

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 23/11/2024-11-3950
Konu : 27 Kalem.
Talep Eden Birim : Servis Depoları / Nöroşirurji Servisi Stoğu
Son Teslim Tarih & Saat : 22/11/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 18/11/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dökülmanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası,markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4-TL(Türk Lirası) olarak fiyat verilir ,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad ,soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8-Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9-Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklifte yer alacaktır.
UBB kodu.T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibariyle geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TİTUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TİTUBB/ÜTS ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafında onaylı olmayan kalem/kalemlere ait teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.

Önemli 10-Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibariyle teklif vermeye yetkili ithalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir , Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.

**22/F SÖLEŞME
***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTECEKTİR.
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDEN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA :hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J01-014030	SG1100 SENTETİK KEMİK GREFTİ 1 CC.	30	ADET
2	S-010319	102290 VERTEBROPLASTİ KEMİK GİRİŞİM SETİ, METAL-PLASTİK (3/E-1)	5	ADET
3	S-010318	102285 VERTEBROPLASTİ KİTİ, STERİL, PLASTİK (3/E-1)	5	ADET
4	S-010320	102295 VERTEBROPLASTİ, PERKÜTAN POSTERİOR, VERTEBROPLASTİ ÇİMENTOSU, PMMA .	5	ADET
5	S-010350	102655 SERVİKAL ANTERİOR KİLİTLİ VİDA (TİTANYUM) (3/E-1)	20	ADET
6	S-010376	102665 SERVİKAL ANTERİOR PLAK, TİTANYUM, DÜZ (3/E-1)	5	ADET
7	S-010339	102545 SERVİKAL POSTERİOR POLİAKSİYAL VİDA (TİTANYUM) (3/E-1)	30	ADET
8	S-010345	102595 SERVİKAL POSTERİOR DÜZ ROD (TİTANYUM) (3/E-1)	10	ADET
9	S-010352	102700 SERVİKAL İNTERBODY KAFES (RİGİD, PEEK, STANDART) (3/E-1)	50	ADET
10	S-010354	102720 SERVİKAL İNTERBODY KAFES (RİGİD, PEEK, TİTANYUM BİÇAKLI) (3/E-1)	30	ADET
11	J01-01D026	SG1140 SENTETİK KEMİK GREFTİ 10 CC.	20	ADET
12	S-010302	102130 TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA (TİTANYUM) (3/E-1)	150	ADET
13	S-010312	102230 TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, RİGİD (TİTANYUM) (0-35 CM) (3/E-1)	50	ADET
14	S-010322	102310 ROD TRANSVERSE KONNEKTÖR AÇILANDIRILABİLİR (TİTANYUM) (3/E-1)	25	ADET
15	S-01030060	KN1059 ULTRASONİK CERRAHI ASPİRATÖR DİSEKSİYON UCU (YUMUŞAK DOKU) (3/E-2)	300	ADET
16	S-01030059	KN1058 ULTRASONİK CERRAHI ASPİRATÖR TUBİNG SET (3/E-2)	150	ADET
17	S-01030060	KN1059 ULTRASONİK CERRAHI ASPİRATÖR DİSEKSİYON UCU (YUMUŞAK DOKU) (3/E-2)	300	ADET
18	S-01030059	KN1058 ULTRASONİK CERRAHI ASPİRATÖR TUBİNG SET (3/E-2)	150	ADET
19	S-010397	103107 ULTRASONİK CERRAHI UÇ, KEMİK DOKU (3/E-1)	40	ADET
20	S-01030089	KN1220 İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL (3/E-2)	150	ADET
21	S-01030014	OR5170 MİKRO VİDA, KENDİNDEN YİV AÇAN, (TİTANYUM) (1.9 +/- 0.1) MM (3/A)	2500	ADET
22	S-012126	OR5330 PLAK - MİKRO PLAK -L- ŞEKLİ (TİTANYUM) (3/A)	400	ADET
23	S-01030011	OR5350 PLAK - MİKRO PLAK -T-ÇİFT-T-/H- ŞEKLİ (TİTANYUM) (3/A)	200	ADET
24	S-01030009	OR5340 PLAK - MİKRO PLAK -Y-ÇİFT-Y ŞEKLİ (TİTANYUM) (3/A)	200	ADET
25	S-013399	OR5290 PLAK - MİKRO PLAK, DÜZ, (TİTANYUM) (2-4 DELİKLİ) (3/A)	100	ADET
26	S-01030107	KN1106 KORTEKS BİPOLAR PROBE (3/E-2)	20	ADET
27	J01-01E830	NÖRONAVİGASYON YANSITICI KÜRE.	50	ADET

MEMİŞ ÇOBAN
HASTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :

Teslimat :

Ek :

www.ihsis.gazi.edu.tr

1. Kalem

2024-11-30

β -TCP SENTETİK PUTTY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriğinde en az %10 oranında selüloz tabanlı polimerik malzeme ve minimum %98 saflıkta Beta Tri Kalsiyum Fosfat (β -TCP) bulunmalıdır.
- 2- Ürün operasyon sırasında ön karıştırma gerektirmeyen direkt kullanılacak 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 Osteokondüktif ve Osteoindüktif oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 7- Ürünün yapısı kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Osteoindüktif enjekte edilebilir greft yapısındadır.
- 9- Gamma ışınlama sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş kullanıma hazır halde olmalıdır.
- 10- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 11- Ürün çift kat steril paket 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, hacimsel ebatlarında olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- 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.
- 18- Üretici ya da ithalatçının genel ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
- 19- Ürün antibakteriyel etkinlik gösteren ZrO_2 nanoparçacık katkı içermelidir, ilgili test raporları bulunmalıdır.

SUT KODU

SG1100

Doç. Dr. Aydemir KALE
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.No: 13452 Dip. Tes No: 116467

Dr. Öğr. Üyesi Pelin RUZUCU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No : 172601

VERTEBROPLASTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem ABS, 302 ve 304 Grade paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Sistem omurga gövdesine kemik çimentosu enjekte edebilmek için tasarlanmış olmalıdır.
- KİT İÇERİĞİ;
 - Bir adet giriş iğnesi (11GX12 mm)
 - Bir adet çalışma kanülü (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.
- Ürün 10 dakika uygulama süresine sahip olmalıdır.
- Ürün steril olmalıdır.
- Ürün 5 °C ile 25°C arası ortam sıcaklığında muhafaza edilmelidir.
- Ürün ambalaj içeriği 10 ml'lik sıvı bileşen ampul ve 19,2 gr' lık toz bileşen paket olmalıdır.
- Sementin toz bileşeni metil polimetakrilat/pleksi, baryum sülfat ve benzoil peroksit içerikli olmalıdır.
- Sementin sıvı bileşeni metil metakrilat, N,N-dimetil p-toluidin ve hidrokinon içerikli olmalıdır.
- Röntgende mükemmel bir görünüm elde etmek için görüntüleme maddesinin yüksek derecede yoğunlaşması ve homojen şekilde dağılımını sağlamalıdır.
- Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- Ürün Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.
- CE belgelerinden birine sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.290: İĞNE

Doç. Dr. Burak KARMAŞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: T1 1185 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

- Sistem ABS, 302 ve 304 Grade paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Sistem omurga gövdesine kemik çimentosu enjekte edebilmek için tasarlanmış olmalıdır.
- KİT İÇERİĞİ;
 - Bir adet giriş iğnesi (11GX12 mm)
 - Bir adet çalışma kanülü (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.
- Ürün 10 dakika uygulama süresine sahip olmalıdır.
- Ürün steril olmalıdır.
- Ürün 5 °C ile 25°C arası ortam sıcaklığında muhafaza edilmelidir.
- Ürün ambalaj içeriği 10 ml'lik sıvı bileşen ampul ve 19,2 gr' lık toz bileşen paket olmalıdır.
- Sementin toz bileşeni metil polimetakrilat/pleksi, baryum sülfat ve benzoil peroksit içerikli olmalıdır.
- Sementin sıvı bileşeni metil metakrilat, N,N-dimetil p-toluidin ve hidrokinon içerikli olmalıdır.
- Röntgende mükemmel bir görünüm elde etmek için görüntüleme maddesinin yüksek derecede yoğunlaşması ve homojen şekilde dağılımını sağlamalıdır.
- Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- Ürün Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.
- CE belgelerinden birine sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.285: SPİNE KİT

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Fak. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11B6 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emel ÇELİK
T.C.G.Ü.T.F. Fak. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11B6 Dip. Tes. No: 148077

- Sistem ABS, 302 ve 304 Grade paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Sistem omurga gövdesine 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.
- Ürün 10 dakika uygulama süresine sahip olmalıdır.
- Ürün steril olmalıdır.
- Ürün 5 °C ile 25°C arası ortam sıcaklığında muhafaza edilmelidir.
- Ürün ambalaj içeriği 10 ml'lik sıvı bileşen ampul ve 19,2 gr' lık toz bileşen paket olmalıdır.
- Sementin toz bileşeni metil polimetakrilat/pleksi, baryum sülfat ve benzoil peroksit içerikli olmalıdır.
- Sementin sıvı bileşeni metil metakrilat, N,N-dimetil p-toluidin ve hidrokinon içerikli olmalıdır.
- Röntgende mükemmel bir görünüm elde etmek için görüntüleme maddesinin yüksek derecede yoğunlaşması ve homojen şekilde dağılımını sağlamalıdır.
- Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- Ürün Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.
- CE belgelerinden birine sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.295: CEMENT

Doç. Dr. Bulak KABAĞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Fak. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 01186 / Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah YELİKÇİ
T.C.S.Ü.T.F. Fak. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 200203 / Dip. Tes. No: 148077

VİDADAN KİLİTLİ SERVİKAL PLAK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

5. kalem (5.6. kalemles kısmıdır)

- Teklif edilecek olan sistem tamamen titanyumdan imal edilmiş olmalı ve MR uyumlu olmalıdır.
- Kilitleme mekanizması plak üzerinden değil, vida üzerinden yapılmalıdır.
- Vidalar genişleyebilir (expandable) olmalı ve böylece vertebra içerisinde açılarak özellikle osteoporotik hastalarda maksimum stabilizasyon sağlanmalıdır.
- Vidalar variable (açılandırılabilir) yapıya sahip olmalıdır.
- Vidalar 4.0 mm ve 4.5 mm çapında olmalı uzunlukları 12-14-16 mm olmalıdır. Vidalar çaplarına göre renk kodlu olmalıdır.
- Set içerisinde 22-56 mm 2'şer mm artan, 56-71mm 3'er mm artan, 71-100 mm 5'er mm artan plaklar yer almalıdır.
- Uygulama seti ve set içerisindeki malzemeler eksiksiz olarak ameliyattan önce ameliyathaneye teslim edilmelidir.
- Sistem implantlarının, istendiğinde Biyomekanik testleri ve biyouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
- Sistem CE sertifikasına sahip olmalıdır.

