORMİTİ SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem torakalomber bölgede; TORAKOLOMBER POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON olarak kullanılabilir.
2. Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal, redüksiyon, sement enjekte edilebilir vida ve vidalarından oluşmalıdır.
3. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olmalıdır.
4. Sistemde poliaksiyal sement enjekte edilebilen vidalar olmalıdır.

4.a. Sement enjekte edilebilen vidalar 2,5mm genişliğinde kanüle sahip olmalıdır.

4.b. Sement enjekte edilebilen vidaların kullanımı için sement enjeksiyon kanülünden geçecek 2,1mm genişliğinde özel sement enjeksiyon aparatı firma tarafından sağlanmalıdır.

4.c. Sement enjekte edilebilen vidalarda, optimum sement çıkışı sağlamak için, 1,90mm genişliğinde ve 6,40mm boyunda pencere olmalıdır.

4.d. Sement enjekte edilebilen vidalarda, sement enjekte etme aparatının sement çıkışı engellememesi için, vidanın sement enjeksiyon penceresi stoplu olmalıdır.

4.e. Sistemde Sementi vidalara enjekte edebilmek için özel olarak tasarlanmış; çift kat paketlerde steril edilmiş ve kutulanmış **Sement Enjeksiyon Kiti** olmalıdır. (Set içerisinde hastanede steril edilecek kitler uygun değildir, cement kiti hastaneye ayrıca steril getirilmez.)

- **1 adet Sement Enjeksiyon Kitininin İçeriği:** 3 adet 100 mm boyunda paslanmaz çelikten üretilmiş, uç kısmı yivli ve tamamen vidanın kafa yapısına uygun olarak tasarlanmış Metal Kanüller olmalıdır. Sement sızıntıları ve geri tepme cement basıncını engelleyecek şekilde vidaya kilitlenebilen Metal Kanüller ve bu kanüllerle uyumu çalışan 3 adet Kemik itici olmalıdır. Bu kit steril olarak sunulmalıdır.
- **Kemik iticiler 1 seferde 1 vidaya min.1.5cc cement gönderimine uygun olmalıdır.**

5. Sistemde füzyonu arttırmak için titanyum poroz kaplı vidalar bulunmalıdır. **Sistem tüm poroz kaplı vidalar monoaxial, poliaxial, monoaxial redüksiyon, poliaxial redüksiyon olarak hazır olmalıdır.**

5.a. Titanyum poroz kaplı vidalarda gözenek boyutları 75-100µm(mikrom) olmalıdır.

5.b. Titanyum poroz kaplı vidalar mikro gözeneklerin içine doğru kemiksi trabekülün içten büyümesi vasıtasıyla kemik kuvvet iletiminde iyileşme sağlamalıdır. Bu sebepten kemik ve implant arasındaki bağın uzun vadeli stabilitesinde de iyileşme sağlamalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gürhan AKTAŞ
Diploma No: 85956
Beşir ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gürhan AKTAŞ
Beşir ve Sinir Cerrahisi
Diploma No: 85956

