

## 1.GRUP(1-2-4. Kalemler)

### ANTERİOR SERVİKAL PLAK VE BIÇAKLI CAGE TEKNİK ŞARTNAME

#### KİLİTLİ SERVİKAL PLAK SETİ

- 1-Kilitli servikal plaklar ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V ELİ kalitemalzemededen MR uyumlu yapıda olmalıdır.
- 2-Kilitli servikal plakların boyları 25mm-65 mm arası olmalıdır. Plak kalınlığı en fazla 3 mm olmalıdır.
- 3-Kilitli servikal plak üzerinde bulunan kilit deliği yivli olmalıdır.Plaklarınüzerine takılan kilit vidaları kortikal vidaların gevşemesini ve geri gelmesini engelleyecek yapıda olmalı ve anahtarla sıkılalabilecek özellikte olmalıdır.
- 4-Kilitli servikal plakların üzerinde bulunan delikler 3,5 ve 4 mm çapındaki vidalarla uyumlu çalışabilecek yapıda olmalıdır.
- 5-Servikal Plaklar yüzeyleri pürüzsüz olmalıdır.
- 6-Kilitli servikal plaklarla birlikte kullanılan ve plakların hasta üzerine monte edilmesini sağlayanKortikal vidalar ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V ELİ kalite malzemededen olmalıdır. MRG uyumlu olmalıdır.
- 7-Kortikal vidaların boyları her çap için 12-26 mm arası boylarında olacak şekilde 3.5 mm-4 mm vidalar için her birinden 8 er adet 4 mm vidalar için her birinden yedek olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.
- 8- Set içinde stopludriller ve tapler, biz ,çiftlidrillgayd , derinlik ölçer ,plak tutucu ,plak bükücü, plak çakıcı ve tornavida ile gerekli aletler eksiksiz sette olmalıdır.
- 9-Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemelerin .Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır.Üzerinde lot numarası,malzeme cinsi, üretici firma ismi yer almalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.
- 10- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

#### Anterior Servikal Bıçaklı PeekCage Şartnamesi

- 11- Cage PeekMaterialden Yapılı Olmalıdır.
- 12- Cage' inöndüvarınıdatantalummarker olmalıdır.
- 13- Cage servikalanatomiye uygun olmalı cage'in en yüksek noktası orta noktası olmalıdır.
- 14- 5 farklı en boyu olmalıdır.(4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm)
- 15- 12mm, 13mm, 14mm yükseklik seçeneği olmalıdır.
- 16- Set içerisinde casparekartor sistemi olmalıdır.
- 17- Cage içerisinde, tutunmayı arttırmak için bıçak sistemi olmalıdır.
- 18- Bıçaklı cage mekanizması alt ve üst template'leri tutması için sharpe(keskin)ve geniş yüzeyli olmalıdır.
- 19- Özel tasarlanmış el aleti ve cage mekanizması tamamen tutmalı ve stop sistemi olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa ERDİ  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 14326 / 38907

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa SESTİMİR  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahisi Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 175425

20- Sistem istenildiğın de standart ve bıçaklı cage olarak kombine sistem olarak da uygulanabilmelidir.

21-Ce kalite belgesi olmalıdır.

### Servikal Füzyon İmplantı Peek Sentetik Greftli

#### TEKNİK ŞARTNAMESİ

<b>MALZEMENİN ADI :</b> <b>VARSA İKİNCİ ADI :</b>	Servikal interbody kafesler kemikli cage
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Servikal interbody füzyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.</li><li>• Acif cage'in içerisinde kemik füzyonu oluşumu için <b>kendinden greftli olmalıdır.</b></li><li>• Servikal cage içerisinde kemik füzyonu oluşumu için yeterli açıklık değildir.</li><li>• Servikal cage'ler <b>PEEK</b> materyalden yapılmış olup MRI uyumlu olmalıdır.</li><li>• Cage'in geri çıkmayı engelleyici alt ve üst endplatelere saplanan toplamda 6 adet anchor olmalıdır.</li><li>• <b>Cage ler 12x15cm ve 17x14 ebatlarında olup, 5-6-7-8 mm kalınlıklarında seçenekleri olmalıdır.</b></li><li>• Cage en az 3 derecelik lordoz açığına sahip olmalıdır</li><li>• Set içinde her boy için ayrı deneme guide'leri olmalıdır.</li></ul>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kullanılacak sistemin ana maddesi peek'den yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışına yapmamalıdır.</li></ul>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oda sıcaklığında depolanabilmelidir. Çift pakette Gamma steril orijinal pakette verilmelidir.</li></ul>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİYADI :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• İmplantın üzerinde orijinal ürün kodu, seri numarası ve ebat bilgileri olmalıdır.</li></ul>
<b>STANDART ÖZELLİKLERİ :</b> <b>(İSO,FDA,CE v.b.)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uluslar arası kalite standardını sağlayan "CE" kalite belgesi olmalıdır.</li></ul>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tüm enstrumanlar ve implantlar aynı firma imalatı olmalı, ve birbiri ile uyumlu olmalıdır. Malzemeler hiç kullanılmamış ve yeni olmalıdır. Tüm malzemeler üzerinde;<ul style="list-style-type: none"><li>a) İmalatçı firma adı veya amblemi,</li><li>b) İmalat seri numarası</li><li>c) Ürün kodu olmalıdır.</li></ul></li></ul>
<b>ÖZEL NOTLAR :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cerrahi uygulama aletleri ve implantları özel sterilizasyon kapları içinde olmalı ,cerrahi uygulama aletleri üzerinde ürün kod numarası ,firma markası gibi teknik bilgiler bulunmalıdır.</li><li>• İhale sırasında numune verilmelidir.</li><li>• Teklif veren firma, vakalarda kullanılmak üzere enstrumanlar setini ürünler bitinceye kadar hastane bırakmak zorundadır.</li></ul>
103.104	SERVİKAL FÜZYON İMPLANTI (SERVİKAL İNTERBODY KAFES, PEEK, (SENTETİK GREFTLİ))