VİDA SUT KODU: 102.655

Doç. Dr. Burak KARAKULAN
T.C.G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11166 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

VIDADAN KİLİTLİ SERVİKAL PLAK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

6. kalem (5,6. kalemler kısmıdır)

- Teklif edilecek olan sistem tamamen titanyumdan imal edilmiş olmalı ve MR uyumlu olmalıdır.
- Kilitleme mekanizması plak üzerinden değil, vida üzerinden yapılmalıdır.
- Vidalar genişleyebilir (expandable) olmalı ve böylece vertebra içerisinde açılarak özellikle osteoporotik hastalarda maksimum stabilizasyon sağlanmalıdır.
- Vidalar variable (açılandırılabilir) yapıya sahip olmalıdır.
- Vidalar 4.0 mm ve 4.5 mm çapında olmalı uzunlukları 12-14-16 mm olmalıdır. Vidalar çaplarına göre renk kodlu olmalıdır.
- Set içerisinde 22-56 mm 2'şer mm artan, 56-71mm 3'er mm artan, 71-100 mm 5'er mm artan plaklar yer almalıdır.
- Uygulama seti ve set içerisindeki malzemeler eksiksiz olarak ameliyattan önce ameliyathaneye teslim edilmelidir.
- Sistem implantlarının, istendiğinde Biyomekanik testleri ve biyouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
- Sistem CE sertifikasına sahip olmalıdır.

PLAK SUT KODU: 102.665

Doç. Dr. Burak KANGALAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazı Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

Doç. Dr. Burak KANGALAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazı Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1 1188 Dip. Tes. No: 130750

7. Kalem (7,8. kalemler kısmıdır)

POSTERİOR CERVİCAL SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistemde bulunan tüm malzemeler titanyum olmalıdır.
2. Sistemin MR kullanımına izin verdiğini gösteren belge sunulmalıdır.
3. Verilecek malzemenin tüm parçaları uyumlu olmalıdır.
4. Vidalar 3,5 mm ve 4,0 mm çapında olmalıdır.
5. Vidaların uzunluğu 8 mm-28 mm aralığında olmalı ve her 2 mm'de bir artmalıdır.
6. Set içerisinde redüksiyon vidaları olmalıdır.
7. Set içerisinde C1 ve C2 fiksasyonu için 3,5 ve 4,0 mm çapında 18mm'den 40mm'e kadar 2mm aralıklarla artan cortex shaft vidaları olmalıdır.
8. Vidalar + ve -50 derece açı vermelidir.
9. Vidalar Semi-Self tapping olmalıdır.
10. Vidaların vida başı çapı 9mm ve yüksekliği 10mm olmalıdır.
11. Set içerisinde lamina kancalar olmalıdır.
12. Set içerisinde lateralde kalan vida ve rod bağlantısını sağlamak için lateral konnektörler olmalıdır.
13. Set içerisinde servikal ve torakal bölgelerin bağlantısı için 3,0mm-5,5mm ve 3,0mm-6,0mm çaplarında domino konnektörler bulunmalıdır.
14. Occipital vida çapı 4,0mm ve 4,5mm olmalı boyları 4mm'den 14mm'e kadar 2mm aralıklarla artmalıdır.
15. Occipital plaklar small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
16. Occipital plakların rod bağlantı yerleri multiaxial olmalı bu sayede rod plak bağlantısında kolaylık sağlamalıdır.
17. Cross Connector'ler small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
18. Sistemin içinde eğilebilir deneme rodu bulunmalıdır.
19. Occipital Rod: Çapı 3.0 mm olmalı oynak bölgeye gelen kısmı 4 mm'le kuvvetlendirilmiş olmalıdır. Pre-bend kısım 3mm-4mm-3mm çapında, boyu 240 mm olmalıdır.
20. Occipital rod 45° açılı olmalıdır.

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 1186 D. P. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 D. P. Tes. No: 148077

7

Standart Rod : 3.0mm çapında ve 60, 80, 100, 150, 200 ve 240 mm olmak üzere çeşitli boylarda olmalıdır.

21. Set içerisinde cervico-thoracic bölgede kullanmak için hibrit rod olmalı, rodun çapı ve ölçüleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a) 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 5,5 mm
 - b) 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 6,0 mm
22. Set screwlar multi-axial vidalar ve occipital plaklar için tek boyutta olmalıdır.
23. Her bir malzemenin üzerinde üretici firma logosu lot numarası olmalıdır.
24. Oda sıcaklığında depolanabilmeli, uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı ve sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
25. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve biouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
26. Tüm implantlar CE, belgesine sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.545 : POSTERIOR SERVİKAL POLİAKSİYAL VİDA

Doc. Dr. Burak KARAAŞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: CI 1136 Dip. Tes. No: 130750

Doc. Dr. Emin ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

8. Kalem (7, 8. kalemler kısmıdır)

POSTERİOR CERVİCAL SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistemde bulunan tüm malzemeler titanyum olmalıdır.
2. Sistemin MR kullanımına izin verdiğini gösteren belge sunulmalıdır.
3. Verilecek malzemenin tüm parçaları uyumlu olmalıdır.
4. Vidalar 3,5 mm ve 4,0 mm çapında olmalıdır.
5. Vidaların uzunluğu 8 mm-28 mm aralığında olmalı ve her 2 mm'de bir artmalıdır.
6. Set içerisinde redüksiyon vidaları olmalıdır.
7. Set içerisinde C1 ve C2 fiksasyonu için 3,5 ve 4,0 mm çapında 18mm'den 40mm'e kadar 2mm aralıklarla artan cortex shaft vidaları olmalıdır.
8. Vidalar + ve -50 derece açı vermelidir.
9. Vidalar Semi-Self tapping olmalıdır.
10. Vidaların vida başı çapı 9mm ve yüksekliği 10mm olmalıdır.
11. Set içerisinde lamina kancalar olmalıdır.
12. Set içerisinde lateralde kalan vida ve rod bağlantısını sağlamak için lateral konnektörler olmalıdır.
13. Set içerisinde servikal ve torakal bölgelerin bağlantısı için 3,0mm-5,5mm ve 3,0mm-6,0mm çaplarında domino konnektörler bulunmalıdır.
14. Occipital vida çapı 4,0mm ve 4,5mm olmalı boyları 4mm'den 14mm'e kadar 2mm aralıklarla artmalıdır.
15. Occipital plaklar small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
16. Occipital plakların rod bağlantı yerleri multiaxial olmalı bu sayede rod plak bağlantısında kolaylık sağlamalıdır.
17. Cross Connector'ler small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
18. Sistemin içinde eğilebilir deneme rodu bulunmalıdır.
19. Occipital Rod: Çapı 3.0 mm olmalı oynak bölgeye gelen kısmı 4 mm'le kuvvetlendirilmiş olmalıdır. Pre-bend kısım 3mm-4mm-3mm çapında, boyu 240 mm olmalıdır.
20. Occipital rod 45° açılı olmalıdır.

Doç. Dr. Burak KARAAŞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah VELİTKİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11186 Dip. Tes. No: 148077

Standart Rod : 3.0mm çapında ve 60, 80, 100, 150, 200 ve 240 mm olmak üzere çeşitli boylarda olmalıdır.

21. Set içerisinde cervico-thoracic bölgede kullanmak için hibrit rod olmalı, rodun çapı ve ölçüleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a) 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 5,5 mm
 - b) 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 6,0 mm
22. Set screwlar multi-axial vidalar ve occipital plaklar için tek boyutta olmalıdır.
23. Her bir malzemenin üzerinde üretici firma logosu lot numarası olmalıdır.
24. Oda sıcaklığında depolanabilmeli, uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı ve sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
25. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve biouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
26. Tüm implantlar CE, belgesine sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.595 : POSTERIOR SERVİKAL ROD

Doç. Dr. Barak KARAASLAN
T.C.S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 11184 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Cemrah ÇELTİKÇİ
T.C.S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 002203 Dip Tes No: 148077

ANTERIOR SERVİKAL BIÇAKLI PEEK CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

9. kalem (9, 10. kademler kısımdır)

- Kafesler PEEK-OPTIMA materyalinden yapılmış olmalıdır.
- Set içerisinde expandable (genişleyebilir) bıçaklı, bıçaklı, pinli olmak üzere 3 çeşit kafes kombine olarak bulunmalıdır.
- Servikal kafesler çift kat steril paket ambalajlarda ve tekli kutularda bulunmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.
- Kafeslerin hepsi servikal anatomiye uygun olmalı, kafeslerin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır. Ayrıca 2 derece lordotic açılı kafesler de bulunmalıdır.
- Kafeslerde 4 farklı genişlik ve 4 farklı derinlik olmalıdır. (*12x14mm; *13x15mm; *14x14mm; *14x16mm)
- Kafeslerin 5, 6, 7, 8 mm olmak üzere 4 farklı yüksekliği olmalıdır.
- Bıçaklı expandable (genişleyebilir) kafesler disk mesafesine yerleştirildikten sonra mesafeyi yükseltmek için expandable (genişleyebilir) olabilmeli ve aynı zamanda kafesin bıçak mekanizması açılıp endplatelere girerek tutunumu sağlamalıdır.
- Bıçaklı kafesler talep edildiğinde poros kaplı olarak da verilebilmelidir.
- Expansiyon ve bıçağın çevrilerek korpuslara gömülmesini sağlayan işlem aynı anda aynı el aleti üzerinden ve tek seferde gerçekleşmelidir.
- Pinli kafesin alt ve üst endplatelerde tutunumu sağlamak için 2 adet titanyum pin bulunmalıdır.
- Bıçaklı kafes mekanizması alt ve üst endplateleri tutması için sharp (keskin) ve geniş yüzeyli olmalıdır.
- Kafeslerde bıçaklar açılınca korpuslara gömülerek kafesin atmasını engellemelidir.
- Kafesin posterior duvarında TANTALUM MARKER olmalıdır. (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- Bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır. (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- Exbandable (genişleyebilir) bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır. (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- İstenildiğinde cerrahi destekleyecek yardımcı el aletleri sunulabilmelidir. (Bunlar otomatik klovert ekartör sistemi; otomatik distraktör ve manuel kullanılabilen ekartörler servikal kuret olmalıdır.)