- 5.c. Titanyum poroz kaplı vidaların kaplama raporları sunulmalıdır.
- 5.d. Titanyum poroz kaplı vidaların Bio uyumluluk testleri istendiğinde sunulabilmelidir.
6. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olarak 'Dual Lead ,Dual Core'' şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
7. Sistemi oluşturan vidaların omurgada hızlı ilerlemesi ve pullout'u (vidanın kemikten geri atmasını) azaltması açısından dualcore - duallead yöntemi ile üretilmiş olması gereklidir. Vidalar, kemiğin kortikal ve spongiöz yapısına göre 2 farklı çap ve 2 farklı dış formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.
8. Sistem düşük profilli vidalardan oluşmalıdır, kap kısmı (vida başı profili) 14.5mm olmalıdır.
9. Vida çapları: 4.5 – 5 - 5,5 – 6 - 6.5 – 7 - 7.5 – 8- 8.5mm olmalı, vida boyları 20mm'den başlayıp 90mm'ye kadar 5' er mm aralıklarla; 90mm'den 100mm'e kadar 10' ar mm aralıklarla artmalıdır.
10. Vidalar ± 20 derece toplamda 40 derece açılabilir olmalıdır.
11. Sistem içerisinde titanyum, krom kobalt, pre-bend rodler olmalıdır.
12. Sistemdeki standart rodlerin çapları 6.0mm ve 5.5mm, flatrodler 5.6mm olmalıdır. Normal Rod boyları, 350mm'den başlayıp 700mm'ye kadar olmalıdır. Flat olmayan rodler hegzagonal uçlu olmalıdır.
13. Set içerisinde cervico-thoracic bağlantı yapmak için 120mm'i 3mm çapında 120mm'i 5,5mm çapında olmak üzere 240 mm'lik hibrit rod olmalıdır.
14. Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
15. Tek ara bağlantı 5,5mm ve 6mm lik rodlerle uyumlu olmalıdır.
16. Transvers konnektörler uzayıp kısalabilmeli ve en az 4 boy olmalıdır; istendiğinde düz hook'lu konnektörler de sisteme eklenebilmelidir.
17. Sistem torklu olmalı ve tork aleti sistemde bulunmalıdır.
18. Sisteme istenildiğinde 5.5x 5.5mm'lik tekli, 6.0x 6.0mm' lik tekli, 5.5x 6.0mm'lik çiftli axial domino rod konnektörleri(açık veya kapalı) ve anterior yaklaşım için staple eklenebilmelidir.
19. Sistemde ServikoThorasic bağlantı için bir tarafı 3mm'lik roda diğer tarafı 5,5mm'lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
20. Sistemde lateralde kalan vidalar için 15, 20, 25, 30 ve 40mm boylarında açık (nut'lu) lateral konnektörler olmalıdır. Lateral konnektörlerin açık ve kapalı tip olarak alternatifleri bulunmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mehmet Aktaş
Dip. Tes. No: 85956
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mehmet Aktaş
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma Tes. No: 85956

21. Sistemde gerektiğinde kullanmak için laminar ve pedikül hooklar bulunmalıdır.
22. Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitleme ile kilitlemeli; bu rodlerin uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
23. Vida, rod ve konnektörler için ayrı bir konteyner olmalı ve bütün implantlar bu konteynera yerleştirilebilmelidir.
24. İstenildiğinde vida seti ile beraber vakalarda osteotomi seti hazır bulundurulmalıdır.
25. Tüm el aletleri ayrı bir konteyner içerisinde olmalıdır.
26. Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
27. Sistem içerisinde skolyoz deformitesi için 6 adet kule bulunmalıdır.
28. sistem içerisinde 2 adet güçlü rod tutucu bulunmalıdır.
29. sistem içerisinde 4 adet ikna edici (persuader) mutlaka bulunmalıdır
30. sistem içerisinde 4 adet rod gripper mutlaka bulunmalıdır.
31. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
32. Sistem, uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

- 102.130 : Vida
102.150 : Redüksiyon Vida
102.230 : Rod
102.310 : Multiaksiyel Bağlantı
102.140 :Kanüllü Vida

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Bayram ÇESUR
Dipl. No: 408246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gökhan AYTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma Tes. No: 45956

PEPTİT KAPLI 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 sahip 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 distrakte işlemde yapılabilirdir.
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, moduler 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 hattan 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 açabilme 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. Mustafa CEŞUR
Dip. Tes. No: 85956
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gökhan AVTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma Tes. No: 85956

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 minimal 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 yoktur.
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:102.135

Listesiz Vida:102.150

Rod:102.230

Transvers Bağlantı:102.300

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Bayram CESUR
Dip. No: 100.46
Bevin ve Şifir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gökhan AKTAŞ
Bevin ve Şifir Cerrahi Uzmanı
Diploma No: 99.955

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 ± 10 derece flexion extansion, lateral bending ve ± 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. Ayram CESUR
Dip. Tes. No: 108246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Sökhan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma Tes. No: 85956