## 2.GRUP(5-14. Kalemler)

### PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Sistem içerisindeki tüm ürünler tek tek ayrı steril paketlerde olmalıdır ve endikasyonlara bağlı kalarak, istenilen adet kadar açılabilir.
- 2-Endikasyona bağlı olarak uygulanacak 3 tip farklı çimento seçeneği olmalıdır.
- 3-Paket içerisinde, Yüksek Vizkositeli, Radyopak Kemik Çimentosu (Polimetilmetakrilat (PMMA)) olmalıdır. Kemik çimentosu, monomerlikid ve polimer toz karışımının birbiri ile karıştırılması ile elde edilmelidir. Kemik çimentosu karıştırıldıktan sonra ortalama 8dk transfer ve bekleme süresi, 8dk çalışma süresi olmalıdır. Radyopak özellikte olması için %30 w/w baryum sülfat içermelidir.
- 4-Diğer çimento seçenekleri, kalsiyum fosfat veya Hydroxyapatitebazlı olmalıdır.
- 5-Paket içerisinde, kemik çimentosunu homojen bir şekilde karıştırmak ve çimentoyu doğrudan çimento doldurma kanüllerine aktarmaya olanak sağlayan mixer sistemi olmalıdır. 6-Mixer sistemi aynı anda 6 çimento doldurma kanülünü doldurabilecek bir adaptöre sahip olmalıdır.
- 7-Paket içerisinde, 11 Gauge'lik Kemik giriş iğnesi olmalıdır.
- 8-Paket içerisinde, 2 adet çalışma kanülü olmalıdır. Çalışma kanüllerinin yanı sıra, 2 adet sivri uçlu, 2 adet küt uçlu klavuz K-teli olmalıdır. Çalışma kanüllerinde derinlik ölçümü yapabilmek için birer cm aralıklarla işaretler olmalıdır.
- 9-Paket içerisinde, küretaj yapmak için drill olmalıdır. Küretaj yapımında kullanılan drillin çalışma kanülünden çıkış noktasını gösteren işaret olmalıdır ve 2mm lik artışlarla çıkış noktası sonrası derinlik ölçümü yapılabilir.
- 10-Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratabilmek için "Şişirebilir Kemik Tamponları" bulunmalıdır.
- 11-Şişirebilir kemik tamponları en az 700psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- 12-Şişirebilir kemik tamponları 10mm-20mm arasındaki boylarda alternatifli olmalıdır.
- 13-Şişirebilir kemik tamponları şişirildiğinde şeklini kaybetmemelidir.
- 14-Şişirebilir kemik tamponları şişirildiğinde omurga korpus yüzeylerine tek bir noktadan değil iki farklı noktadan daha geniş bir yüzeye etki edecek şekilde (M şeklinde tepelik oluşturarak) şişmelidir.
- 15-Şişirebilir kemik tamponları Polimetilmetakrilat(PMMA)'a karşı dayanıklı olmalıdır.
- 16-Şişirebilir kemik tamponlarının başlangıç ve bitiş (uç) noktalarında, scopy altında rahatça görülebilmesi için radyopakindikatörler olmalıdır. Şişirebilir kemik tampon ve tüm aksesuarları, çalışma kanülü içerisinde geçebilmelidir.

- 17-Paket içerisinde şişirici pompa olmalıdır.
- 18-Şişirici pompa üzerinde dijital basınç göstergesi olmalıdır. Sistem üzerine binen basınç hem ‘atmosfer’ birimi olarak hem de ‘PSI’ olarak ölçülebilmelidir. Şişirici pompa her bir turda 0,5cc hacminde radyoopak maddeyi balonun içerisine gönderebilmelidir.
- 19-Çimento doldurma kanüllerinin hacimleri 1.5cc olmalıdır. Kanüllerin içindeki çimentoyu vertebraya gönderirken ittirici kanül üzerinde referans çizgiler olmalıdır. Herbir çizgi aralığı 0.5cc’lik hacimde çimentonun vertebra içerisine gönderildiğini göstermelidir.
- 20-Kit içeriğinde, Siklerotik veya sertleşmiş kemik bağlarını koparabilmek ve gevşetmek üzere kanül içerisinden çalışabilen, 360 derece dönebilen L küret olmalıdır.
- 21-Gerektiğinde kullanılmak üzere kemik biopsi kiti ve biyopsi kanülleri olmalıdır. Biyopsi kanülünün uç kısmı, kemiğe rahatça girip biyopsi alımını kolaylaştırmak için özel bıçak sistemine sahip olmalıdır.
- 22-Sistem içerisinde, çimento gönderim işleminin kontrollü ve güvenilir bir şekilde gönderimine olanak sağlayan “Kontrollü Çimento Gönderme Tabancası” olmalıdır. Bu sistem içerisinde 8cc hacminde 2 adet çimento kartuşu olmalıdır. Çimento kartuşları mixer sistemi ile uyumlu olmalıdır. Mixerde karıştırılan çimento, doğrudan her iki kartuşa aktarılabilmelidir. Kartuşlar, çimento dolgu cihazları ile uyumlu olmalıdır.
- 23-Çimento gönderme tabancası, yüksek viskoziteli çimentoyu kolaylıkla gönderebilmeyi sağlayan bir tetik sistemine sahip olmalıdır.
- 24-Kontrollü çimento gönderme tabancasının üzerinde aynı zamanda, acil bir durumda, çimento akışını ani bir şekilde durdurmak için güvenlik butonu olmalıdır.
- 25-Oda sıcaklığında korunabilmelidir.
- 26-Sadece perkütan girişimlerde, Polimetilmetakrilat (PMMA) kullanılması halinde, hasta başına her bir girişimde en fazla 1 (bir) kit bedeli olmak üzere kullanılmalıdır.
- 27-Sistemin, Osteoporoza bağlı vertebral çökme kırıklarında, travmatik kırıklarda, tümör ve hemangiomada uygulanacak minimal invazive bir cerrahiye olanak sağlayacak enstrümantasyonu olmalıdır.
- 28-Omurga korpusunda sınırlı, nörolojik kaybı bulunmayan, primer veya metastatikbenign/malign tümörlerde endike olmalıdır.
- 29-Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
- 30-Sistemi oluşturan tüm parçalar steril pakette teslim edilmelidir.
- 31-Kutu üzerinde, ürünün nasıl steril edildiğini gösteren simge olmalıdır.
- 32-Kutu içerisindeki ürün, çift kat steril paketler içerisinde olmalıdır.
- 33-Kutu içerisinde, ürün özelliklerinin yer aldığı etiketler olmalıdır.

34-Kutu içerisinde, kullanım talimatı olmalıdır.

35-Kutu üzerinde, son kullanma tarihi, LOT numarası, Referans Numarası, Barkod, Adet, Ürün adı, Hacmi, Sıcaklık Sınırı Simgesi ve Üretici bilgileri yer almalıdır.

36-Sistemin klinik uygulama sonuçlarını içeren uluslararası kabul görmüş yayını olmalıdır.

37-Şişirilebilir Kemik Tamponları FDA onaylı olmalıdır.

### 3.GRUP(15-20.Kalemler) KRANİAL MİNİ PLAK MESHTEKNİK ŞARTNAMESİ

1-CranioMaxilloFacial stabilizasyon amaçlı üretilmiş titanyum alaşım ve saf titantum plak ,mesh ve vida fiksasyon ürünleri içermelidir.

2-Plak profili 0.2 ile 1.00 mm kalınlığı arasında en az 2 çeşit olmalıdır.

3-Saf titantum Tİ ve Titanyum alaşım TAV (Titanyum Alimiyum ve Vanadyum) Plak ve mesh ve vida çeşitliği içermelidir.

4-Vidaların tamamı titanyum alaşım olmalıdır.

5- Plakların nötral tipleri olmalıdır.

6-Plakların 3 boyutlu şekillendirmeye izin verebilmelidir.

7-Sistem içerisinde ,1.5mm,1,6mm,1,85ve 2.0 ve 2.4 mm vida çaplı seçeneği olmalıdır.