Doç. Dr. Burak KARAAŞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: Cl 1185 Dip. Tes. No: 130750


Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 000203 Dip Tes. No: 148077

- Hekim tek set ile vaka esnasında karar verebileceği hangi tip peek kafese ihtiyaç duyarsa (Pinli PEEK Kafes - Biçaklı PEEK Kafes - Expandable (genişleyebilir) Biçaklı PEEK Kafes) o modelin uygun implantını kullanabilmelidir.
- Sistem implantlarının istendiğinde Biyomekanik testleri ve Biyouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
- Sistem uluslararası kalite belgesi CE sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.700 : SERVİKAL CAGE STANDART


Doç. Dr. Emrah ÇELİKKÖ
T.C.S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077


Doç. Dr. Burak KARAKASLAN
T.C.S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11186 Dip. Tes. No: 130750

ANTERIOR SERVİKAL BIÇAKLI, EXPANDABLE BIÇAKLI, ÇİVİLİ PEEK CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

10. Kalem (9, 10. kalemler kımıdır)

- Kafesler PEEK-OPTIMA materyalinden yapılmış olmalıdır.
- Set içerisinde expandable (genişleyebilir) bıçaklı, bıçaklı, pinli olmak üzere 3 çeşit kafes kombine olarak bulunmalıdır.
- Servikal kafesler çift kat steril paket ambalajlarda ve tekli kutularda bulunmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.
- Kafeslerin hepsi servikal anatomiye uygun olmalı, kafeslerin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır. Ayrıca 2 derece lordotic açılı kafesler de bulunmalıdır.
- Kafeslerde 4 farklı genişlik ve 4 farklı derinlik olmalıdır. (*12x14mm; *13x15mm; *14x14mm; *14x16mm)
- Kafeslerin 5, 6, 7, 8 mm olmak üzere 4 farklı yüksekliği olmalıdır.
- Bıçaklı expandable (genişleyebilir) kafesler disk mesafesine yerleştirildikten sonra mesafeyi yükseltmek için expandable (genişleyebilir) olabilmeli ve aynı zamanda kafesin bıçak mekanizması açılıp endplatelere girerek tutunumu sağlamalıdır.
- Bıçaklı kafesler talep edildiğinde poros kaplı olarak da verilebilmelidir.
- Expansiyon ve bıçağın çevrilerek korpuslara gömülmesini sağlayan işlem aynı anda aynı el aleti üzerinden ve tek seferde gerçekleşmelidir.
- Pinli kafesin alt ve üst endplatelere tutunumu sağlamak için 2 adet titanyum pin bulunmalıdır.
- Bıçaklı kafes mekanizması alt ve üst endplaterleri tutması için sharp (keskin) ve geniş yüzeyle olmalıdır.
- Kafeslerde bıçaklar açılınca korpuslara gömülerek kafesin atmasını engellemelidir.
- Kafesin posterior duvarında TANTALUM MARKER olmalıdır. (Tantum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- Bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır. (Tantum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- Exbandable (genişleyebilir) bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır. (Tantum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- İstenildiğinde cerrahı destekleyecek yardımcı el aletleri sunulabilmelidir. (Bunlar otomatik klovert ekartör sistemi; otomatik distraktör ve manuel kullanılabilen ekartörler servikal kuret olmalıdır.)

Doç. Dr. Burak KARAAŞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1186 Dk. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 000203 Dip Tes No: 148077

9-10

ANTERIOR SERVİKAL BIÇAKLI, EXPANDABLE BIÇAKLI, ÇİVİLİ PEEK CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Hekim tek set ile vaka esnasında karar verebileceği hangi tip peek kafese ihtiyaç duyarsa (Pinli PEEK Kafes - Biçaklı PEEK Kafes - Expandable (genişleyebilir) Biçaklı PEEK Kafes) o modelin uygun implantını kullanabilmelidir.
- Sistem implantlarının istendiğinde Biyomekanik testleri ve Biyouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
- Sistem uluslararası kalite belgesi CE sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.720: SERVİKAL İNTERBODY KAFES

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 21.186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

β -TCP GRANÜL (CRUNCH) SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
- 2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokondüktif ve Osteoindüktif kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun arttırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır. Minimum %65 porozitede olmalıdır.
- 7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün radyopak (ZrO_2 katkılı) olmalı ve osteointegrasyonunun görüntülebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo bozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 10- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 0,25mm-7 mm arasında (0,25-1mm/0,5-1mm/1-2mm/2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün 10cc hacimsel seçenekleri olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK eşleşmesi ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- 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.
- 18- Üretici ya da ithalatçının genel ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
- 19- Ürün antibakteriyel etkinlik gösteren ZrO_2 nanoparçacık katkı içermelidir, ilgili test raporları bulunmalıdır.

SUT KODU;

SG1140

Doç. Dr. Aydin YALE
T.C. G.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.No: 16452 Dip.Tes.No: 11646

Dr. Öğr. Üyesi Emin KUZUCU
T.C. G.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.Tes. No : 172601

12. kalem (12, 13, 14. kalemler kısmıdır)

**MULTİFONKSİYONEL POSTERİOR SPİNAL SİSTEMLER ve SKOLYOZ
DEPORFİMİTE SİSTEMLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Sistem torakalomber bölgede; TORAKOLOMBER POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER PERKÜTAN POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER olarak kullanılabilir.
2. Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal, redüksiyon, cement enjekte edilebilir vida ve perkütan-minimal invaziv 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 Cementi vidalara enjekte edebilmek için özel olarak tasarlanmış; çift kat paketlerde steril edilmiş ve kutulanmış Cement Enjeksiyon Kiti olmalıdır. (Set içerisinde hastanede steril edilecek kitler uygun değildir, cement kiti hastaneye ayrıca steril getirilmez.)
 - 1 adet Cement 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. Cement 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.
 - 4.f. Sistemde tüm vidalar monoaxial, poliaxial, monoaxial redüksiyon, poliaxial redüksiyon olarak Kanüllü tipte hazır olmalıdır

Doç. Dr. Burak KARAAĞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1 1185 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emin ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

- *MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon (Uzun Kafa) Kanüllü vidaların çapları 5.5mm/6.5mm/7.5mm çapında; 30/35/40/45/50/55/60mm boyunda 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. MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon (Uzun Kafa) vidaların çapları 5.5mm/6.5mm/7.5mm çapında; 40/45/50mm boyunda olmalıdır.
 - 5.c. 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.
 - 5.d. Titanyum poroz kaplı vidaların kaplama raporları sunulmalıdır.
 - 5.e. Titanyum poroz kaplı vidaların Bio uyumluluk testleri istendiğinde sunulabilmelidir.
 6. Sistem içerisinde operasyon süresini kısaltan, kolay ve güvenilir kullanıma uygun tasarlanmış perkütan posterior lomber stabilizasyon için minimal invasive vida ve pre-bend rodler bulunmalıdır.
 - 6.a. Perkütan vidalar 5.5 – 6.5 – 7.5 mm çapında olup boyları 5 mm aralıklarla 35 mm'den - 55 mm'e kadar olmalıdır.
 - 6.b. Perkütan cerrahiye uygun rodler, pre-bend özelliğe sahip olup 6.0 mm çapında-boyları 40 mm den başlayarak 10 mm aralıklarla 150 mm'ye kadar devam etmelidir.
 - 6.c. Vidaların implantasyonu için set içerisinde 6 adet tüp mekanizması bulunmalıdır.
 - 6.d. Vida kafasındaki oyuklu kanallara tüp mekanizması oturtularak sabitlenmeli, vida başının gevşememesi için tüplerin başına takılabilen handle ile sıkıştırma işlemi yapılabilmelidir.
 7. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olarak 'Dual Lead ,Dual Core" şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
 8. 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

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

farklı diş formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.

9. Sistem düşük profilli vidalardan oluşmalıdır, kap kısmı (vida başı profili) 14.5mm olmalıdır.
10. Vida çapları: 4.5 - 5,5 - 6.5 - 7.5 - 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.
11. Vidalar ± 20 derece toplamda 40 derece açılabilir olmalıdır.
12. Set içerisinde cervico-thoracic bağlantı yapmak için 120mm'i 3mm çapında 120mm'i 5,5mm ve 6.0mm çapında olmak üzere 240 mm'lik iki çeşit hibrit rod olmalıdır.
13. Sistemdeki dinamik rodlar 6mm' lik ve 5,5mm'lik vida sistemiyle uyumlu olmalıdır.
14. Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
15. Tek ara bağlantı 5,5mm ve 6mm lik rodlarla 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 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 ServikoThorasic bağlantı için bir tarafı 3mm'lik roda diğer tarafı 6,0mm'lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
21. Sistemde lateralde kalan vidalar için 15, 20, 25, 30 ve 40mm boylarında lateral konnektörler olmalıdır. Lateral konnektörlerin açık ve kapalı tip olarak alternatifleri bulunmalıdır.
22. Sistemde gerektiğinde kullanmak için laminar ve pedikül hooklar bulunmalıdır.
23. Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitleme ile kilitlenmeli; bu rodların uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
24. Vida, rod ve konnektörler için ayrı bir konteyner olmalı ve bütün implantlar bu konteynera yerleştirilmelidir.

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 001193 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 001203 Dip Tes No: 148077

25. İstenildiğinde vida seti ile beraber vakalarda üniversal çakma çıkarma seti ve osteotomi seti hazır bulundurulmalıdır.
26. Tüm el aletleri ayrı bir konteyner içerisinde olmalıdır.
27. Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
28. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
29. Sistem, uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.130 : Vida

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

Doç. Dr. Burak KARABİSLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1 1184 Dip. Tes. No: 130750

43. Kalem (12,13,14. kalemler kısmıdır)

**MULTİFONKSİYONEL POSTERİOR SPİNAL SİSTEMLER ve SKOLYOZ
DEPORFİMİTE SİSTEMLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Sistem torakalomber bölgede; TORAKOLOMBER POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER PERKÜTAN POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER olarak kullanılabilir.
2. Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal, redüksiyon, cement enjekte edilebilir vida ve perkütan-minimal invaziv 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 Cementi vidalara enjekte edebilmek için özel olarak tasarlanmış; çift kat paketlerde steril edilmiş ve kutulanmış Cement Enjeksiyon Kiti olmalıdır. (Set içerisinde hastanede steril edilecek kitler uygun değildir, cement kiti hastaneye ayrıca steril getirilmez.)
 - 1 adet Cement 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. Cement 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.
 - 4.f. Sistemde tüm vidalar monoaxial, poliaxial, monoaxial redüksiyon, poliaxial redüksiyon olarak Kanüllü tipte hazır olmalıdır.