ANTERIOR SERVİKAL BIÇAKLI CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cage'ler PEEK-OPTIMA materyalinden yapılmış olmalıdır.
2. Set içerisinde Expandable bıçaklı, Bıçaklı, Pinli olmak üzere 3 çeşit cage kombine olarak bulunmalıdır.
3. Servikal cage'ler çift kat steril paket ambalajlarda ve tekli kutularda bulunmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.
4. Cagelerin hepsi servikal anatomiye uygun olmalı, kafeslerin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır. Ayrıca 2 derece lordotic açılı kafesler de bulunmalıdır.
5. Cage'lerde 4 farklı genişlik ve 4 farklı derinlik olmalı (*12x14; *13x15; *14x14; *14x16)
6. Cage'lerin 5, 6, 7, 8mm 4 farklı yüksekliği olmalıdır.
7. Bıçaklı expandable cageler disk mesafesine yerleştirildikten sonra mesafeyi yükseltmek için expandable olabilmeli ve aynı zamanda kafesin bıçak mekanizması açılıp endplatelere girerek tutunumu sağlamalıdır.
8. Expansiyon ve bıçağın çevrilerek korpuslara gömülmesini sağlayan işlem aynı anda aynı el aleti üzerinden ve tek seferde gerçekleşmelidir.
9. Çivili cagenin alt ve üst endplaterde tutunumu sağlamak için 2 adet titanyum çivi bulunmalıdır.
10. Bıçaklı cage mekanizması alt ve üst endplateri tutması için sharp (keskin ve geniş yüzeyli olmalıdır).
11. Cagelerde bıçaklar açılınca korpuslara gömülerek kafesin atmasını engellemelidir.
12. Cage'nin posterior duvarında TANTALUM MARKER olmalıdır (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
13. Bıçaklı cagenin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
14. Exbandable bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
15. İstenildiğinde cerrahi destekleyecek yardımcı el aletleri sunulabilmelidir. (Bunlar otomatik klovart ekartör sistemi; otomatik distraktör ve manuel kullanılabilen ekartörler servikal kuret olmalıdır.)
16. Hekim tek set ile vaka esnasında karar verebileceği hangi tip peek kafese ihtiyaç duyarsa (Çivili Peek Kafes - Bıçaklı Peek Kafes – Expandable Bıçaklı Peek Kafes) o modelin uygun implantını kullanabilmeli.
17. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
18. Sistem uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.720 SERVİKAL İNTERBODY KAFES, RİGİD, PEEK, TİTANYUM BIÇAKLI

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Feyyaz ÇESUR
Diyadinin 16246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

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

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 bulduğu 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 elektriksel uyarı çıkışları bulunmalıdır. Transkraniyal MEP stimulatör çıkışı 1000 V, 1500 mA değerlerine kadar çıkış vermelidir.
- 8) Parlak LED gözlük flash uyarısı bulunmalıdır.
- 9) IOM cihazı ile harici bağlantı ile kullanılabilecek 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 numerik formatlarda elde edilir olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr.Bayram CESUR
Dip.Tes.No:108246
Bevin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gökhan AKTAŞ
Bevin ve Sinir Cerrahisi
Diploma Tes. No: 89956

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.

İOM KİTİ : 103.101 1 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Bayram CESUR
Dip. No: 110705249
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

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

SEMENT VE 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

102.295 : Sement

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Behram ÇESUR
Dip.Tes.No: 208246
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

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

MINİ 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.

MINİ PLAK:OR5340

MINİ VİDA:OR5160

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Bayram ÇESUR
Dip.Tes.No:108246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