8-1.6-2.0 mm Sistem İçerisinde düz ,X,YÇift Y, T, Çift T, Orbitalrimplak,Açılı L plak , Kafes Grid ve RectangularGrid, Bure Hole Plak Çeşitleri olmalıdır .0.5mm±2, kalınlıkta olmalıdır ve bu plaklar 1.6mm vida ile kullanılabilir olmalıdır.

9-2 delikli düz kısa ve uzun, 4 ile 16mm arasidelikli regular ve ortası barlı seçenekleri olmalıdır.

10- 90 derece L plak sağ ve sol olmalıdır.

11-100 derece L plak sağ ve sol olmalıdır.

12-T plak 5 delikli 8mm uzunlukta , Çift Y plak 6 delikli regular,8mm uzunlukta, Y Plak 5 delikli regular,6 delikli 8mm,12mm uzunlukta olmalıdır.

13-Orbital rim plak 4ile 10 delikli seçenekleri olmalıdır.

14-Mini grid kafes plak 2x2, 3x2,4x2 delikli olmalıdır.

15-Bure hole plak 12.5mm ile 24mm arası olmalıdır

16-1.6mm çaplı vidaların 3,4,5,6,7,8,9,11,13.18mm self drill boy seçeneği olmalıdır.

17-1.9mm çaplı acil vidaların 5,7mm self drill boy seçeneği olmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip. Tes. No: 4326 / 38802

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEZGİN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 175425

18-Kraniyal mesh plak 100x100,70x80,30x40, 45x45,40x60,100x110 ve en az 0,7mm profil kalınlığı olmalıdır.Mesh plaklara anatomik şekil verebilmek için pres forseps bulunmalıdır.

19-Mesh plaklar 1.6 ve 2.0mm çaplı vida ile kullanılabilir olmalıdır.

20-Mesh plaklara anatomik şeklini verebilecek pres bükücü olmalıdır.

21-2.0 mm çaplı vidalar4mm- 23mm boyları arasında self drill olmalıdır.

22-2.3 mm çaplı acil vida 5,7 boylarında self drill olmalıdır.

23-2.0 vida ile kullanılmak üzere 1mm±2 kalınlıkta,Düz plak, Y plak, L plak,Açılı L Plak, T plak ,Açılı T plak,Çift T plak, Y plak, Çift Y plak,X plak, plak,Z Plak, Açılı Z plak, Bure Hole Plak,OrbitalRim plak Çeşitliliği olmalıdır. Düz 2,4,6,8,10,12,14,16 delikli regular ve ortası barlı plak çeşitliliği olmalıdır.

24-2.0mm çaplı kilitli vida ve plak olmalıdır. 1mm kalınlıkta 4,8,12,20 delikli düz ve ortası barlı ve L plak Sağ ve Sol Kilitli Plak çeşitliliği olmalıdır.

25-2.0 çaplı vida kilitli 6,8,10,12,14,16,18 boylarında self tap olmalıdır.

26-2.0 çaplı vida kilitsiz 6,8,10,12,14,16,18 boylarında self tap olmalıdır.

27-2.4 çaplı acil vida 8,10,12,14,16,18 boylarında self tap olmalıdır.

28-1.5mm vida çapı ile kullanılabilen 07mm kalınlıkta,5,7,10 delikli L plak sağ sol,Tplak,H plak, Y Plak, Çift Y plak, 4,6,10 Delikli orbitalrim plak ,4 ,6,8,20 delikli düz ve arası barlı plak çeşitliliği olmalıdır.

29-Orbital taban mesh plak küçük ve orta boy, Anatomik önceden şekillendirilmiş sağ ve sol orbital 0,3 ±2 kalınlıkta olmalıdır.

30-1,5 çaplı vida 3,4,6,8,10,12 boylarında Self tap olmalıdır.

31-1.8 çaplı acil vida boylarında Self tap olmalıdır

32-Vida çaplarına göre tüm vidaların standart renkleri olmalıdır.

33-Set içindeki plakların görünüş olarak yüzeylerinde katmer, çıkıntı, çapak, boşluk, çukur, gözenek, ezik, çatlak, zımpara izi, son işlem artığı, diğer yabancı maddeler, keskin kenar ve köşeler bulunmamalıdır.

34-Röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.

35-Ürünlerin uluslararası ve ulusal standart kalite belgeleri olmalıdır.

36-Tüm implantlarherbiri ayrı konteynır içinde eksiksiz bir şekilde vakadan önce sterilizasyona teslim edilmelidir.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Te. No: 14326/38802

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEZGİN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 175425

**4. GRUP (21-25.Kalemler)**  
**İTERBODY KAFESLER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1-Ürün, FDA veya CE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- 2-Ürün vücuda uyumlu, MR uyumlu, Polyetheretherketone (PEEK) materyalden yapılmış olmalıdır.
- 3- Superior ve inferior yüzler dişli yapıda olmalıdır.
- 4-Cage'niniçerisindegreftlemeiçingerekliolanolmalıdır.
- 5-Ürünler, maksimum füzyon oluşumuna olanak sağlayacak yapı ve özellikte olmalıdır.
- 6-Ürün çift yönlü kullanıma uygun olmalıdır.
- 7-Ürün içinde bulunan mekanizma titanyum materyalden imal edilmiş multiaxial olup sağa ve sola yaklaşık 90 derece açı verdirilebilir olmalıdır.
- 8-Ürünün ölçüleri ; yükseklik 7mm'den başlayıp 13mm kadar, birer mm ara ile olup, genişliği 11mm olmalıdır.
- 9-Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır.
- 10-Sistem tek el aleti ile mesafeye yerleştirebilmelidir.
- 11-Sistemdeki el aletleri olmalıdır.
- 12-Cage disk mesafesine yerleştirildikten sonra endplatetutumu'nun arttırmak için genişleyebilmeli ve distraksiyon ile daralmış foramenlerde rahatlama sağlamalıdır.
- 13-Ürün aynı zaman da geri çıkma veya ileri kaçma riskine karşı içeriden açılan bir çift bıçak la alt ve üst endplatelere sabitlenmelidir.
- 14-Ürün'ün bıçakları hasta ve hastalığın şekline göre aynı üründe bıçaklı - bıçaksız uzun –kısa dar veya uzun bıçaklarla kullanılmaya izin vermeli ameliyat esnasında oluşabilecek taleplere göre ek bir alete yada sete ihtiyaç duymaksızın dönüştürülebilmelidir.
- 15-Uygulamadan sonra pozisyon tayin edebilmek için cage içerisinde ön ve arka tarafta radyo opak madde bulundurulmalıdır.
- 16-Set içerisinde Ürünün 7mm, 8mm, 9mm,10mm,11mm ve 12mm boy seçenekleri olmalıdır.
- 17-Set içerisinde kullanılacak olan cage in belirlenmesi için her boyda deneme aparatı olmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 114326 / 38802

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEYİTOSMAN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 115425

18-Kemik dokusu için yeterli boş alan sahip olmalı ve maximumfüzyon sağlamalıdır.

19-Cage mesafeye yerleştirildikten sonra graft uygulaması yapılabilirdir ve cagenin vidası kanüllü olmalı ve greft açıldıktan sonra dahi uygulanabilirdir.

20-Sistem tek el aleti ile mesafeye yerleştirebilirdir.