Doç. Dr. Burak KAPKASLAN
T.C.G. Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: Cl 1186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTEK
T.C.G. Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No 148077

- *MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon (Uzun Kafa) Kanüllü vidaların çapları 5.5mm/6.5mm/7.5mm çapında; 30/35/40/45/50/55/60mm boyunda 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. MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon (Uzun Kafa) vidaların çapları 5.5mm/6.5mm/7.5mm çapında; 40/45/50mm boyunda olmalıdır.
 - 5.c. 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.
 - 5.d. Titanyum poroz kaplı vidaların kaplama raporları sunulmalıdır.
 - 5.e. Titanyum poroz kaplı vidaların Bio uyumluluk testleri istendiğinde sunulabilmelidir.
 6. Sistem içerisinde operasyon süresini kısaltan, kolay ve güvenilir kullanıma uygun tasarlanmış perkütan posterior lomber stabilizasyon için minimal invasive vida ve pre-bend rodler bulunmalıdır.
 - 6.a. Perkütan vidalar 5.5 – 6.5 – 7.5 mm çapında olup boyları 5 mm aralıklarla 35 mm'den - 55 mm'e kadar olmalıdır.
 - 6.b. Perkütan cerrahiye uygun rodler, pre-bend özelliğe sahip olup 6.0 mm çapında-boyları 40 mm den başlayarak 10 mm aralıklarla 150 mm'ye kadar devam etmelidir.
 - 6.c. Vidaların implantasyonu için set içerisinde 6 adet tüp mekanizması bulunmalıdır.
 - 6.d. Vida kafasındaki oyuklu kanallara tüp mekanizması oturtularak sabitlenmeli, vida başının gevşememesi için tüplerin başına takılabilen handle ile sıkıştırma işlemi yapılabilirdir.
 7. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olarak 'Dual Lead ,Dual Core'' şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
 8. 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

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C. Sağlık Bakanlığı, Gazi Hastanesi
Bevin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: Ci 1186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah UELER
T.C. Sağlık Bakanlığı, Gazi Hastanesi
Bevin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No 148077

farklı diş formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.

9. Sistem düşük profilli vidalardan oluşmalıdır, kap kısmı (vida başı profili) 14.5mm olmalıdır.
10. Vida çapları: 4.5 - 5,5 - 6.5 - 7.5 - 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.
11. Vidalar ± 20 derece toplamda 40 derece açılabilir olmalıdır.
12. Set içerisinde cervico-thoracic bağlantı yapmak için 120mm'i 3mm çapında 120mm'i 5,5mm ve 6.0mm çapında olmak üzere 240 mm'lik iki çeşit hibrit rod olmalıdır.
13. Sistemdeki dinamik rodlar 6mm' lik ve 5,5mm'lik vida sistemiyle uyumlu olmalıdır.
14. Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
15. Tek ara bağlantı 5,5mm ve 6mm lik rodlarla 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 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 ServikoThorasic bağlantı için bir tarafı 3mm'lik roda diğer tarafı 6,0mm'lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
21. Sistemde lateralde kalan vidalar için 15, 20, 25, 30 ve 40mm boylarında lateral konnektörler olmalıdır. Lateral konnektörlerin açık ve kapalı tip olarak alternatifleri bulunmalıdır.
22. Sistemde gerektiğinde kullanmak için laminar ve pedikül hooklar bulunmalıdır.
23. Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitleme ile kilitlenmeli; bu rodların uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
24. Vida, rod ve konnektörler için ayrı bir konteyner olmalı ve bütün implantlar bu konteynera yerleştirilebilmelidir.

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000003 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 000003 Dip Tes No 148077

25. İstenildiğinde vida seti ile beraber vakalarda üniversal çakma çıkarma seti ve osteotomi seti hazır bulundurulmalıdır.
26. Tüm el aletleri ayrı bir konteyner içerisinde olmalıdır.
27. Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
28. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
29. Sistem, uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.230 : Rod

Doç. Dr. Burak KARAÇELAN
T.C.G.İ.T.F. Genel Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C.1196 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Zeynep ÇETİNKAYA
T.C.G.İ.T.F. Genel Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No 148077

14. kalem (12, 13, 14. kademler kısmıdır)

**MULTİFONKSİYONEL POSTERİOR SPİNAL SİSTEMLER ve SKOLYOZ
DEPORFİMİTE SİSTEMLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Sistem torakalomber bölgede; TORAKOLOMBER POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER PERKÜTAN POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER olarak kullanılabilir.
2. Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal, redüksiyon, cement enjekte edilebilir vida ve perkütan-minimal invaziv 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 çıkışını sağlamak için, 1,90mm genişliğinde ve 6,40mm boyunda pencere olmalıdır.
 - 4.d. Sement enjekte edilebilen vidalarda, sement enjekte etme aparatının sement çıkışını engellememesi için, vidanın sement enjeksiyon penceresi stoplu olmalıdır.
 - 4.e. Sistemde Cementi vidalara enjekte edebilmek için özel olarak tasarlanmış; çift kat paketlerde steril edilmiş ve kutulanmış Cement Enjeksiyon Kiti olmalıdır. (Set içerisinde hastanede steril edilecek kitler uygun değildir, cement kiti hastaneye ayrıca steril getirilmez.)
 - 1 adet Cement 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. Cement sızıntıları ve geri tepme cement basıncını engelleyecek şekilde vidaya kilitlenebilen Metal Kanüller ve bu kanüllerle uyumlu çalışan 3 adet Kemik itici olmalıdır. Bu kit steril olarak sunulmalıdır.
 - Kemik iticiler 1 seferde 1 vidaya min. 1.5cc cement gönderimine uygun olmalıdır.
 - 4.f. Sistemde tüm vidalar monoaxial, poliaxial, monoaxial redüksiyon, poliaxial redüksiyon olarak Kanüllü tipte hazır olmalıdır

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203-Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203-Dip. Tes. No: 148077

- *MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon (Uzun Kafa) Kanüllü vidaların çapları 5.5mm/6.5mm/7.5mm çapında; 30/35/40/45/50/55/60mm boyunda 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. MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon (Uzun Kafa) vidaların çapları 5.5mm/6.5mm/7.5mm çapında; 40/45/50mm boyunda olmalıdır.
 - 5.c. 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.
 - 5.d. Titanyum poroz kaplı vidaların kaplama raporları sunulmalıdır.
 - 5.e. Titanyum poroz kaplı vidaların Bio uyumluluk testleri istendiğinde sunulabilmelidir.
 6. Sistem içerisinde operasyon süresini kısaltan, kolay ve güvenilir kullanıma uygun tasarlanmış perkütan posterior lomber stabilizasyon için minimal invazive vida ve pre-bend rodlar bulunmalıdır.
 - 6.a. Perkütan vidalar 5.5 – 6.5 – 7.5 mm çapında olup boyları 5 mm aralıklarla 35 mm'den - 55 mm'e kadar olmalıdır.
 - 6.b. Perkütan cerrahiye uygun rodlar, pre-bend özelliğe sahip olup 6.0 mm çapında-boyları 40 mm den başlayarak 10 mm aralıklarla 150 mm'ye kadar devam etmelidir.
 - 6.c. Vidaların implantasyonu için set içerisinde 6 adet tüp mekanizması bulunmalıdır.
 - 6.d. Vida kafasındaki oyuklu kanallara tüp mekanizması oturtularak sabitlenmeli, vida başının gevşememesi için tüplerin başına takılabilen handle ile sıkıştırma işlemi yapılabilmelidir.
 7. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olarak 'Dual Lead Dual Core'' şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
 8. 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

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G. Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dij. No: CI 2186 Dış. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G. Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dij. No: 000203 Dış. Tes. No: 148077

farklı diş formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırılmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.

9. Sistem düşük profilli vidalardan oluşmalıdır, kap kısmı (vida başı profili) 14.5mm olmalıdır.
10. Vida çapları: 4.5 - 5,5 - 6.5 - 7.5 - 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.
11. Vidalar ± 20 derece toplamda 40 derece açılabilir olmalıdır.
12. Set içerisinde cervico-thoracic bağlantı yapmak için 120mm'i 3mm çapında 120mm'i 5,5mm ve 6.0mm çapında olmak üzere 240 mm'lik iki çeşit hibrit rod olmalıdır.
13. Sistemdeki dinamik rodlar 6mm' lik ve 5,5mm'lik vida sistemiyle uyumlu olmalıdır.
14. Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
15. Tek ara bağlantı 5,5mm ve 6mm lik rodlarla 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 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 ServikoThorasic bağlantı için bir tarafı 3mm'lik roda diğer tarafı 6,0mm'lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
21. Sistemde lateralde kalan vidalar için 15, 20, 25, 30 ve 40mm boylarında lateral konnektörler olmalıdır. Lateral konnektörlerin açık ve kapalı tip olarak alternatifleri bulunmalıdır.
22. Sistemde gerektiğinde kullanmak için laminar ve pedikül hooklar bulunmalıdır.
23. Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitleme ile kilitlenmeli; bu rodların uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
24. Vida, rod ve konnektörler için ayrı bir konteyner olmalı ve bütün implantlar bu konteynera yerleştirilebilmelidir.


Doç. Dr. Burak HARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dij. No: CI 1186 Dış. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİK
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dij. No: 000203 Dış. Tes. No: 148077

25. İstenildiğinde vida seti ile beraber vakalarda üniversal çakma çıkarma seti ve osteotomi seti hazır bulundurulmalıdır.
26. Tüm el aletleri ayrı bir konteyner içerisinde olmalıdır.
27. Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
28. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
29. Sistem, uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.310 : Multiaksiyel Bağlantı


Doç. Dr. Bülent KARAASLAN
T.C.G. Ünlü F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dış. No: C1 1146 Dış. Tes. No: 130750


Doç. Dr. Emrah ÖZKAN
T.C.G. Ünlü F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dış. No: 000203 Dış. Tes. No: 148077

15. Kalem

(15.16. kalemler kısmıdır)

ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR/DİSEKTÖR TUBİNG SETİ VE YUMUŞAK DOKU UCU TEKNİK
ŞARTNAMESİ
SUT KODU(KN1059)

1. Teklif edilen "Tubing Set" ve yumuşak doku ucu ile hastane ameliyathanesine 1 adet Ultrasonik Aspiratör cihazı ameliyat sonuna kadar bırakılacaktır. Ameliyathaneye getirilecek cihaz 25 kHz, 35kHz ve 55kHz olmak üzere 3 farklı frekansta çalışmalıdır.
2. Teklif edilecek Tubing Setler getirilen cihaz ile aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır.
3. Malzemeler orijinal ambalajında teslim edilmelidir ve ambalajlarında herhangi bir hasar olmamalıdır.
5. Malzemeler tekli steril pakette ve çift poşetli olmalıdır.
6. Tubing setlerin mekanik irrigasyon ünitesine (irrigasyon pompasına) takılan yeri silikon olmalıdır.
7. Malzemenin irrigasyon (şeffaf) ve suction (mavi) hortumları farklı renklerde ve içindeki sıvı akışını gösterir özellikte olmalıdır.
8. Tubing setlerin üzerinde hand-piece (elçek) kablosu için tutucu klipler olmalıdır.
9. Tubing set iki hortumdan oluşmalıdır. Aspirasyon hortumu en az 500cm olmalı ve aspirasyon şişesine uyumlu olmalıdır. Irrigasyon hortumu en az 500cm olmalı ve hortum ucu serum şişesine rahatlıkla takılabilecek özellikte olmalıdır. Aynı hortumun üzerinde damla ayar mekanizması da bulunmalıdır.
10. Tubing setin irrigasyon ve aspirasyon hortumlarının handpiece girişi "luer lock" kilitli olmalıdır.
11. Malzemeler tek kullanımlık olmalıdır.
12. Tubing setlerle kullanılan el aletleri ve el aleti tipleri (uçları) reusable olmalıdır. Tubing setlerle kullanılacak olan el aletleri 3 farklı frekansta çalışabilmelidir.
13. Tubing setin üzerinde steril edildiği tarih ve sterilizasyonun sona eriş tarihi yazmalıdır.
14. Teklif veren firmalar teknik servis alt yapıları hakkında bilgi veren dökümanları ihale dosyasına eklemelidirler. Cihazda olası arızalara müdahale edebilecek yetkin teknik personel bulunmalıdır.