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

BİYOLOJİK COLLOGEN DOKU TAMİR MATERYALİ

SUT KODU: HG1150

- 1- Collogen, en küçük collogen birimi olan tropokollajen den oluşmalıdır; Bu yapı ardışık glukoz/galaktoz birimlerinden ve 4 amino asitten (prolin, hidroksiprolin, glisin ve lizin) oluşmalıdır. Üçlü bir sarmaldan oluşan tropokollajen; olgun kollajenin temelini oluşturmalıdır ve bu ilkel kollajen daha sonrasında lifli yapıya organize olup, doku ve ECM oluşumunda yer almalıdır.
- 2- Ürünün, collogen yapısının ve ihtiva ettiği yapı taşlarının herhangi bir yan etkisi olmadığını kanıtlayacak, yurtdışı yayınları ve biyomekanik testleri olmalıdır.
- 3- Ürün intra-artiküler biyolojik collogen jel formu olmalıdır.
- 4- Hasar gören anatomik yapıları onaran ve sağlamlaştıran, hareket ve fonksiyon kapasitesini artırıp, ağrı üzerinde direkt etki göstermelidir.
- 5- Ürün, hasar görmüş dokunun onarımında son derece önemli bir yeri olan onarım ve yeniden yapılanma sürecine katkı sağlamalıdır.
- 6- Eklem kıkırdığının onarılması, ligamentlerin onarılması, tendonların onarılması, yara iyileşmesini sağlamalı, osteoartiritten etkilenen eklemlerin fizyolojik ve reolojik özelliklerini antienflamatuvar rekonstrüksiyonuna yardımcı olmalıdır.
- 7- Collogen ile yapılan implante sonrasında; hasarlı bölgede yeni sentezlenmiş collagen liflerinin kümelenmesine, hasarlı dokunun biyomekanik etkinliğinde belirgin bir artış meydana getirmesinde etkin olmalıdır.
- 8- Ürünün ana etki maddesinin (collogen) etkinliğinin önüne geçmeyecek şekilde kullanım amacına uygun olarak farmakolojik, immunolojik ya da metabolik etki gösteren bir veya daha fazla yardımcı madde tarafından desteklenmelidir
- 9- Ortopedi ve travmatoloji alanında görülen aşırı zorlamaya bağlı patolojiler, kemik dokusu, tendonlar, ligamentler, kas dokusu gibi mesoderm kökenli dokuları ve genel olarak ekstraselüler matriksi etkileyen yaşlanma süreci; travmatik kökenli kronik enflamatuvar sürece bağlı gelişen dejeneratif olaylara karşı ideal tedavi desteği sunmalıdır.
- 10- Ürün steril koşullar içerisinde 2- 2,5ml kullanıma hazır jel formu olmalıdır.
- 11- Ürün oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 12- CE sertifikası olmalıdır.
- 13- UBB kaydı olmalıdır

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. C. Kesur
Dip.Tes. No: 708246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

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

**DURA YAPIŞTIRICI ve DAMLA KONTROL CİHAZI
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

P614.790

1. internal (Vücut içi) kullanım için **CE** belgesine sahip olmalıdır.
2. 2,5 ml künt iğneli luer şırınga
3. NBCA-MS Komonomer Metakriloksisulfolan içermelidir.
4. Dural plastik açılmalarını ve yırtılmalarında kullanılabilmelidir.
5. Uygulandığı alanda antiseptik bariyer oluşturmalıdır.
6. Kullanım talimatı içerisinde internal (vücut içi dokularda) kullanım endikasyonları yer almalıdır.
7. Polimerizasyon reaksiyonu esnasında ve sonrasında **45°C**'den fazla ısı meydana getirmeyecek olup dolayısı ile kullanılan doku sathı ve derinliklerinde yanmaya sebebiyet vermemelidir.
8. Islak ortamda etkin olmalıdır.
9. Polimerizasyon 1-2 saniye sonra başlamalı ve yaklaşık 60-90 saniye sonra reaksiyon tamamlanmalıdır.
10. Polimerizasyon sonrası yüksek gerilime dirençli elastik film tabakası oluşturmalı. Bu nedenle cerrahi iğne ile kolayca delinebilmelidir.
11. Kullanıma hazır olmalıdır.
12. 0,5 ml ürün içermeli ve 10-14 cm² 'lik alanı kapatabilme özelliği olmalıdır.
13. Sıvılara karşı tam geçirmezlik özelliğine sahip olmalıdır.
14. Ameliyat sonrası hızlı iyileşme sağlamalıdır.
15. Geniş yüzeylere uygulama için sprej aparatına uygun olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Bayram CESTUR
Dip.Tel.No:108246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gökhan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma No: 83956