21-Ürün T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

22-Medula sisteminde %100 ödeme kapsamında görünmelidir.

23-Ürünün markası ,firma kodları,üretim seri parti kodları (LOT No) yazılı olmalıdır.

24-Teklif edilen ürünlerin numuneleri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalı

25-Teklif verenfirmalar ameliyatlar için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler.

## 5. GRUP (26-36.Kalemler)

### KOMBİNE POSTERİOR TORAKOLOMBER SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantların tamamı titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Set hem pediatrik hem de occipito-servikal stabilizasyon sistemleri ile kombine kullanılabilirdir.
3. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) standard ve monoaxialisthezis, polyaxialisthezisvidaları, illiak vidaları, sakral vidalar, sakral konektörler, iliac konektör rod ve transvers bağlantılar , vida-rod konektörleri, hooklar(polyaxial, monoaxial), rodlar, vida stapleleri, tranvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
4. **Transpediküler vidalar:**
  - a- Vida çapları: hem monoaksial hem de poliaksial olarak 4,0-8,0 mm çapı aralığında olmalıdır.
  - b- Vida boyları: monoaksial olarak 30-70 mm, poliaksial olarak 30-70 mm aralığında olmalıdır.
  - c-Listhesis vidaları; monoaksial ve poliaksial olarak 4-8 mm çap aralığında ve boyları monoaksial ve poliaksial olarak 30-70 mm aralığında olmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. İbrahim Tıp Fak. Hist.  
Beyin ve Sinir Cer. A.B.D.  
D.Ö. Tescil No: 114326 / 38802

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet SEKTENİR  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
D.Ö. Tescil No: 175425

**d-**Sakral vidalar;6,0-7,0 mm çapında 30-55 mm boy aralığında olmalıdır.

**e-**Illiac vidalar; 5-7 mm çapında ve 45-80 mm boy aralığında olmalıdır.

**f-**Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon yapabilmelidir.

**g-** Vidalar semi self tapping dişli olmalıdır.

**h-** Taşıma tepsisi içinde çap ayrımını kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.Renklerdirme yönteminin toksim maddeler içermediği belgelenmelidir.

**ı-** Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.

### **5.Çengeller(Hooklar):**

**a)** Sistemde monoaxial, transverse, pedikül, laminar ve polyaksiyelsakral, transverse, pedicle,laminarhook seçenekleri bulunmalıdır.

### **6.Rodlar :**

**a)**Rod çapı 5 ve 6 mm olmalıdır.Sistem her iki rod çapı içinde kullanılabilir olmalı.

**b)**Rod uzunlukları 5-10 mm artarak bulunmalıdır.

**c)**Rodların ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.

### **7.Tranvers Bağlantılar:**

**a)** Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.

**b)**Transvers bağlantı rodları 40-80 mm de olmalıdır.

**c)** Açılabilir/transvers bağlantı manevrası üç düzlemde (ileri-geri-sağ-sol ve kendi etrafında hareket imkanı sağlamalıdır.

**d)** Eklemlerli transvers bağlantı rodlarının boyları 40 ile 80 mm arasında ve uzayabilir olmalıdır.

**e)**Sistemde illiac konektörler ve sacral konektörler bulunmalıdır.

## **ANTERİOR TORAKOLOMBER :**

**1.**Sistemde anteriorlomber plaklar ve vidalar bulunmalıdır.

**2.**Sistemde anteriorstaplerler bulunmalıdır.

**3.**Uzun kafalı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boyununun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.

4. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.
5. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.
6. İn situ rod kırıcılar rodublik olarak yakalayabilmeli.
7. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastıran kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla da taşmamalı.
8. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu bulunmalıdır.
10. Transpediküler vidaları yaklaştırıcı(Compressor) ve uzaklaştırıcı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
11. İnce(4,5 ve 5,5 mm'lik vidalar için) ve kalın (6,5mm'lik vida için), üstünde 5'er mm'de bir çentiği olan mesafe ölçülü, 6cm'de stopluk ünt uçlu (vida uçlu) çakıcı olmalı.
12. Set içinde kesiti yuvarlak olan bız olmalı.
13. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas, bilyalı uçlu tornavida, hemde güçlü sıkma için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.
14. Transpediküler vida nut'ını sıkma için en az 10,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
15. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkma için en az 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
16. Sistemde tekli ve çiftli domino bulunmalıdır.
17. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
18. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.
19. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
20. Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır.
21. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
22. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu olmalıdır.
23. Sistemin tüm parçaları tek marka olmalıdır.
24. Sistemin ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
25. Sistemin Biyouyumluluk ve biyomekanik testleri bulunmalıdır.
26. İmplantlar ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.
27. Meydana gelebilecek bir olumsuz durumda firma hasta hakları gereği hastanın zararını tazmin edecektir
28. Teklif veren firma numune getirecektir. Bölüm tarafından numune incelenecek, denenecek ve ondan sonra kabul edilecektir

## **DistractableKorpektomiCage Sistemi Teknik Şartnamesi**

1. Kullanılacak spinal sistemin ana maddesi TiA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerine engel olmamalıdır.
2. Sistemi meydana getiren tüm bağlantı parçaları .üzerlerinde, ürün kod numarası, üretim numarası, CE markası, ürün boyutunu kapsayan bilgiler yazılmış olarak bulunmalıdır.
3. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere instrument seti birlikte verilmelidir.

### **TEKNİK ÖZELLİKLER:**

1. Sistem implant dizaynı anterior ve antero-lateral uygulamalar için yapılmış olmalıdır.
2. Sistem torakal ve lomber olmak üzere T1 ve L5 seviyeleri arasında total veya parsiyelkorpektomi sonrası kullanılmak için iki farklı genişlikte sunulmalıdır.
3. Sistem insitu olarak distrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage ,endcap'lar ve gerektiğinde kullanılmak üzere sabit uzatma bağlantılarından oluşmalıdır.
4. İnsitudistrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage gerek insitugreft yerleştirmek için gerekse geniş kemik yüzey teması sağlamak için geniş pencerelere sahip olmalıdır.
5. Endcap'lar anatomik kifoz ve lordoz eğimlerine uyum sağlamak için 18 ve 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere 0° ile 10° lik açılarda olmalıdır.Aynı zamanda lumbosakral uygulamalarda daha fazla açı elde etmek için 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere en az 15° likendcap'lar olmalıdır.
6. Endcap'larendplate'lere tutunum için keskin dişli yapıda ve çökmeyi önlemek için geniş alan kaplayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Gerektiğinde kullanılmak üzere implant boyunu daha uzatmak için kullanılacak uzatma bağlantılarının boyu 1,5 cm olmalı ve her iki uca da uygulanabilir olmalıdır.
8. Yapılan distraksiyonu kilitlemek için cage üzerinde kilitleme vidası bulunmalıdır.
9. Meydana gelebilecek bir olumsuz durumda firma hasta hakları gereği hastanın zararını tazmin edecektir.
10. Teklif veren firma numune getirecektir. Bölüm tarafından numune incelenecek, denenecek ve ondan sonra kabul edilecektir.