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: Cl 1186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 146077

16. Kalem

(15, 16 kalemeler kısmıdır)

ULTRASONİK CERRAHİ ASPIRATÖR/DİSEKTÖR TUBİNG SETİ VE YUMUŞAK DOKU UCU TEKNİK
ŞARTNAMESİ
SUT KODU(KN1058)

1. Teklif edilen "Tubing Set" ve yumuşak doku ucu ile hastane ameliyathanesine 1 adet Ultrasonik Aspiratör cihazı ameliyat sonuna kadar bırakılacaktır. Ameliyathaneye getirilecek cihaz 25 kHz, 35kHz ve 55kHz olmak üzere 3 farklı frekansta çalışmalıdır.
2. Teklif edilecek Tubing Setler getirilen cihaz ile aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır.
3. Malzemeler orijinal ambalajında teslim edilmelidir ve ambalajlarında herhangi bir hasar olmamalıdır.
5. Malzemeler tekli steril pakette ve çift poşetli olmalıdır.
6. Tubing setlerin mekanik irrigasyon ünitesine (irrigasyon pompasına) takılan yeri silikon olmalıdır.
7. Malzemenin irrigasyon (şeffaf) ve suction (mavi) hortumları farklı renklerde ve içindeki sıvı akışını gösterir özellikte olmalıdır.
8. Tubing setlerin üzerinde hand-piece (elçek) kablosu için tutucu klipsler olmalıdır.
9. Tubing set iki hortumdan oluşmalıdır. Aspirasyon hortumu en az 500cm olmalı ve aspirasyon şişesine uyumlu olmalıdır. Irrigasyon hortumu en az 500cm olmalı ve hortum ucu serum şişesine rahatlıkla takılabilecek özellikte olmalıdır. Aynı hortumun üzerinde damla ayar mekanizması da bulunmalıdır.
10. Tubing setin irrigasyon ve aspirasyon hortumlarının handpiece girişi "luer lock" kilitli olmalıdır.
11. Malzemeler tek kullanımlık olmalıdır.
12. Tubing setlerle kullanılan el aletleri ve el aleti tipleri (uçları) reusable olmalıdır. Tubing setlerle kullanılacak olan el aletleri 3 farklı frekansta çalışabilmelidir.
13. Tubing setin üzerinde steril edildiği tarih ve sterilizasyonun sona eriş tarihi yazmalıdır.
14. Teklif veren firmalar teknik servis alt yapıları hakkında bilgi veren dökümanları ihale dosyasına eklemelidirler. Cihazda olası arızalara müdahale edebilecek yetkin teknik personel bulunmalıdır.

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1 1126 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 146077

17. Kalem (17,18. kalemler kısmıdır)

ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU(KN1059)

- Cihaz;
- yumuşak ve sert dokuların parçalanması, emülsifikasyonu ve aspirasyonunun istendiği cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- İstenildiğinde Nöroşirurji, gastrointestinal ve ilgili organ cerrahisi, ürolojik cerrahi, plastik ve rekonstrüktif cerrahi, genel cerrahi, ortopedik cerrahi, jinekolojik cerrahi, torasik cerrahi, laparoskopik cerrahi ve torakoskopik cerrahi bölümlerinde kullanılmalıdır.
- . Kurulumu ve kullanımı kolay olmalıdır.
 - . Otomatik el aleti tanınması olmalıdır.
 - . Emiş, sulama ve ultrasonik güç'te hassas kontrole sahip olmalıdır.
 - . Cihaz yüksek vakum üretmeli ve sürekli çalışmaya uygun olmalıdır.
 - . Ultrasonik jeneratör, aspirasyon ve irrigasyon üniteleri kombine olmalıdır. Ayrıca bir ekleme veya bağlantı gerektirmemelidir.
 - . Cihazın metal kısımları paslanmaz malzemedden olmalıdır.
 - . Cihaz 50/60 Hz 3A gücünde çalışmaya uygun olmalıdır
 - . RFID Teknolojik sistem ile çalışmalıdır
 - . Aynı cihaz ile yumuşak doku, lifli doku ve kemik kesme işlemlerini yapabilmelidir
 - . Cihaz suction ile çalışma özelliğine sahip olmalıdır
 - . Ünite 25kHz ve 35kHz frekansta çalışmalıdır.
 - . Farklı anatomik yapıya ve derinliğe sahip kemik dokuların disseksiyonu için minimum 1.19mm iç çapı ve minimum 2.92mm ila 3.00mm dış çapı seçenekleri ile ve 10.2cm ila 11.7cm arasında değişik boy-ebat boy seçenekleri olan farklı ebatla dizayn edilmiş LT teknolojisi kemik uçları olmalıdır
 - . Teklif edilecek tümör uçları 1.37-2.011 mm iç çapı ve 1.77-2.47mm dış çapı aralığında 11.4-12.4cm aralığında uzunluklara sahip ince,orta ve geniş çap seçenekleri olmalıdır
 - . El aletine takılan uçların ultrasonik titreşim genliği 300mikron olmalıdır.
 - . Sert,Fibröz ve kalsifiye dokuları etkili parçalayabilen 1.50-2.01 mm iç çapı ve 1.92-2.46mm dış çapı olmak üzere 11.4-11.7cm uzunluklara sahip orta ve geniş uç seçeneği olmalıdır

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

1. Handpieces;
 - .Hafif, ergonomik olmalıdır.
 - . Düz ve açılı 2 seçeneği bulunmalıdır.
 - . 25kHz ve 35kHz iki seçenek bulunmalıdır. Aynı cihazda her iki el motorları çalıştırılabilmelidir.

2. Tips ;
 - . Yumuşak doku ve kemik için 20 farklı uç seçeneği olmalıdır.
 - . Daha iyi erişim ve görüş hattı için kırılabilir uçlara sahip olmalıdır

- . Straight
- . Straight micro diameter
- . Straight large diameter
- . Straight superlong
- . Spetzler barracuda
- . Spetzler barracuda large diameter
- . Spetzler barracuda superlong
- . Ring curette
- . Payner 360
- . Payner 360 long
- . Spetzler claw
- . Spetzler micro claw long
- . Spetzler micro claw superlong
- . Spetzler open angle micro claw
- . Spetzler open angle micro claw superlong
- . Payner 360 superlong
- . Knife
- . Serrated knife
- . Serrated aggressive knife
- . Nakagawa serrated knife

Doç. Dr. Burak ŞAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gaz. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah K. ERİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gaz. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 090203 Dip. Tes. No: 148077

18. kalem

(17,18. kalemler kısımdır)

ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU(KN1058)

- Cihaz;
- yumuşak ve sert dokuların parçalanması, emülsifikasyonu ve aspirasyonunun istendiği cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- İstenildiğinde Nöroşirurji, gastrointestinal ve ilgili organ cerrahisi, ürolojik cerrahi, plastik ve rekonstrüktif cerrahi, genel cerrahi, ortopedik cerrahi, jinekolojik cerrahi, torasik cerrahi, laparoskopik cerrahi ve torakoskopik cerrahi bölümlerinde kullanılmalıdır.
- . Kurulumu ve kullanımı kolay olmalıdır.
 - . Otomatik el aleti tanınması olmalıdır.
 - . Emiş, sulama ve ultrasonik güç'te hassas kontrole sahip olmalıdır.
 - . Cihaz yüksek vakum üretmeli ve sürekli çalışmaya uygun olmalıdır.
 - . Ultrasonik jeneratör, aspirasyon ve irrigasyon üniteleri kombine olmalıdır. Ayrıca bir ekleme veya bağlantı gerektirmemelidir.
 - . Cihazın metal kısımları paslanmaz malzemeden olmalıdır.
 - . Cihaz 50/60 Hz 3A gücünde çalışmalaya uygun olmalıdır
 - . RFID Teknolojik sistem ile çalışmalıdır
 - . Aynı cihaz ile yumuşak doku, lifli doku ve kemik kesme işlemlerini yapabilmelidir
 - . Cihaz suction ile çalışma özelliğine sahip olmalıdır
 - . Ünite 25kHz ve 35kHz frekansta çalışmalıdır.
 - . Farklı anatomik yapıya ve derinliğe sahip kemik dokuların disseksiyonu için minimum 1.19mm iç çapı ve minimum 2.92mm ila 3.00mm dış çapı seçenekleri ile ve 10.2cm ila 11.7cm arasında değişik boy-ebat boy seçenekleri olan farklı ebatta dizayn edilmiş LT teknolojisi kemik uçları olmalıdır
 - . Teklif edilecek tümör uçları 1.37-2.011 mm iç çapı ve 1.77-2.47mm dış çapı aralığında 11.4-12.4cm aralığında uzunluklara sahip ince,orta ve geniş çap seçenekleri olmalıdır
 - . El aletine takılan uçların ultrasonik titreşim genliği 300mikron olmalıdır.
 - . Sert,Fibröz ve kalsifiye dokuları etkili parçalayabilen 1.50-2.01 mm iç çapı ve 1.92-2.46mm dış çapı olmak üzere 11.4-11.7cm uzunluklara sahip orta ve geniş uç seçeneği olmalıdır

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1 1386 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 000203 Dip Tes No:148077

1. Handpieces;
 - .Hafif, ergonomik olmalıdır.
 - . Düz ve açılı 2 seçeneği bulunmalıdır.
 - . 25kHz ve 35kHz iki seçenek bulunmalıdır. Aynı cihazda her iki el motorları çalıştırılabilmelidir.

