

KİFOPLASTİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (TEK BALONLU SET)

Kifoplasti setinin tüm aparatları üzerinde lot numaraları ve CE işareti bulunmalıdır. Sistemin minimal invazif bir cerrahiye olanak sağlayacak enstrümantasyonu:

- a) 3 adet kemik dolgu malzemesi (sement gönderici, üzerinde 4 adet marker olmalı, her bir marker 0.5 cc cement göndermeli, ittiricinin çapı 3 mm, boyu 20 - 22,5 cm olmalı, dışındaki çalışma kanülünün boyu 190 mm, çapı 3.5 mm olmalıdır),
- b) 1 adet biopsi neddle; boyu 10 cm ila 15 cm arasında olmalı
- c) 1 adet şırınga;
- d) 3 farklı balon seçeneği (10, 15 ve 20 mm lik, maksimum balonun PSI basıncı min. 300 PSI, atmosfer basıncı ise 20-26 ATM olmalıdır.),
- e) 1 adet çalışma kanülü; iki parçadan oluşmalı, toplam boyu 14cm olmalı,
- f) En az 1 adet Kirshner teli bulunmalı, Kirshner telinin boyu minimum 27 cm olmalıdır.
- g) Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratabilmek için "şişirilebilir kemik tamponları" bulunmalıdır. Şişirilebilir kemik tamponları 5cc ve 7 cc hacimli 15mm ve 20 mm boylarında alternatifli olmalıdır.
- h) Şişirici pompa üzerinde mekanik basınç göstergesi ve manuel hacim göstergeleri olmalıdır. Sistem üzerine binen basınç hem atmosfer birimi olarak hem de PSI olarak ölçülebilmelidir. Şişirici pompa her bir turda 0,5 cc enjeksiyon yapabilmelidir.

Sistemi oluşturan tüm parçalar steril paketlerde teslim edilmelidir.

Kemik dolgu malzemesi her biri en az 2 cc hacimli olmalıdır.

Kullanılacak kemik çimentosu ekstra düşük viskoziteli, radyopak olmalı ve geç donmalıdır.

Tekliflerde UBB kodu ile birlikte SUT kodu da belirtilmelidir.

TEK BALONLU SİSTEM AŞAĞIDAKİ PARÇALARDAN OLUŞMALIDIR (HER ÜRÜNE AİT AYRI UBB KODU BELİRTİLMELİDİR.)

| | | |
|--------|--|----------|
| 102460 | KİFOPLASTİ1, PERKÜTAN POSTERIOR, OSTEO INTRODUCER, METAL-PLASTİK | 200 ADET |
| 102465 | KİFOPLASTİ1, PERKÜTAN POSTERIOR, ÇİMENTO, PMMA | 150 ADET |
| 102475 | KİFOPLASTİ1, PERKÜTAN POSTERIOR, GAUGE NEEDLE, METAL-PLASTİK | 300 ADET |
| 102480 | KİFOPLASTİ1, PERKÜTAN POSTERIOR, INFLATION SYRINGE, METAL-PLASTİK | 150 ADET |
| 102485 | KİFOPLASTİ1, PERKÜTAN POSTERIOR, BONE FILLER, METAL-PLASTİK | 400 ADET |
| 102490 | KİFOPLASTİ1, PERKÜTAN POSTERIOR, INFLATABLE BONE TAMP, METAL-PLASTİK | 150 ADET |

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etik Şehir Hastanesi
Doç. Dr. İnan UZUNOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Başasıstani
Dip.Tes.No:151296

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Barış YAŞAR
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:72566/96857

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Mehmet Ali KILAN
Nöroşirürji Kliniği
Sicil No:DR66643 Dip.Tes.No:7237

TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER, ROD, TİTANYUM/COCR
TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Rodun hammaddesi vücuda %100 uyumlu ASTM F136 standartlarına uygun Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır
- 2) Dinamik rodlar 6mm çapında olmalıdır ve çeşitli boylarda olmalıdır.
- 3) Dinamik Rod Aksiyel plandaki ani yüklenmeleri absorbe edebilmelidir.
- 4) Dinamik rod önceden omurganın yapısına göre şekillendirilmiş çeşitleri olmalıdır.
- 5) Dinamik rod ön düzlemde yana eğilme ve rotasyonu sağlayan harekete sahip olmalıdır. Rotasyonu kısıtlamamalıdır.
- 6) Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
- 7) Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.
- 8) Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
- 9) Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır. 10) Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
- 11) Dinamik yapıyı oluşturan kısım rodla bir bütün olmalı, bir başka materyal kullanmak sureti ile hareketli mekanizmanın hareketi sağlanmış olmamalıdır.
- 12) Rodun hareketli kısmını oluşturan yapısı rodun devamında titanyumdan art arda ters yönlere açılar yapan kıvrımlara sahip olmalı ve bu yapı zigzag yapacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. 13) Dinamik Rodlar omurganın değişik mesafelerinde kullanılmak üzere 50 mm den 100 mm ye kadar 10mm aralıklarla büyüyen tüm alternatifleri bulunmalıdır. Dinamik Rodlar lazer markalama yöntemiyle çizgili olmalıdır.
- 14) Firma Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve ürünlerin TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
- 15) Dinamik rodlar SUT EK3E-1omurga cerrahi ürün listesinde 102.910 sut koduyla eşleştirilmiş olmalı ve medulada geri ödemesiyle ilgili herhangi bir sorun bulunmamalıdır. Ürünün üzerinde ilgili SUT kodu bulunmalıdır.
- 16) Set içerisinde bütünlüğü sağlayabilmek adına gerektiğinde hibrit rot olmalı enfeksiyon riskine karşı antibakteriyel gümüş iyon kaplanabilmelidir.

| | | |
|--------|---|---------|
| 102910 | TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER, ROD, TİTANYUM/COCR | 20 ADET |
|--------|---|---------|

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etlik Şehir Hastanesi
Doç. Dr. İsmail UZUNOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Başasıstani
Dip.Tes.No:151296

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etlik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Barış YAŞAR
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:72560/96857

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etlik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Mehmet KALAN
Nöroşirürji Kliniği
Sicil No:DR66643 Dip.Tes.No:72371

**TORAKOLUMBAR, POSTERIOR MONOAXIAL VİDA, TİTANYUM,
SAKRO-ILIAK VİDASI (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
TORAKOLUMBAR, POSTERIOR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM,
DOMİNO TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem CE veya FDA kalite standartlarından en az bir tanesine sahip olmalıdır. İstenildiğinde idareye sunulmalıdır.
2. Sistem, Trokar, Lomber, Sakral bölgelerde, spinal deformitelerde, dejeneratif hastalıklarda, tümörlerde ve travmalarda her yaş grubuna ayrı ayrı veya tek sistem halinde uygulanabilir olmalıdır.
3. Sistemde kullanılan malzemeler ASTM F136 standartlarına uygun Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
4. Cerrahi öncesi sterilizasyon şartlarında implantta kararma, sıyrılma vb. değişiklikler olmamalıdır.
5. Sistemin anti bakteriyel özelliği uluslararası kabul görmüş bir yayın organınca yayınlanmış olmalıdır.
6. Vidaların dış çapı silindirik, iç çapı 1 derece konik yapıda self tapping özellikte olmalıdır.
7. Sistemde hem monoaxial, hem poliaxial vidalar, hem de listezis vidalar olmalıdır.
8. Poliaksiyal vidalar en az 28.5 derece açılanmaya uygun olmalıdır.
9. Omurganın özel ameliyatlarında (spondilolistezis) kullanılmak üzere özel olarak dizayn edilmiş 5.5 - 6.5 ve 7.5 mm çaplarında 40mm den 55mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen redüksiyon vidalarına sahip olmalıdır.
10. Poliaksiyal vidalar 4.5-5.0-5.5-6.0-6.5-7.0-7.5-8.0 mm çaplarında olup 20 mm den başlayarak 55 mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen vidadan çeşitlerine sahip olmalıdır.
11. Sistemde kullanılan vidalar üzerinde çap, boy ve firma bilgisi olmalıdır.
12. Vida rod kilitlenmesi yalnızca bir set screw ile kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
13. Set screwlarda sıyırmayı önleyen Torx olmalıdır.
14. Rodlar omurganın değişik mesafelerinde kullanılmak üzere 40 mm den 600 mm ye kadar 10mm aralıklarla büyüyen tüm alternatifleri bulunmalıdır. Ayrıca skolyoz vakalarından kullanılmak için 600 mm lik rod bulunmalıdır.
15. Rodlar lazer markalama yöntemiyle çizgili olmalıdır.
16. Ameliyat esnasında rodla yön verebilmek için Instubending aleti bulunmalıdır. Rod uçları bu alete göre şekillendirilmiş olmalıdır.
17. Sistemde rotasyonel yöndeki hareketlerini engelleyen transvers bağlantı olmalıdır.
18. Transver bağlantılar konektörlü ve multiaxial olmak üzere iki farklı seçenekte olmalıdır.
19. Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar, Pediküler, monoaxial, poliaxial ve omniaxial Hooklar, ayrıca uzatma konnektör de (domino) bulunmalıdır.
20. Kullanım setinde tork anahtarı ve vida sabitlemesini kolaylaştırmak için rocker aleti olmalıdır.
21. Set içerisinde listhesiz vakalarında çekirme işlemi için özel pousaydr aleti olmalıdır.
22. Sette vidalara hareket vermek için omniaxial connectör olmalıdır.
23. Sistem vida ve el aleti seçiminde karışıklığa neden olmaması için özel tasarlanmış vida ve el aleti konteynerleri içinde olmalıdır.
24. Sistemdeki el aletleri paslanmaz çelikten silikon saplı olmalıdır.
25. Sistemdeki vidalar seçimini kolaylaştırmak için Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Doç. Dr. İnan UZUNOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Başasıstani
T.C. No:151296