Prof. Dr. M. Fatih ERDI  
N.E.Ü. İktisadi İhtisat Fak. Hastst.  
Beyin ve Sinir Cer. A.B.D.  
F. No: 114326 / 38807

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa SEZGİN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 175425

## 6.GRUP (37-40.Kalemler)

### İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem omurga ve kranialameliyatlarda, Intraoperatifkortikografi, Triggered motor haritalama, Free-run EMG, Trigerred EMG, MEP, EEG, BAEP, VEP, SSEP ve prop ile kontrol yapabilmelidir.
2. Cihaz kortikografiuygulamasınıgridelektrodlarkortikal bölgeye yerleştirilerek SSEP kullanılarak yapılabilecek uygunlukta olmalıdır.
3. SSEP periferal sinir yoluyla uyarı verilerek, kortekse yerleştirilen gridelektrod sayesinde, motor trase keşfi yapılabilmelidir.
4. SEP bar elektrodlar kullanılarak aynı zamanda yüzey disk elektrodları ile alınabilmelidir.
5. Sistem SEP için periferal sinirleri 100 mA kadar uyaran 8 çıkışlı ve 25 mA kadar uyabilen 1 adet çıkışı aynı modüldeyada cihaza bağlanabilen ayrı bir modülde bulundurulmalıdır.
6. Sep kaydı alabilmek için yapışkan Jel-ped elektrotlar veya konkav ya da konveks bar elektrotlar kullanılabilir.
7. Sisteme adapte olabilen değişik türde probalar sayesinde açık cerrahide nerveproxy testi yapılabilmelidir.
8. Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir.
9. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu detektörü mevcut olmalıdır.
10. MEP ve SEP hem tek modül kullanılarakiki farklı modülle yapılabilmelidir.
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 probalar sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilmelidir.
14. TCS modülü 1000 volta kadar çıkabilmeli, dört adet çıkışı bulunmalıdır.
15. TES 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. Triggered EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilmelidir.
20. 2,3,4,8,10,12,16,24,48,64 temas noktalı motor korteksi uyarmak için gerekli platinum ve çelik kontaklı stripsubduralgrid elektrotlar bulunmalıdır
21. 2 kanallı LaryngealSurface 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. İğne elektrodlarının ucu 8-13-17-23-27 mm uzunlukta olmalıdır.
25. Sinir ekartasyonu sırasında sürekli elektromiyografi testi yapabilmelidir.

26. Kaslara yerleştirilen kayıt elektrodlarının empedans değerleri ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
27. Kraniyel AEP, BAEP, VEP elektrodları ile uyumlu çalışabilmelidir.
28. Sistemde yazılım ve donanım olarak Laryngealelektrodu ve vokal kas elektrodu bulunmalıdır.
29. DBS uygulanabilmeli, ve bu sistemi uygulayacak farklı elektrodla uyum sağlamalıdır.
30. Cihazın DCS özelliği bulunmalıdır.Bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlarla uyum sağlamalıdır.
31. Motor korteks haritalamada sinir probu kullanılabilmesi ve bu problemlerin boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
32. Sistemle beraber mikro atal sinir stimölasyonprobu da kullanılabilmelidir.
33. Sistem üzerinde yapılacak cerrahiye uygun hazır programlar bulunmalı, bu programlar üzerinde ameliyattan önce ve gerektiğinde ameliyat esnasında değişiklik yapılabilmesi ve bu değişiklikleri farklıprosedür olarak kaydedebilmelidir.
34. Gliyal tümör, kaide tümörü, köşe tümörü, anevrizma, açık kordektomi, posteriorfossa tümörleri, sellar ve parasellar tümörler cerrahisi, serebral bypass ameliyatları, trigeminalnörektomi, spinaltümör, epilepsi ameliyatlarında kullanılabilmelidir.
35. Pediatrik tümörler için düşük empedanslı monopolar direkt sinir stimulatorprobu, ball tip direkt sinir stimulatorprobe, flush tip direkt sinir stimulatorprobu, ball tip eğri sinir stimulatorprobu, doublehook sinir stimulatorprobu, triplehook sinir stimulatorprobu, rightangleddoublehook sinir stimulatorprobu kullanılabilmesi ve bu problemlerin boyutları 70 mm den 220 mm'ye kadar bulundurulmalıdır.
36. Sistem TOF testi yapabilmelidir.
37. Sistem uzaktan görüntölleme özelliğine sahip olmalıdır.
38. Sistem (ayarlanabilir) sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
39. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
40. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
41. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
42. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
43. Sistem belirli bir değere kadar artefaktı ölçüp elimine edebilmeli, ekranda artefakt görüntüsü vermemelidir.
44. Nöromonitorizasyon teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi sertifikası bulunmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDI  
N.E.Ü. Merzifon Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 175425/199372

Dr. Öğr. Üyesi İbrahim SEYİDİCAN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahisi Anabilim Dalı  
Dip. Tesol No: 175425

**7 GRUP (41-43.Kalemler)**  
**SERVİKAL PEEK CAGE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1-Cage peek yapıli olmalıdır,
- 2-Cage üzerinde tantalyum marker olmalıdır.
- 3-Cage servikalanatomiye uygun olmalı cage'nin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır.
- 4-Cage üzerinde cage'nin geri çıkmasını engleyen ve alt- üst korpusa çakılan 2 adet titanyum pin olmalıdır
- 5-2 farklı genişlik ve 2 farkı derinlik olmalı(x12x14; x14x14)
- 6-Cage'nin 5 farklı ebatı olmalıdır.(4mm,5mm,6mm,7mm,8mm)
- 7-Set içinde otomatik distraktor olmalıdır.
- 8-Ürün FDA veya CE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- 9-Uygulamadan sonra pozisyon tayin edebilmek için cage içerisinde ön ve arka tarafta radyo opak madde bulundurulmalıdır.
- 10-Set içerisinde kullanılacak olan cage in belirlenmesi için her boyda deneme aparatı olmalıdır
- 11-Kemik dokusu için yeterli boş alan sahip olmalı ve maximum füzyon sağlamalıdır.
- 12-Ürünler sağlık bakanlığından onaylı olmalıdır.

**8.GRUP (44.Kalem)**  
**SERVİKAL DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Servikal Protez non füzyon amaçlı olarak dizayn edilmiş olup, C3-C7 arası birden üç seviyeye kadar servikal disk alanına endike olmalıdır.

İki tip protez seçeneği olmalıdır;

- a) Dinamik Titanyum tek parça Protez
- b) PEEK+Polietilen iki parça Protez

**a) Titanyum Protezler;**

- 1-Protez, Non füzyon amaçlı olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2-Protezte tek bir parçadan oluşmalıdır.
- 3-Protezin 12 anatomik boyut seçeneği sunmalıdır.
- 4-Protez , omurgada kontrollü, stabil hareketi sağlamalı ve omurganın fonksiyonel olarak dinamik olmasına olanak sağlamalıdır.

Prof. Dr. M. Faruk...  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dış. Tes. No: 114/2007/38002

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEİTÖZAR  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin, Cerrahi Anabilim Dalı  
Dış. Tes. No: 175425

5-Proteztakıldıktan sonra uygulanan segmentin altındaki ve üstündeki segmentteki dejenerasyonun önlenmesine yönelik, "şok absorption" görevi görmelidir.