Ultrasonik Cerrahi Kemik Kesici Ucu
Teknik Şartnamesi
103.107

1. Teklif veren firmaların Osteotomi, Osteoplasty, Drilling ve Finishing kesici uçları olmalıdır.
2. Tek kullanımlık steril paketlerde olmalıdır. Kesici uçlar katalog üzerinde kullanıcı hekimin seçmesi için ebatları ile birlikte gösterilmelidir.
3. Kemik kaybını minimumda tutabilmek için kesici uçların aşağıdaki çeşitlerde ve ebatlarda olması gerekmektedir ;
 - a. Osteotomi uçlarının ; kalınlığı 0.35mm - 0,60mm arasında, testere uçlarının genişliği 3mm – 4,5mm arasında ve çalışma uzunluğunun 4mm – 20mm arasında olan en az 6 farklı çeşidi olmalı.
 - b. Osteoplasty uçlarının ; Kalınlıklarının 8mm, gövde uzunluklarının 15 – 22mm arasında olan 3 farklı çeşidi olmalıdır. En uzun boyunun 30 derece açısı olmalıdır.
 - c. Drilling uçlarının ; 0.8mm ile 1.8mm arasında değişen en az 6 farklı çeşidi bulunmalıdır.
 - d. Finishing uçlarının ; gövde uzunluklarının 9mm – 20mm arasında, shaft çaplarının 0.6mm – 5mm arasında olan en az 6 çeşidi olmalı.
 - e.
4. Kesici uçlar, paslanmaz çelikten üretilmiş, tek kullanımlık ve steril paketlerde olmalıdır.

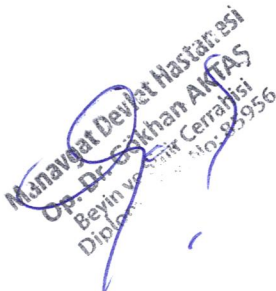
Kullanılacak uçların cihaz özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

1. Ultrasonik Kemik Neşteri Cihazı başlıca Beyin Cerrahi, Ortopedi, Plastik Cerrahi, Ağız ve Çene Cerrahi ve Kulak Burun Boğaz alanlarında kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Seçilecek uca uygun güç ve irrigasyon değerleri bu seçim ile otomatik olarak ayarlanmalıdır.
3. Cihaz tek handpiece çıkışlı olmalı, irrigasyon pompası bulunmalıdır.
4. Cihaz 24 - 36 kHz arasında çalışmalı, bünyesindeki yazılım sayesinde seçilen uca göre cihazın çalışacağı frekansı ayarlamalı, kullanıcının talebi doğrultusunda amplitüd değeri değiştirilebilmelidir.
5. Ameliyathane ortamında çalışmayı kolaylaştırmak için el aplikatörü kablosu en az 3 metre , elektrik kablosu en az 5 metre olmalıdır.

Ünite başlıca aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:

- | | |
|----------------------------|--------|
| a. Cihaz | 1 Adet |
| b. Ayak pedalı | 1 Adet |
| c. Güç kablosu | 1 Adet |
| d. El aplikatörü | 1 Adet |
| e. Uçları torklama aparatı | 1 Adet |


Mansur Devlet Hastanesi
Op.Dr. Bayram CESUR
Dip.Tes.No:108246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı


Mansur Devlet Hastanesi
Op. Dr. Cihan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diplomalı Uzman
Tic. Sic. No: 93956

FASET LİMİTASYON SİSTEMİ LOMBER TEKNİK ÖZELLİKLER

SUT KODU:103.090

1. Sistemdeki Exantric mafsallı Faset implantlarının tamamı eksantrik açılı olmalı ve fasetleri bloke ederek tam bir stabilizasyon sağlamalıdır.
2. Faset implantları mesafe içerisinde expandable özellikte olmalı ,geri çıkmaları önleyecek şekilde kemik arasında açılabilir tipte mızrak ucu formunda dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Exantric mafsallı Faset implantları 3 farklı hammadde ile imal edilmiş olmalıdır;
 - a- İnvibio baryum sülfatlı peek
 - b- Titanyumdan imal edilmiş
 - c- Crome Cobalt hammadde ile mukavemetleri faset torklarına göre en üst seviyede tutulmuş olmalıdır.
4. Set içerisinde,minimal invaziv,perkütan girişim için gereken tüm cerrahi el aletleri hazır bulunmalıdır. facet eklemine drilleme yapabilmek için kanullu drill ve tap olmalıdır.Kullanılan drill ve taplerdeki kanül sayesinde derinlik ölçümü yapılabilmelidir.
5. Exantric mafsallı faset implantları, minimal invaziv perkütan girişimlerde kullanılabilmesi,bunun için set içerisinde birbiri içinden geçerek, cerrahi kesiyi nominal standarda getiren 4 adet dilatör bulunmalıdır.
6. Sistemdeki set içinde 1 adet kanüllü drill, 1 adet kanüllü yiv açıcı olmalıdır.
7. Set içerisinde bir adet T handle ve 1 adet sağ sol dönüşlü circulating handle olmalıdır.
8. Sistemdeki implantların tamamı renklendirilmiş olmalı ve üzerlerinde CE numarası, Lot numarası ve Ölçüleri mutlaka yazmalıdır.
9. Faset implantları faset aralığına girişte daha rahat ilerleyebilmesi için mızrak ucu şeklinde dizayn edilmiş olmalı ve kare,dikdörtgen şekilli olmamalıdır.
10. Faset implantları Alt ve üst yüzeylerinde geri çıkmayı önleyecek şekil açıda dişler ve greft boşluğu bulunmalıdır.