2. Tips ;
 - . Yumuşak doku ve kemik için 20 farklı uç seçeneği olmalıdır.
 - . Daha iyi erişim ve görüş hattı için kırılabilir uçlara sahip olmalıdır

- . Straight
- . Straight micro diameter
- . Straight large diameter
- . Straight superlong
- . Spetzler barracuda
- . Spetzler barracuda large diameter
- . Spetzler barracuda superlong
- . Ring curette
- . Payner 360
- . Payner 360 long
- . Spetzler claw
- . Spetzler micro claw long
- . Spetzler micro claw superlong
- . Spetzler open angle micro claw
- . Spetzler open angle micro claw superlong
- . Payner 360 superlong
- . Knife
- . Serrated knife
- . Serrated aggressive knife
- . Nakagawa serrated knife

Doç. Dr. Emre MELİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Sazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diyadin 000203 Dış. Tes. No: 148077

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazı Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diyadin No: C1 178 Dış. Tes. No: 130750

Ultrasonik Cerrahi Kemik Kesici Ucu
Teknik Şartnamesi
103107

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


 Dr. Öğretmeni Beyin Cerrahisi
 T.C. Sağlık Bakanlığı
 Beyin ve Sinir Hastanesi
 Din No: 1347 Din Tes No: 1464


 Dr. Öğretmeni Beyin Cerrahisi
 T.C. Sağlık Bakanlığı
 Beyin ve Sinir Hastanesi
 Din No: 1347 Din Tes No: 172601

Intraoperatif Nöromonitorizasyon Sistemi

Teknik Şartnamesi

SUT KODU(KN1220)

1. Sistem omurga ve kraniyel ameliyatlarda
 1. Intraoperatif kortikografi,
 2. Triggered motor haritalama,
 3. Free-run EMG,
 4. Triggerred EMG,
 5. MEP,
 6. EEG,
 7. BAEP,
 8. VEP,
 9. SSEP yapabilmelidir.
2. Cihaz kortikografi uygulamasını grid elektrodlar kortikal bölgeye yerleştirilerek SSEP kullanılarak yapılabilecek uygunlukta olmalıdır.
3. SSEP periferel sinir yoluyla uyarı verilerek, kortekse yerlestirilen grid elektrod sayesinde, motor trase keşfi yapılabilmelidir.
4. SEP bar elektrodlar kullanılarak aynı zamanda yüzey disk elektrodları ile alınabilmelidir.
5. Sistem SEP için periferel sinirleri 100 mA kadar uyarabilen 8 çıkışlı ve 25 mA kadar uyabilen 1 adet çıkışı aynı modülde bulundurmalıdır.
6. Sep kaydı alabilmek için yapışkan Jel-ped elektrotlar veya konkev ya da konveks bar elektrotlar kullanılabilir.
7. Sisteme adapte olabilen değişik türde problemler sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapılabilir.
8. Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir. (NG)
9. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu detektörü mevcut olmalıdır.
10. MEP ve SEP hem tek modül kullanılarak, hemde iki farklı modülle yapılabilir.
11. MEP hem voltaj hemde amper ile alınabilmelidir.
12. MEP, motor yolların kontrolü için farklı özelliklere sahip TCS cihazları bulunmalıdır.
13. Sisteme adapte olabilen değişik türde problemler sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilir.
14. TCS modülü 1000 volta kadar çıkabilmeli, dört adet çıkışı bulunmalıdır.
15. TES transcranial elektriksel stimülasyon uygulaması yapabilmelidir.
16. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
17. Sistem toplamda 64 elektrod ile 32 kanaldan kayıt alabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Kanallar elektrotlarla aynı renkte olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilir olmalıdır.
19. Triggerred EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilmelidir.
20. 2,3,4,8,10,12,16,24,48,64 temas noktalı motor korteksi uyarabilmek için gerekli platinum ve çelik kontaklı strip subdural grid elektrotlar bulunmalıdır
21. 2 kanallı Laryngeal Surface elektrotlar bulunmalıdır.
22. EMG kaydı hastanın kaslarına takılan iğne elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
23. Kaslara takılan iğne elektrodlarının boyu en az 12 - 24 mm olmalıdır. İğnelerin kablo uzunluğu 1m, 1.5m, 2m, 2.5m olmalıdır.
24. Sinir ekartasyonu Dinamik pediküler vida, sürekli elektromiyografi testi yapabilmelidir.
25. Kaslara yerleştirilen kayıt elektrodlarının empedans değerleri ekran üzerinden kontrol edilebilir.
26. Kraniyel AEP, BAEP, VEP elektrodları ile uyumlu çalışabilmelidir.

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gaz. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C11199 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emin ÇELİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gaz. Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000073 Dip. Tes. No: 148077

27. Sistemde yazılım ve donanım olarak Laryngeal elektrodu ve vokal kas elektrodu bulunmalıdır.
28. DBS uygulanabilmeli, ve bu sistemi uygulayacak farklı elektrodalara uyum sağlamalıdır.
29. Cihazın DCS özelliği bulunmalıdır. Bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlarla uyum sağlamalıdır.
30. Motor korteks haritalamada monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt stimulator probu, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmesi ve bu problemlerin boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
31. Sistem üzerinde yapılacak cerrahiye uygun hazır programlar bulunmalı, bu programlar üzerinde ameliyattan önce ve gerektiğinde ameliyat esnasında değişiklik yapılabilmesi ve bu değişiklikleri farklı prosedür olarak kaydedebilmelidir.
32. Glial tümör, kaide tümörü, köşe tümörü, anevrizma, açık kordektomi, posterior fossa tümörleri, cellar ve paracellar tümörler cerrahisi, cerebral bypass ameliyatları, trigeminal nörektomi, spinal tümör, epilepsi ameliyatlarında kullanılabilmelidir.
33. Pediatrik tümörler için düşük empedanslı monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt sinir stimulator probe, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri sinir stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmesi ve bu problemlerin boyutları 70 mm den 220 mmye kadar bulundurulmalıdır.
34. Sistem TOF testi yapabilmelidir.
35. Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.
36. Sistem (ayarlanabilir) sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
37. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
38. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
39. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
40. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
41. Sistem belirli bir değere kadar artefaktı ölçüp elimine edebilmeli, ekranda artefakt görüntüsü vermemelidir.
42. Operasyon esnasında tutulan bütün kayıtlar raporlanmalı ve bu raporlar hasta dosyasında takipçi nöroloğun imzası ile arşivlenmelidir.
43. Nöromonitorizasyon teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi sertifikası bulunmalıdır.

Doç. Dr. Burak KARAKAYA
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C.1186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emre VELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 100233 Dip Tes No 148077

21. kalem

(21, 22, 23, 24, 25. Kalemler kısımdır)

TİTANYUM MİKRO PLAK VE VİDA SİSTEMLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm plaklar saf titanyumdan, tüm vidalar Grade V alaşımlı titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler, zımpara izi, çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır. Her sistemde normal vidaların 0.3 mm fazlası (1.9 mm) kadar acil vidaları olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 1.6 mm çapındaki vidaların 4,5,6,7,9,11,13,15 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 0.6 mm olmalıdır.
8. 1.6 mm çapına sahip vida sisteminde anatomik uyumlu orbital taban plakları bulunmalı ve bunun küçük ve büyük seçeneği olmalıdır.
9. Sistem içerisinde küçük, büyük ve anatomik büyük orbital taban mesh plakları olmalıdır.
10. 1.6 çapına sahip vida sistemlerinde düz, orbital, kare, dikdörtgen, H,L,T,X,Y VE çift Y plak çeşitleri olmalıdır.
11. 1.6 mm çapına sahip vida sistemlerinde bulunan düz plakların 2,4,6,8,12 ve 16 delikleri bulunan seçenekleri olmalıdır.
12. 1.6 mm çapına sahip vida sistemine uyumlu 7,10,13 delikli Burr Hole plak seçenekleri olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
14. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
15. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
16. Mikro titanyum plaklar 0,6 mm kalınlığında olmalıdır.
17. Mikro drill çapları 1,2 mm ve saf çelikten olmalıdır.
18. Tüm vidaların self tapping ve self drilling özelliği olmalıdır.
19. Tüm plak ve vida ürünlerinin UTS kayıt bildirimi yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
20. Tüm implantlar konteynir içinde (Her bir set ayrı olarak) sterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
21. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden aşağıda listelenmiş olan fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir.

MİKRO ÇAKMA SETİ

S.NO.	AÇIKLAMA	ADET
1	MİKRO SIKMA TORNAVİDA	1
2	MİKRO KİLİTLİ TORNAVİDA	2

MİKRO VİDA SUT KODU(OR5170)

Doç. Dr. Burak KARABULAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C. 1186 / Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Ertan ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 / Dip. Tes. No 148077

22. Kalem

(21, 22, 23, 24, 25 kalemler kısmıdır)

TİTANYUM MİKRO PLAK VE VİDA SİSTEMLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm plaklar saf titanyumdan, tüm vidalar Grade V alaşımlı titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler, zımpara izi, çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır. Her sistemde normal vidaların 0.3 mm fazlası (1.9 mm) kadar acil vidaları olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 1.6 mm çapındaki vidaların 4,5,6,7,9,11,13,15 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 0.6 mm olmalıdır.
8. 1.6 mm çapına sahip vida sisteminde anatomik uyumlu orbital taban plakları bulunmalı ve bunun küçük ve büyük seçeneği olmalıdır.
9. Sistem içerisinde küçük, büyük ve anatomik büyük orbital taban mesh plakları olmalıdır.
10. 1.6 çapına sahip vida sistemlerinde düz, orbital, kare, dikdörtgen, H,L,T,X,Y VE çift Y plak çeşitleri olmalıdır.
11. 1.6 mm çapına sahip vida sistemlerinde bulunan düz plakların 2,4,6,8,12 ve 16 delikleri bulunan seçenekleri olmalıdır.
12. 1.6 mm çapına sahip vida sistemine uyumlu 7,10,13 delikli Burr Hole plak seçenekleri olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
14. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
15. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
16. Mikro titanyum plaklar 0,6 mm kalınlığında olmalıdır.
17. Mikro drill çapları 1,2 mm ve saf çelikten olmalıdır.
18. Tüm vidaların self tapping ve self drilling özelliği olmalıdır.
19. Tüm plak ve vida ürünlerinin UTS kayıt bildirimi yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
20. Tüm implantlar konteynır içinde (Her bir set ayrı olarak) sterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
21. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden aşağıda listelenmiş olan fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir.