6-İmplant +,-8/10derece flexsion/extension'a ve letaral bending özelliklerine sahip olmalıdır.

7-Protezlerin yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici omurgaya gömülecek dişler olmalıdır.

8- Protez; tek parça halinde mesafeye konulmalı ve bunun için özel implant çakıcısı set içerisinde yer almalıdır.

9- Kolay uygulanabilir olmalı, endplate ve ligamentler alınmadan sadece diskektomi yapılarak uygulamaya olanak sağlamalıdır.

10- Kemik traşlama ,parça çıkarma gibi uygulamalara gerek duymadan uygulanmalıdır.

**b)PEEK protezler;**

11- 12x15 ebatlarında 5,5 , 6,5 , 7.0 ,7,5 ,8.0 ve 8,5 mm yüksekliklerinde olmalıdır.

İhtiyac olması halinde;

12-14x17 / 16x18 ebatlarında 5,5 , 6,5 , 7.0 ,7,5 ,8.0 ve 8,5 mm yüksekliklerindeki ürünleri firma temin etmelidir.

13-ProtezlerPEEKmateryalden yapılmış olup ortasında yüksek aşınmaya dayanıklı polietilene (UHMWPE) materyal olmalıdır.

14-MRI uyumlu olmalıdır ve ışığa yapmamalıdır.

15-Geri çıkmayı engelleyici alt ve üst endplatelere saplanan toplamda 6 adet spike bulunmalıdır.

16- Yerleştirme işlemi tek el aleti ile gerçekleştirilmelidir.

17-Set içinde her boy için ayrı deneme guide'leri olmalıdır.

18-Her iki sisteme ait orijinal implanlar ve el aletleri ameliyat esnasında hazır bulunmalıdır, ameliyatın durumuna göre istenilen malzeme verilmelidir.

**9.GRUP (45-51.Kalemler)**

**POSTERİOR OKSİPİTOSERVİKAL POLYAXİAL STABİLİZASYON SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1-Bu sisteme ait implantlar ISO 5832-3 kalite Ti6Al4V titanyum malzemedden olmalıdır.

2-Occipito Poliaxial vidalar 30° lik hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.Set içerisinde 3,5 ve 4mm ölçülerinde yer almalıdır.3,5mm çapındaki Oksipitopoliaxial vidalar 12 mm-30 mm aralığında

ikişer mm boy artışıyla her birinden altışar adet, 4mm çapındaki oksipitopoli axial vidalar 12 mm-34 mm boy aralığında ikişer mm artışla herbirinden altışar adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.

3-Set içerisinde kortikal vidalar 3,5 ve 4 mm olarak 2 ayrı çapta yer alacaktır.3,5 mm çaplı kortikal vidalar 6-8-10-12-14 mm boylarında her birinden set içerisinde altışar adet, 4 mm çaplı vidalar 6-8-10-12-14 mm boylarında her birinden set içerisinde en az altışar adet olacak şekilde yer almalıdır.

4-Oksipital bölgede kullanılan plaklar 30-35-40 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

5- Lateral L konnektörler 12 mm ve 18 mm olarak iki ölçü sette olmalıdır.

6-Oksipital crosslink hooklar ve hook luschaftlar takım halinde set içerisinde bulunmalıdır. Hook luschaftlar 30-35-40-45-50-55 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

7-Occipital bölgede yapılan operasyonlarda kullanılan ve stabilizasyonu sağlayan rodlar, plaklı rodlar set içerisinde eksiksiz şekilde yer almalıdır.

8- Kullanılan rodların çapları 3,5 mm olmalıdır. Düz rodlar 30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-140-160 mm boylarında, plaklı rodlar ise 100-120-150 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır. Rodlar vidalara set yardımıyla kilitlenebilmelidir.

9-Servikal bölgeden torokal bölgeye geçiş için set içerisinde domino connectörler yer almalıdır.

10-Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemelerin .Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır. üzerinde lot numarası, malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır. Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.

  
Prof. Dr. M. Fatih ERDI  
N.E.Ü. İktisadi İhtisas Fak. Hast. Hatst.  
Etiler ve Sincir Cerr. A.B.D.  
Diy. Tıp. No: 14526 / 38802

  
Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEİTÇİ  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahisi Anabilim Dalı  
Diy. Tescil No: 175425

## 10.GRUP(52-53.Kalemler)

### SERVİKAL VE LOMBER KORPEKTOMİ DİSTRAKTABLE CAGETEKNIK ŞARTNAMESİ

### DİSTRAKTE EDİLEBİLEN SERVİKALKORPEKTOMİ CAGE SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Servikalkorpektomicageler Ti6Al4V kalite malzemedden olmalıdır.Bu sayede MR'lı tedavilere uygun yapıda olmalıdır.
- 2 -Cageler set içerisinde 12,14,16 mm çaplarında, her bir çap için Kısa-Orta-Uzun olarak 3 değişik boyda almalıdır.
- 3- 12mm kısa ebadındaki cage boyu kapalı 18mm açıkken 21mm,orta boy olan kapalı23 mm açık 31mm , uzun boy olan kapalı 28 mm açık 41 mm olacak şekilde olmalıdır.
- 4-14mm kısa ebadındaki cage boyu kapalı 18mm açıkken 21mm,orta boy olan kapalı 23 mm açık 31mm , uzun boy olan kapalı 28 mm açık 41 mm olacak şekilde sunulmalıdır.
- 5- 16mm kısa ebadındaki cage boyu kapalı 18mm açıkken 21mm,orta boy olan kapalı 23 mm açık 31mm , uzun boy olan kapalı 28 mm açık 41 mm olacak şekildeolmalıdır.
- 6- Cageler anatomik yapıya uygun biçimde , çift yönlü distraksiyonyapacakşekilde olmalıdır.
- 7 -Cagelerin üzerinde greftleme için delikler olmalıdır.
- 8 -Cagelerin her iki tarafında stabilizasyon için dişler olmalıdır.
- 9 - Set içerisinde düz ve eğri rotasyon aleti, kilitleme tornavidası, cagetutucu , cage çakıcı, rotasyon için modülerpinlicage tutucu ve gerekli el aletleri kontrolleri yapılmış şekilde eksiksiz sette olmalıdır.
- 10- Set içerisinde cagelerin pozisyonlama sonrası kilitlenebilmelerini sağlayacak kilit vidaları yer almalıdır.
- 11- Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemelerin .Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır. Üzerinde lot numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.
- 12- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

### DİSTRAKTE EDİLEBİLEN LOMBERKORPEKTOMİ CAGE SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Alt ve üst vertebra ile birebir kontak sağlayacak yüzey açılı olmalıdır.
2. Alt ve üst vertebra larla sıkı bir tutunma sağlayabilmesi için temas yüzeylerinin keskin dişli bir yapıda olması gerekmektedir.
3. Sistem tek parça olmalıdır.
4. Lomberbölgede kullanılabılır uygun değişik kalınlıklarda ve distraksiyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
5. 25 mm'den başlayarak 140mm ye kadar yükseklik.
6. 20'mmden 28 mm'ye kadar çap alternatifleri olacaktır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDOĞAN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin ve Sinir Cerr. A. B. D.  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEZGİN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dok. Tescil No: 175425