CERRAHİ GÜVENLİK VE HASTA SAĞLIĞI KRİTERLERİ;

- 11.Sistemdeki tüm implantlar tıbbi titanyum hammaddeden imal edilmiş ve kullanılan peek implantlar da baryum sülfatlı invibio peek optima materyelinden yapılmış olmalı,ameliyatta uygulanacak olan her türlü implant, takma-çıkartma setleri, TSE,ISO, CE veya FDA gibi kalite akreditasyonuna sahip olmalıdır.
- 12.Vücut içine yerleştirilen her türlü implant, post operatif dönemde, BT, manyetik rezonans (MRI), tomografi, röntgen, ultrasound cihazları ile etkileşim yapmamalı ve uyumlu olmalıdır.
- 13.Hastanın klinik takibini sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, lot numarası ve CE kodunun ve implant ölçülerinin yazılı olması gerekmektedir.
- 14.Kullanılacak her türlü implantın olası komplikasyonu sonucu doğacak yasal tazmin bedeli, üretici firmanın garantisi kapsamında olmalıdır.
- 15.Ameliyatlarda teknik ve cerrahi eğitim almış belge sahibi bir personel hazır bulundurulmalıdır.

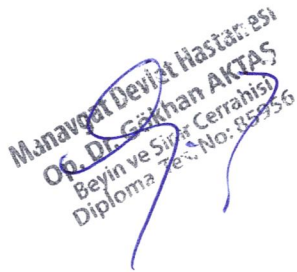
Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr.Bayram ÇESUR
Dip.Tes.No:10226
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Gökhan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma No: 83956

DEBONE Kolajen Bazlı Kalsiyum Fosfat Katkılı Hayvansal Kemik Grefti Teknik Şartnamesi (HG1040)

- Ürün implante edildiğinde, biyouyumlu ve emilebilen osteokondüktif bir destek matriksi görevi görmeli ve defekt alanında yeni kemik oluşumunu desteklemelidir.
- Ürün zamanla absorbe olmalı ve nihayetinde doğal kemik ile yer değiştirmelidir.
- Ürünün yapısı, temelde Tip 1 sığır kolajeninden oluşmalıdır.
- Biyomateryalin mineralize edilmiş kısmı, kemik dolumu için gerekli osteokondüktif özellikleri sağlayan optimize edilmiş gözenekliliğe sahip olmalıdır.
- Ürün granül ve sponge olmak üzere iki farklı formda bulunmalıdır.
- Üründe kullanılan kolajen, yalnızca Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa yasal gerekliliklerine uygun olarak elde edilen sığırlardan elde edilmelidir. Firma istenildiği takdirde gerekli belgeleri sunabilmez. • Ürün 1cc, 5cc, 10cc, 15cc, 20cc, 30cc 'lik paketlerde kullanıma sunulmalıdır.
- Granül form seçenekleri 2-3, 4-5, 6-7 mm aralıklarında mevcut partikül boyutlarına sahip olmalıdır • Ürün çift steril pakette ve yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve arz edilmiş olmalıdır.
- Ürünün gerekli tüm kalite belgeleri bulunmalıdır. (CE-ISO vb)
- Ürünün Sağlık Bakanlığı ve SGK onaylarının tamamı bulunmalıdır.


Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Bayram ÇESUR
Dip.Tes.No:108246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı


Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gökhan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma Tes. No: 859256

β-TCP İçerikli Radyopak Stick Sentetik Kemik Grefti 15 cc Teknik Şartnamesi

SG1150

1. Greft %100 sentetik olmalıdır. Malzemenin içeriği %99,9 Betatrikalsiyum fosfat (B-TCP) olmalıdır.
2. Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşmalıdır.
3. Ürün boyutları aşağıdaki gibi olmalıdır; (4x4x20mm) stick x 4 adet (4x4x20mm) stick x 5 adet (5x5x20mm) stick x 4 adet (5x5x20mm) stick x 5 adet
4. Greftler; Spinal Cerrahide, Travma Cerrahisinde, Osteotomide, Tümör boşlukları doldurulmasında ve Eklem protezleriyle kullanılabilir.
5. Ürün poros bir yapıya sahip olup, porosite oranı %90, porosite ölçüleri 300-500 mikron olmalıdır.
6. Ürün osteointegrasyonunun görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
7. Ürün biyobozunur özellikte olmalı, 1-6 ay içinde yerine sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
8. Ürün osteokondüktif ve osteoindüktif özelliğe sahip olmalıdır.
9. Üretici firmanın granül, blok, silindir, kama, stick şeklindeki fiziksel seçeneklere sahip farklı ölçülerde greftleri olmalıdır.
10. Greft minimum 25 kGy gama radyasyonu dozu ile sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır. 11. Ürün orijinal çift kat steril ambalajında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
12. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası kaydına sahip olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Bayram ÇESLİP
Dip. Tes. No: 108246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gökhan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma No: 95956

MEMBRAN GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU:SG1170

- 1.Ürün "Titubb ve ÜTS (ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ)" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.
- 2.Ürün liyolifize edilmiş Tip 1 kollajen olmalıdır ve kollajen tabaka porous yapıda olmalıdır. Yara yüzeyinde emilmelidir.
- 3.Mükemmel emme özelliğine sahip yumuşak, esnek kolayca uflanmayan emici bir sünger olup doku greft malzemesi olarak kullanılması amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- 4.Yapısı itibariyle çok gözenekli olup yaklaşık kendi ağırlığının 40-50 katına kadar emme kapasitesine sahip olmalıdır.
- 5.Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda hemostatik olmalıdır.
6. Ürün üzerindeki naylon mesh uygulamadan önce ya da iyileşme tamamlanınca kolayca çıkarılabilir olmalıdır.
7. Ürün EN ISO 10993 standartları gereği biyo-uyumlu(non-toxic,nonalerjik,non-immunogenic.non-pyregonic) olmalıdır.
- 8.Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- 9.Ürünler mesh formunda ve en az 1mm kalınlığında yapıya sahip olmalıdır
10. Spinal Cerrahide, Travma Cerrahisinde, Osteotomide, Tümör boşlukları doldurulmasında ve Eklem protezleriyle kullanılabilirdir.
11. Greft minimum 25 kGy gama radyasyonu dozu ile sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.

Maraşgözü Devlet Hastanesi
Op.Dr. Bayram CEŞUR
Etiler No:109246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Maraşgözü Devlet Hastanesi
Op.Dr. Gökhan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma No: 85956