MİKRO ÇAKMA SETİ

S.NO.	AÇIKLAMA	ADET
1	MİKRO SIKMA TORNAVİDA	1
2	MİKRO KİLİTLİ TORNAVİDA	2

OR5330 – L- ŞEKİLLİ PLAKLAR

Doç. Dr. Burak KARAASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1 1386 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000203 Dip. Tes. No: 148077

TİTANYUM MİKRO PLAK VE VİDA SİSTEMLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm plaklar saf titanyumdan, tüm vidalar Grade V alaşımlı titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler, zımpara izi, çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır. Her sistemde normal vidaların 0.3 mm fazlası (1.9 mm) kadar acil vidaları olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 1.6 mm çapındaki vidaların 4,5,6,7,9,11,13,15 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 0.6 mm olmalıdır.
8. 1.6 mm çapına sahip vida sisteminde anatomik uyumlu orbital taban plakları bulunmalı ve bunun küçük ve büyük seçeneği olmalıdır.
9. Sistem içerisinde küçük, büyük ve anatomik büyük orbital taban mesh plakları olmalıdır.
10. 1.6 çapına sahip vida sistemlerinde düz, orbital, kare, dikdörtgen, H,L,T,X,Y VE çift Y plak çeşitleri olmalıdır.
11. 1.6 mm çapına sahip vida sistemlerinde bulunan düz plakların 2,4,6,8,12 ve 16 delikleri bulunan seçenekleri olmalıdır.
12. 1.6 mm çapına sahip vida sistemine uyumlu 7,10,13 delikli Burr Hole plak seçenekleri olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
14. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
15. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
16. Mikro titanyum plaklar 0,6 mm kalınlığında olmalıdır.
17. Mikro drill çapları 1,2 mm ve saf çelikten olmalıdır.
18. Tüm vidaların self tapping ve self drilling özelliği olmalıdır.
19. Tüm plak ve vida ürünlerinin UTS kayıt bildirimi yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
20. Tüm implantlar konteynır içinde (Her bir set ayrı olarak) sterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
21. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden aşağıda listelenmiş olan fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir.

MİKRO ÇAKMA SETİ

S.NO.	AÇIKLAMA	ADET
1	MİKRO SIKMA TORNAVİDA	1
2	MİKRO KİLİTLİ TORNAVİDA	2

OR5350 – T-H/ ÇİFT-T- ŞEKLİ PLAKLAR

Doç. Dr. Burak KARAAŞLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C 11811 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Erhan ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 000003 Dip. Tes. No: 148077

24. Kalem

(21, 22, 23, 24, 25. kalemler kısmıdır)

TİTANYUM MİKRO PLAK VE VİDA SİSTEMLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm plaklar saf titanyumdan, tüm vidalar Grade V alaşımlı titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler, zımpara izi, çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır. Her sistemde normal vidaların 0.3 mm fazlası (1.9 mm) kadar acil vidaları olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 1.6 mm çapındaki vidaların 4,5,6,7,9,11,13,15 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 0.6 mm olmalıdır.
8. 1.6 mm çapına sahip vida sisteminde anatomik uyumlu orbital taban plakları bulunmalı ve bunun küçük ve büyük seçeneği olmalıdır.
9. Sistem içerisinde küçük, büyük ve anatomik büyük orbital taban mesh plakları olmalıdır.
10. 1.6 çapına sahip vida sistemlerinde düz, orbital, kare, dikdörtgen, H,L,T,X,Y VE çift Y plak çeşitleri olmalıdır.
11. 1.6 mm çapına sahip vida sistemlerinde bulunan düz plakların 2,4,6,8,12 ve 16 delikleri bulunan seçenekleri olmalıdır.
12. 1.6 mm çapına sahip vida sistemine uyumlu 7,10,13 delikli Burr Hole plak seçenekleri olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
14. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
15. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
16. Mikro titanyum plaklar 0,6 mm kalınlığında olmalıdır.
17. Mikro drill çapları 1,2 mm ve saf çelikten olmalıdır.
18. Tüm vidaların self tapping ve self drilling özelliği olmalıdır.
19. Tüm plak ve vida ürünlerinin UTS kayıt bildirimi yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
20. Tüm implantlar konteynir içinde (Her bir set ayrı olarak) sterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
21. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden aşağıda listelenmiş olan fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir.

MİKRO ÇAKMA SETİ

S.NO.	AÇIKLAMA	ADET
1	MİKRO SIKMA TORNAVİDA	1
2.,	MİKRO KİLİTLİ TORNAVİDA	2

OR5340 – Y-/ ÇİFT Y ŞEKLİ PLAKLAR

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: Cl 1136 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Ebrahim ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: 000203 Dip Tes No 148077

TİTANYUM MİKRO PLAK VE VİDA SİSTEMLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm plaklar saf titanyumdan, tüm vidalar Grade V alaşımlı titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler, zımpara izi , çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır. Her sistemde normal vidaların 0.3 mm fazlası (1.9 mm) kadar acil vidaları olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 1.6 mm çapındaki vidaların 4,5,6,7,9,11,13,15 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 1.6 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 0.6 mm olmalıdır.
8. 1.6 mm çapına sahip vida sisteminde anatomik uyumlu orbital taban plakları bulunmalı ve bunun küçük ve büyük seçeneği olmalıdır.
9. Sistem içerisinde küçük, büyük ve anatomik büyük orbital taban mesh plakları olmalıdır.
10. 1.6 çapına sahip vida sistemlerinde düz, orbital, kare, dikdörtgen, H,L,T,X,Y VE çift Y plak çeşitleri olmalıdır.
11. 1.6 mm çapına sahip vida sistemlerinde bulunan düz plakların 2,4,6,8,12 ve 16 delikleri bulunan seçenekleri olmalıdır.
12. 1.6 mm çapına sahip vida sistemine uyumlu 7,10,13 delikli Burr Hole plak seçenekleri olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
14. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
15. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
16. Mikro titanyum plaklar 0,6 mm kalınlığında olmalıdır.
17. Mikro drill çapları 1,2 mm ve saf çelikten olmalıdır.
18. Tüm vidaların self tapping ve self drilling özelliği olmalıdır.
19. Tüm plak ve vida ürünlerinin UTS kayıt bildirimi yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
20. Tüm implantlar konteynir içinde (Her bir set ayrı olarak) sterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
21. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden aşağıda listelenmiş olan fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir.

MİKRO ÇAKMA SETİ

S.NO.	AÇIKLAMA	ADET
1	MİKRO SIKMA TORNAVİDA	1
2	MİKRO KİLİTLİ TORNAVİDA	2

OR5290 – DÜZ PLAKLAR (2-4 DELİKLİ)

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: Cl 1186 Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELTİKÇİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No: Cl 00203 Dip Tes No 148077

Tek Kullanımlık Bipolar Sinir Stimülatör Probu

Teknik Şartnamesi KN1106

- 1- Sisteme adapte olabilen değişik türde problar sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapılabilmelidir.
- 2- Sisteme adapte olabilen değişik tür Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir. (NG)
- 3- Sisteme adapte olabilen değişik türde problar sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilmelidir.
- 4- TES transcranial elektriksel stimülasyon uygulaması yapabilmelidir
- 5- Stimülasyon probu düşük dirençli iletken malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 6- Sinir ekartasyonu, Dinamik pediküler vida, sürekli elektromiyografi testi yapabilmelidir
- 7- Motor korteks haritalamada monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt stimulator probu, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmeli ve bu probların boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
- 8- EP periferel sinir yoluyla uyarı verilerek, kortekse yerlestirilen grid elektrod sayesinde, motor trase keşfi yapılabilmelidir
- 9- Gerekğinde strip veya grid elektrodlar ile direkt sabit akım ve/veya voltaj uygulanabilmelidir.
- 10- Sistemin sabit akım ile sınırları 100 mA kadar 1 mA artarak uyarabilen 8 çıkışı ve 25 mA kadar uyarabilen 0.1 mA artarak hassas ölçüm yapabilecek kapasitede 1 adet çıkışı aynı modülde bulundurmalıdır
- 11- Motor korteks haritalamada monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt stimulator probu, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmeli ve bu probların boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
- 12- Operasyon esnasında tutulan bütün kayıtlar raporlanmalı ve bu raporlar hasta dosyasında takipçi nöroloğun imzası ile arşivlenmelidir.
- 13- Nöromonitorizasyon teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi sertifikası bulunmalıdır.

Doç. Dr. Burak KARASLAN
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 0002703, Dip. Tes. No: 130750

Doç. Dr. Emrah ÇELİK
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 0002703, Dip. Tes. No: 148077

OPTİK TAKIP SİSTEMLİ NORONAVİGASYON TEKNOLOJİSİNİN HASTA BAŞI KRANYEL KİTLE REZEKSİYONU İÇİN HİZMET ALIMI TEKNİK SARTNAMESİ

1. KONU: Hastane Beyin Cerrahi Kliniği bünyesindeki kranyal tümör hastalarına, ameliyathanede hasta başı kullanılmak üzere navigasyonla tümör rezeksiyonu hizmeti vermek için Navigasyon cihazının, verilen hizmetin ve diğer hususlarının içeriğini kapsar.

2. HİZMETİN KAPSAMI Kranyal tümör rezeksiyonlarında, hasta başı navigasyon cihazı kullanılması eşliğinde tümörün tam doğrulukla çıkartılması hizmetinin alınması öngörülmektedir. Yüklenici firma verilen hasta başı hizmet için cihazını hastanede, cerrahi işlem suresince bırakmakla yükümlüdür. Belirtilen tümör hastası için hasta başı alınan hizmette, yüklenici firma hastananın navigasyon protokolüne uyumlu radyolojik görüntülerini (BT, MRI) navigasyonun monitör ekranında göstermekle yükümlüdür. Yüklenici firma BT veya MRI görüntülerinden tümörün üç boyutlu yapısını füzyon halinde cerraha göstermekle yükümlüdür. Tümörün yerini işaretlemek için kullanılan sarf malzeme teminini yüklenici firma sağlamakla yükümlüdür. Hasta başı verilen hizmette, yüklenici firma ameliyata hazırlık aşamasında tümöre en yakın giriş noktalarını, tümörün lokasyon ve büyüklüğünü axial, sagittal ve koronal olarak radyografide cerraha göstermekle yükümlüdür. Yüklenici firma tarafından tedarik edilen navigasyon probu eşliğinde tümöre giriş noktası, tümörün lokasyon ve büyüklüğünün doğruluk değeri numerik olarak görüntülenebilmelidir. Yüklenici firma görüntünün her noktasında cerraha doğruluk değerini gösterebilmelidir. Yüklenici firma, beyin cerrahinin ameliyat esnasında kullandığı diğer enstrümanları navige edebilir hale getirecek farklı boyutlarda aparatlar sağlamalıdır. İstenilmesi halinde, yüklenici firma tümöre ulaşmak için yapılan cerrahi planlamaları monitör ekranında screenshot veya snapshot olarak alıp hastane idaresine vermekle yükümlüdür.