7. Greftleme için sağlanmış geniş orta alan olmalıdır ve greftlemedistraksiyondan önce yapılabilmelidir.
8. Distraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamalı kilitleme sistemi olmalıdır.
9. Sistemin vücutta kalacak tüm parça ve elemanları titanyum malzemeden imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
10. Distraksiyon sonrasında kilitleme özelliği olmalıdır.
11. Sistemin içeride distrakte edilebilir özelliği olmalıdır.
12. Teklif edilecek ürün CE veya FDA onaylı olmalıdır.
13. Ürünlerin üzerinde ölçülerini ve üretici firma tanımlayan sembol ya da ifade bulunmalı

### **11.GRUP(54. Kalem) ULTRASONİK KEMİK KESİCİTEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem yumuşak dokuya zarar vermeden sadece kemik dokuda etkiyaratacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem, ana ünite,ayakpedalı,optikelaleti ve disposable cerrahi uçbirimlerinden oluşmalıdır.
3. Cihaz elektrik prensibi ile çalışmalıdır.
4. Cihaz çalışma aralığı yumuşak dokuyu koruyacak şekilde 20 KHz – 30 KHz aralığında olmalıdır.
5. Cihaz kranial ve vertebral cerrahilerde hassas yumuşak dokulara komşu kemik dokunun güvenli osteotomilerine uygun kullanım için üretilmiş olmalıdır.
6. Cihaz ana ünitesi üzerinde LCD ekranı olmalı,dokunmatikekran ameliyat esnasında ayarlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Cihazın koruma ve kontrol sistemi olmalı ve bu sayede operasyon sırasında herhangi bir sebeple kesme işlemi sekteye uğrar ise cihazdan uygulanan kesme gücü ve su sistemi hasta ve kullanıcı güvenliği bakımından, kullanıcının tekrar başlatması için kapatılmalıdır.
8. Cihaz üzerinde hem kesme işlemi hem de aynı zamanlı su fişkırtma işlevi tektuş ile kontrol edilebilmeli ve böylece işlem senkronize gerçekleştirilerek dokuların zarar görmesi engellenmeli ve ayrıca kullanım kolaylığı bakımından ikinci bir elin yardımına ihtiyaç kalmamalıdır.
9. Cihaz üzerinden peristaltik hareketle akış sağlanan su sistemi şiddetli ayarlanabili olmalıdır.
10. Işık kaynağı optik el aletinin uç kısmında olmalıdır.
11. Cihaz açıldığında dört farklı mod ile aktif olmalı, sistem kendi kendini kontroledebilmeli, güç, ışık, su seviyeleri ayarlanabilmeli, kullanıcı profilleri oluşturup bu kullanıcılara bu ayarlar kayıt edilebilmeli, ayrıca cihaz uç seçimi konusundaki kullanıcıya otomatik yönlendirme yapabilmelidir.
12. Ayak pedalı monitör üzerindeki menüyü kullanmadan ayar yapmaya olanak sağlamalıdır.
13. Optik el aleti ve cihaza bağlantı sağlayan kablosu otoklav ile steril edilebilmelidir.

14. Otoklav tepsisine el aleti ve kablosu, uçlar, su bağlantı tüpü yerleştirilebilmelidir.
15. Uçların optik el aletine takılması kolay olmalıdır.

**12 GRUP (55-56.Kalemler)**  
**LAMİNOPLASTİ PLAK –VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Laminoplasti sistemi alt servikal ve üst toraks bölgesi (C3-T3) için laminektomi sonrası kullanılabilir plak-vida sistemi olmalıdır.
2. Çok seviyeli spondiloz vakalarının tedavisinde endike olmalıdır.
3. Plaklar düşük pofilli, tek taraflı ya da çift taraflı önceden bükülmüş ve düz seçenekli olmalıdır.
4. Sistemde anatomiye uygun olarak 2 mm kalınlığında, önceden bükülmüş plaklar 27 mm'den 35 mm 'e kadar 2'şer mm artarak değişen en az 5 farklı boyda plak seçenekleri olmalıdır.
5. Sistemde 2 mm çapında, 4 mm den 12 mm kadar 2'şer mm artan farklı uzunluk seçenekleriyle self-tapping ve self-drilling vida seçenekleri olmalıdır.
6. Set içerisinde 4-12 mm uzunluğunda stopludriller olmalıdır.
7. İmplantlar, yüksek gradeli püre titanyum hammaddesinden üretilmiş olmalıdır.
8. İmplantların üzerinde imalatçı firma adı veya amblemi, imalat seri numarası olmalıdır
9. Sette 2mm kalınlığında 20 delikli ve en az 10cm uzunluğunda adaptasyon plağı bulunmalıdır.
10. Sistem implantlarının istendiğinde BioMekanik testleri ve bio mekanik çalışmaları sunulabilmelidir.

**13.GRUP(57-71.Kalemler)**

**MULTİFONKSİYONEL POSTERİOR SPİNAL SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem torakalomber bölgede; torakalomberposterioenstrümantasyon olarak kullanılabilmelidir.
2. Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal, redüksiyon, cement enjekte edilebilir vidalarından oluşmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A. B. D.  
Fonk. No: 14926 / 38802

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet ŞEHİDZAR  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Etip. Tescil No: 175425

3. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olmalıdır.
4. Sistemde poliaksiyement enjekte edilebilen vidalar olmalıdır.Sement enjekte edilebilen vidalar 2,5mm genişliğinde kanüle sahip olmalıdır.Sement enjekte edilebilen vidaların kullanımı için sementenjeksiyonkanülünden geçecek 2,1mm genişliğinde özel sement enjeksiyon aparatı firma tarafından sağlanmalıdır.Sement enjekte edilebilen vidalarda, optimum sement çıkışını sağlamak için, 1,90mm genişliğinde ve 6,40mm boyunda pencere olmalıdır.Sement enjekte edilebilen vidalarda, sement enjekte etme aparatının sement çıkışını engellememesi için, vidanın sement enjeksiyon penceresi stopluolmalıdır.SistemdeCementi vidalara enjekte edebilmek için özel olarak tasarlanmış; çift kat paketlerde steril edilmiş ve kutulanmış sement Enjeksiyon Kiti olmalıdır. (Set içerisinde hastanede steril edilecek kitler uygun değildir, cement kiti hastaneye ayrıca steril getirilmedir.1 adet sement Enjeksiyon Kitininin İçeriği:3 adet 100 mm boyunda paslanmaz çelikten üretilmiş, uç kısmı yivli ve tamamen vidanın kafa yapısına uygun olarak tasarlanmış metal kanüllerolmalıdır. Cement sızıntıları ve geri tepmesementbasıncını 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.Sistemde tüm vidalar monoaxial, poliaxial, monoaxial redüksiyon, poliaxialredüksiyon olarak kanüllü tipte hazır olmalıdır. MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon 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.Titanyumporoz kaplı vidalarda gözenek boyutları 75-100µm(mikrom) olmalıdır.MonoAxial ve MonoAxial Redüksiyon (Uzun Kafa) vidaların çapları 5.5mm/6.5mm/7.5mm çapında; 40/45/50mm boyunda olmalıdır.Titanyumporoz kaplı vidalar mikrogözeneklerin içine doğru kemiksi trabekülün içten büyümesi vasıtasıyla kemik kuvvet iletiminde iyileşme sağlamalıdır.Bu sebepten kemik ve implant arasındaki bağın uzun vadeli stabilitesinde iyileşme sağlamalıdır.Titanyumporoz kaplı vidaların kaplama raporları sunulmalıdır.Titanyumporoz kaplı vidaların Bio uyumluluk testleri istendiğinde sunulabilmelidir.
6. Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
7. Sistemi oluşturan vidaların omurgada hızlı ilerlemesi ve pullout'u azaltması açısından dualcore -duallead yöntemi ile üretilmiş olması gereklidir. Vidalar, kemiğin kortikal ve spongiöz