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Mehmet YASAR
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:72560/96857

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Mehmet KALAN
Nöroşirürji Kliniği
Sicil No:DR66043 Dip.Tes.No:72376

26. Kullanılan titanium materyalin Uluslar arası kalite belgesi olmalıdır.
27. Firma Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve ürünlerin TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
28. Setler ihtiyaç süresince ameliyata hazır şekilde hastanede bulundurulmalıdır.
29. Setler UTS kaydı ve miad süresi(1yıl) bulunmalıdır.

OSTEOTOMİ VE KÜRETAJ SETİ

1. Sağ, sol ve ofset olmak üzere 3 farklı cump küret bulunmalıdır.
2. Küçük ve büyük olmak üzere 2 adet ring küret bulunmalıdır.
3. Sağ, sol ve düz olmak üzere 3 adet kazıyıcı bulunmalıdır.
4. 1 adet sinir ekartörü bulunmalıdır.
5. Küçük ve büyük osteotomlar bulunmalı, aynı zamanda bunların açılıları da sette yer almalıdır.
6. Açılı, bükülü, ofset ve düz olmak üzere 4 adet bone-impector bulunmalıdır.

| SUT KODU | SUT ADI |
|----------|--|
| 102.130 | TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) |
| 102.230 | TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM) |
| 102.300 | TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ |
| 102.150 | TORAKOLUMBAR, POSTERIOR POLYAXIAL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLISTEZİS VİDASI, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) |
| 102.140 | TORAKOLUMBAR, POSTERIOR POLYAXIAL VİDA, TİTANYUM, AÇIK CEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) |
| 102.265 | TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, SKOLYOZ, TEK Lİ |
| 102.330 | TORAKOLOMBER POSTERİOR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, DOMİNO |
| 102.350 | TORAKOLOMBER POSTERİOR/ANTERİOR VİDA-ROD KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ KONNEKTÖR |
| 102.160 | TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL HOOK, TİTANYUM, LAMİNA |
| 102.165 | TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL HOOK, TİTANYUM, PEDİKÜL |
| 102.125 | TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SAKROİLİAK VİDASI (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) |
| 102.100 | TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) |
| 102.310 | TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, HAREKETLİ |

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Doç. Dr. İnan UZUNOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Başasıstanı
Dip.Tes.No:151296

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Mehmet KALAN
Nöroşirürji Kliniği
Sicil No:DR66543 Dip.Tes.No:72376

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Op. Dr. Barış YAŞAR
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:72560/96857