3. NAVİGASYON SİSTEMİNİN ÖZELLİKLERİ (1 ADET)

3.1. Navigasyon Sistemi Yazılımının Genel Özellikleri

3.1.1 Navigasyon Sisteminin nasıl işletileceğini açıklayan ana basamaklar, monitör ekranında görsel ve/veya yazılı rehber yardımı ile kullanıcıya yol gösterecektir.

3.1.2 Navigasyon Sistemi için verilen yazılım, belirlenen bölgenin ve sistemde kullanılan enstrümanların üç boyutlu sanal görüntüsünü gösterecektir.

3.1.3 Sistemde Optik navigasyon özelliği bulunmalıdır.

3.2. Cihazı Meydana Getiren Üniteler ve Yazılımlar - Ana Bilgisayar(1 adet) - Kamera Kolu (1adet) - Monitör Kolu (1adet) - Mouse Pad (1adet) - Monitör (1adet) - IO Tablet - Kamera (1 adet) - Optik modülü (1 adet) - Live Cam (1adet) - Kranyal/ENT Yazılım (1 adet) – Enstrümanlar

3.3. Navigasyon Ünitesi Donanım Özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:

3.3.1 Sistemde en az 24" boyutunda Full HD Cerrahi Monitör bulunmalıdır.

3.3.2 Sistemde IO Tablet bulunmalıdır, Tablet Full HD dokunmatik RFID okuyuculu özelliğe sahip olmalıdır.

3.3.3 Sistem industrial PC Intel Core I5 işletim sisteminde çalışacaktır.

3.3.4 Sistemde entegre DVD okuyucu bulunacaktır.

3.3.5 Sistem manevra kabiliyeti yüksek kamera koluna sahip olmalıdır

3.3.6 Sistemin USB girişi olmalıdır.

3.3.7 Sistemde BNC,S Vidio USB ve LAN bağlantıları ile bağlanabilmelidir.

3.3.8 Sistem mobil ve taşınabilir olmalıdır.

3.4. Kamera Özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:

3.4.1 RFID izleme teknolojisini kullanmalıdır.

3.4.2 Kamera 225cm ile 110 cm yükseklik aralığında kullanılabilenmelidir.

3.4.3 Kameranın görme hacmi, en az 2.30 m2 çapında olmalıdır

3.4.4 Ana ünite ile kablolu haberleşmelidir.

3.4.5 Ana ünite ile kablolu haberleşmelidir.

3.4.6 Kamera üzerinde 3 adet In RF-ID optik okuma sensörü bulunmalıdır

3.4.7 Kameranın yerleşimi, navigasyon Pointer'larını daha iyi görebilmesi için en az iki eklemli kol ile yukarı, aşağı, sağa, sola ve 360 derece hareket ettirilebilmeli.

3.5. IO-Tablet Özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:

3.5.1 Tablet üzerinde Main Power Butonu bulunmalıdır, Kırmızı/Yeşil olarak 2kademeli çalışmalıdır.

3.5.2 Tablet üzerinde dokunmatik klavye bulunmalıdır

3.5.3 Tablet üzerinde dokunmatik emniyet kilit butonu bulunmalıdır

3.5.4 Tablet üzerinde harici mouse takılabilmelidir.

3.5.5 Tablet üzerinden USB/DVD takılabilmelidir

3.5.6 Tablet RFID yazılımına sahip olmalıdır

1.1. Kraniyel Yazılımın Özellikleri:

1.1.1 Kraniyel Yazılım, sisteme yüklenen MRI veya BT görüntülerini monitör ekranında gösterecektir.

1.1.2 Kraniyel Yazılım, yüklenmiş MRI veya BT görüntülerinden 3(üç) boyutlu görüntü oluşturacaktır.

Doç. Dr. Aydemir KALE
T.C. G.Ü. F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diy. No: 13452 Diy. Tar. No: 11846

Dr. Öğr. Üyesi Polim KUZUÇU
T.C. G.Ü. F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diy. No: 172601

- 1.1.3 Kranial uygulamalarda, hasta registrasyonu, 2 ve 3 boyutlu intraoperatif görüntüleme sisteminden gelen görüntüler ile otomatik olarak eşleştirilerek sistem tarafından yapılmalıdır. 2 ve 3 Boyutlu Intraoperatif Görüntüleme Sistemi kullanıldığı zaman ayrıca bir registrasyon işlemine gerek olmamalıdır.
- 1.1.4 Kranial probun kalibrasyonu kranyel çerçeve üzerinden yapılabilmesi, ek bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 1.1.5 Sistem kranial ameliyatlarda prob ile yüzey taraması (tracer) yaparak hasta registrasyonu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Registrasyon işleminin doğruluk değeri numerik olarak görüntülenebilmeli, görüntünün her noktasından doğruluk değerine bakılabilmelidir. Hastanın kafasından daha fazla noktadan veri toplayarak doğruluk değeri iyileştirilebilmelidir.
- 1.1.6 Sistem kranial ameliyatlarda, otomatik marker (fudicial) tanıma özelliği kullanılarak registrasyon yapabilme özelliğine (touch and go) sahip olmalıdır.
- 1.1.7 Sistem kranial ameliyatlarda hasta üzerindeki anatomik işaretler veya markerlar (fudicial) kullanarak manuel olarak registrasyon yapabilme özelliğine (point merge) sahip olmalıdır.
- 1.1.8 Sistemde CT ve MR görüntülerinin otomatik füzyon yazılımı mevcut olmalıdır. Hastanın füzyon yapılmış CT ve MR görüntülerinin arasında navigasyon sırasında geçiş yapılabilmesi, görüntüler birbirleriyle birleştirilebilmelidir (blending)
- 1.1.9 Kraniyel yazılımda sisteme yüklenmiş CT yada MR görüntüleri üzerindeki tümör ve benzeri yapılar sanal olarak modellenilebilmelidir. Bu modelleme işleminde kesitlerdeki yapılar wand, lasso, push gibi metodlarla işaretlenip boyanabilmelidir. Birbiri ardı sıra gelmeyen kesitlerde yapılmış boyamalar, interpolasyon ile birleştirilerek üç boyutlu model oluşturulabilmelidir. Oluşturulan modeller, navigasyon sırasında 2D yada 3D görüntüleme ekranlarında gösterilebilmelidir.
- 1.1.10 Kranial yazılımda görüntü layout'ları değiştirilebilmeli, ekran ihtiyaca göre 1, 2, 3, 4, 6 alana bölünebilmelidir. Her alandaki görüntü ayrı ayrı axial, coronal, sagittal, trajectory, probe's eye, 3D gibi farklı bir görüntüyü gösterebilmelidir. En az 3 adet layout hafızada saklanıp, tek bir tuş ile birinden diğerine geçilebilmelidir. Kraniyel yazılım üzerinde zoom fonksiyonu olmalı, böylelikle daha hassas planlama yapılabilirdir.
- 1.1.11 CT veya MR'dan gelen DICOM formatındaki hasta görüntüleri CD ve network ortamında öncelikle planlama istasyonuna aktarılmalıdır.
- 1.1.12 Kranyal yazılımda hasta referans çerçevesinin olası oynaması ile doğabilecek hataları kompanse etmek amacıyla doğruluk denetim noktaları tanımlamak mümkün olmalıdır. En az beş nokta, kranyatomiden evvel kafatası üzerinde işaretlenecek ve sisteme navigasyon probu ile tanıtılacaktır. Kranyatomi sonrası veya ameliyatın herhangi bir evresinde navigasyon probunu dokundurarak oynama hatası belirlenebilecek, hataları kompanse etmek amacıyla registrasyonu tekrar hizalama imkanı bulunacaktır.
- 1.1.13 Kraniyel yazılım, farklı el aletlerinin de sisteme giriş yapabilmesine olanak sağlamalıdır.
- 1.1.14 Planlama bilgisayarında yapılandırılan traktografi özellikli görüntü setleri navigasyon sisteminde hard diske aktarılarak bu görüntüler üzerinden navigasyon yapılabilirdir.
- 1.1.15 Yapılan planlamalar screenshot veya snapshot özelliğiyle hardiske kaydedilebilmelidir.
- 1.1.16 Sistem ventriküler kateter ve shunt yerleşiminde kullanılmaya uygun olmalıdır. Kraniyel yazılım bunu desteklemelidir.
- 1.1.17 Bu işlem hem optik hem de elektromanyetik takip sistemi ile de yapılabilirdir.
- 1.1.18 Kraniyel yazılım biyopsi navigasyonuna uygun olmalıdır. • Sistemde kraniyel yazılım içerisinde yer alan biyopsi için gereken uygulama mevcut bulunmalıdır. • Gereken tedavinin uygulanabilmesi için cerrahın en uygun bölgeyi belirleyerek, uygun doku örneğini alabilmesi sağlanmalıdır. • İstenildiği takdirde ayrı planlama istasyonunda da bu uygulama gerçekleştirilebilmelidir. 3.6. Sistemle birlikte bulunması gereken Enstrümanlar:

- nGenius Universal Tracker
- Large pointer
- Small pointer
- Nasal pointer
- Shunt placement tool
- Left posterior-fossa pointer
- Right posterior-fossa pointer
- Vector calibration device
- Point calibration device Additional accessories
- NavLock— 2-7 mm, 7-13 mm, 13-20 mm, 20-27 mm
- Universal joint screwdriver
- Tracker to Mayfield adapter
- Instrument battery
- Sterilization container.

Dr. Öğr. Üyesi Emin KUZUCU
T.C. Sağlık Bakanlığı Gaziantep Gaziantep
Beşirîye Gaziantep Hastanesi
Sinir Cerrahisi
Dip.No: 13452/010 Tes. No: 11646

Dr. Öğr. Üyesi Emin KUZUCU
T.C. Sağlık Bakanlığı Gaziantep Gaziantep
Beşirîye Gaziantep Hastanesi
Sinir Cerrahisi
Dip.No: 13452/010 Tes. No: 172601