Ultrasonik Aspiratör Tubing Set Ve Yumuşak Doku Ucu (23 khz) Teknik Şartnamesi

- 1- Teklif edilecek kanül ve tubing setin kullanımı için firma tarafından ameliyatta 1 adet ultrasonik cerrahi aspiratör hazır bulundurulmalıdır.
- 2- Getirilecek cihaz 23 kHz frekansta çalışmalıdır.
- 3- Cihazda aspirasyon, irrigasyon, ultrasonik güç ve darbe boşluk modu ayarları yer almalıdır.
- 4- Cihazda mevcut olan darbe boşluk modu, selektiviteyi arttırmak için dokuyu dinlendirmek amacıyla uygulanan ultrasonik titreşimlerin uygulama süresini milisaniye boyutunda duraklatabilmeli ve bu özellik kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 5- Cihazın içerisinde aspiratör modülü bulunmamalı, herhangi bir harici aspiratör ile kullanılabilmelidir.
- 6- Kanüller çalışılan bölgeye su irrigasyonu sağlayacak şekil ve ebatla yapılmış olmalı, el aplikatörüne takılan titanyum uçların üzerini tamamen saracak şekilde aplikatör gövdesine oturmalıdır.
- 7- Tubing set silikon esaslı olmalıdır.
- 8- Tubing set muhteviyatında,
 - a. En az 6,5 m boyunda iki ayrı çapta, birbirine yapışık hortum olmalıdır. Hortumun bir ucu el aplikatöründe iki ayrı noktaya, diğer tarafı aspirasyon şişesine ve peristatik pompa hortumuna takılabilmelidir.
 - b. İki tarafı luerli 30 cm lik silikon esaslı peristatik pompa hortumu olmalıdır. Hortumun bir ucu el aplikatöründen gelen küçük çaplı hortuma, diğer tarafı serum şişesine takılabilmelidir.
 - c. Hortum üzerinde 5 adet kablo tutturma konnektörü olmalı, el aplikatörünü cihaza birleştiren kablo bu konnektörler yardımıyla hortumlara takılabilmeli, böylece ameliyat bölgesindeki kablo karmaşasını önlemelidir.
- 9- Tüm setler EO steril edilmiş olarak orijinal ambalajında olacaktır.
- 10- Paket üzerinde lot numarası, üretici ismi, CE damgası, sterilizasyon geçerlik tarihi bulunmalıdır.

Cusa Tubing Set : KN1058 1 Adet
Cusa Yumuşak Doku Ucu 23khz : KN1059 2 Adet

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Bayram CESUR
Dip. Tes. No: 109246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

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

Beyin Navigasyon Ataçmanı Teknik Şartnamesi

P614.981

1. Prob sinüs, maxillofacial simetri cerrahisi, skullbase tümör cerrahisi beyin cerrahisi ve spinal cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sinüs uygulamaları için çapı en en 3.0 mm olmalıdır
3. Hastanede mevcut bulunan shaver cihazlarına uyumlu olmalıdır.
4. Prob vaka esnasında aynı probla tüm sinüslere hem prob, hem de ostiumseeker olarak müdahale edilebilmelidir
5. Sensör probun ucunda olmalı, bu sayede navigasyon esnasında minimum sapmayla çalışmalıdır,
6. Prob ergonomik yapıda olmalı ve herhangi bir kabza, elcek vs. gerektirmemelidir,
7. Probun sensör kablosu silikon bir dış kablo tarafından korunaklı olmalıdır,
8. Prob plugandplay özelliğini desteklemeli, navigasyon sistemine bağlandığında bu özelliği destekleyen cihaz tarafından tipi tanımlanabilmeli, en geç 10 saniye içinde sorunsuz bir şekilde navigasyon yapılabilmelidir.
9. Ürün ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır,Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
10. Ürünlerde uluslararası standart gösterir ISO,CE standartlarından biri olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Bayram ÇESUR
Dipl. No: 10824
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Cahit AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diplom. No: 85950

β-TCP PUTTY SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT:SG1100

- 1- Malzeme içeriğinde en az %10 oranında selüloz tabanlı polimerik malzeme veminimum %98 saflıkta Beta Tri Kalsiyum Fosfat (β-TCP) bulunmalıdır.
- 2- Ürün operasyon sırasında ön karıştırma gerektirmeyen direkt kullanılabilir steril enjektör içerisinde olup, kolay kullanım sağlamalıdır.
- 3- Enjektör içerisindeki ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır ve Hidroksiapatit içermemelidir.
- 4- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 5- İyileşme sürecinde,β-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 6- Ürün uygulama aşamasından sonra Osteokondüktiv ve Osteoindüktiv oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 7- Ürünün yapısı kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- ÜrünOsteoindüktiv enjekte edilebilir greft yapısındadır.
- 9- Gamma ışınlama sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş kullanıma hazır halde olmalıdır.
- 10-Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyouyumluluk testleri (invitro-invivo), biyomekanik testleri, biyobozunumtestleri,biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 11-Ürün çift kat sterilpaket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 12-Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından 1cc, 2cc, 3cc, 5cc, 6cc ve 10cc hacimsel ebatlarında olmalıdır.
- 13-Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14-Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15-Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 16-Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 17-Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

Marmara Bölge Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa Kemal ÇETİNER
Dipl. No: 709246
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Marmara Bölge Devlet Hastanesi
Op. Dr. Cenkhan AKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dipl. No: 85956