yapısına göre 2 farklı çap ve 2 farklı diş formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.

8. Sistem düşük profilli vidalardan oluşmalıdır, kap kısmı (vida başı profili) 14.5mm olmalıdır.
9. Vida çapları: 4.5 mm-8.5mm arasında olmalı, vida boyları 20mm'den başlayıp 90mm'ye kadar 5' er mm aralıklarla; 90mm'den 100mm'e kadar 10' ar mm aralıklarla artmalıdır.
10. Vidalar  $\pm 20$  derece toplamda 40 derece açılabilir olmalıdır,
11. Sistemdeki standart rodların çapları 6.0mm ve 5.5mm, flatrodlar 5.6mm olmalıdır. Normal Rod boyları, 40mm'den başlayıp 700mm'ye kadar olmalıdır.
12. Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
13. Tek ara bağlantı 5,5mm ve 6mm likrodlarla uyumlu olmalıdır.
14. Transverskonnektörler uzayıp kısalabilmeli ve en az 4 boy olmalıdır; istendiğinde düz hook'lukonnektörlerde sisteme eklenebilmelidir.
15. Sisteme istenildiğinde 5.5x 5.5mm'lik tekli, 6.0x 6.0mm' lik tekli, 5.5x 6.0mm'lik çiftli axial domino rodkonnektörleriveanterior yaklaşım için staple eklenebilmelidir.
16. Sistemde ServikoThorasic bağlantı için bir tarafı 3mm'lik roda diğer tarafı 5,5mm'lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
17. Sistemde lateralde kalan vidalar için 15, 20, 25, 30 ve 40mm boylarında lateralkonnektörlerolmalıdır.Lateralkonnektörlerin açık ve kapalı tip olarak alternatifleri bulunmalıdır.
18. Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitlenme ile kilitlenmeli; bu rodların uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
19. Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
20. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve biyouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
21. Sistem, uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

#### 14.GRUP (72-73.Kalemler)

#### EKSTERNAL VENTRİKÜLER DRENAJ KİTİTEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ventriküler Drenaj Kiti'nde 120 ml derecelendirilmiş büret olmalıdır. İstenilen zaman aralığında büret içine dolan BOS miktarı kolaylıkla ölçülebilmelidir.

Prof. Dr. M.Fatih ERDİ  
N.E.Ü. İbrahim Tıp Fakültesi  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 114226 / 1999



Dr. Öğr. Üyesi M. Ali AKGÖZ  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Aşabilin Dalı  
Dip. Tes. No: 175425

2. Ventriküler Drenaj Kiti'ndeBüret ve torba arasında klips olmalı, hazneye dolan BOS miktarı ölçüldükten sonra, klips açılarak büreticerisindeki sıvının torbaya aktarımı yapılabilmeli, ve boş kalan büret ile sonraki ölçümler doğru olarak yapılabilmelidir.
3. Ventriküler Drenaj Kiti'ndeBüret ve torba arasında bürete dolan BOS'tan örnek almaya olanak sağlayan bir adet latexsizenjeksiyon portu bulunmalıdır.
4. Ventriküler Drenaj Kiti'nde hasta hattı üzerinde bir adet üç yollu musluk ve musluk üzerinde BOS örnek alımını ve intralubar ilaç gönderimini sağlayan lateks içermeyen enjeksiyon portu bulunmalıdır.
5. Ventriküler Drenaj Kiti'nde hasta hattının bürete giden bölümünde sıvı geri kaçışını engelleyici 1 adet tek yönlü valf bulunmalıdır.
6. Ventriküler Drenaj Kiti'nde büretin üst kısmında bakteri geçişini engelleyen, sıvıdan etkilenmeyen hidrofobik filtre bulunmalıdır. Büret ve filtre arasında klips olmalıdır.
7. Ventriküler Drenaj Kiti'nde Drenaj Torbası üzerinde bakteri geçişini engelleyen, sıvıdan etkilenmeyen hidrofobik filtre bulunmalıdır.
8. Ventriküler Drenaj Kiti'nde drenaj torbasındaki ve büretin üzerindeki hidrophobik filtre, akış sistemi ile drenaj torbası gidiş yolu negatif açık hava basıncı etkisini düşürmeli ve sistemi bakteriye kapamalıdır.
9. Ventriküler Drenaj Kiti'nde değiştirilebilir 700 ml.' lik drenaj torbası olmalıdır.
10. Ventriküler Drenaj Kiti'nde hem mmHg hem cmH2O olarak derecelendirilmiş basınç ölçek bandı bulunmalıdır.
11. Ventriküler Drenaj Kiti'nde drenaj torbası bağlama ipi bulunmalıdır .
12. Ventriküler Drenaj Kiti'nde kateter MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
13. Ventriküler Kateter radyo opasite sağlaması için beyaz baryum sülfat emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalıdır.
14. Ventriküler Kateter bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
15. Ventriküler Kateterin iç çapı 1,5 mm, dış çapı 2,8mm, uzunluğu ise 35 cm olmalıdır.
16. Ventriküler Kateter'in tantalum emili, yuvarlatılmış ucuna 2.4 cm mesafe içerisinde, kateter çevresi boyunca, 4 sıralı 4'er, toplam 16 adet giriş deliği bulunmalıdır.
17. Ventriküler Kateter'in proximal ucundan 5, 10, 15cm uzaklıkta 3 adet grafit emili silikon elastomerden yapılmış siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.

Prof. Dr. M. F. ...  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hastane  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Teş. No: 114026 / 35802

Dr. Öğr. Üyesi ...  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Bip. Teş. No: 175425

18. VentrikülerKateter'i yerleştirmeye yardımcı olacak paslanmaz çelikten kılavuz teli ve 15 cm'lik açılı uçlu bir trokarı bulunmalıdır.
19. VentrikülerKateterin kırmızı uç sonu tıkaçı luerlock bağlantı konnektörü ve sıkıştırma kolları olmalıdır.
20. VentrikülerKateterin rn etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

### **EKSTERNAL LOMBER DRENAJ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. BOS'unlombersubaraknoid aralıkta drenajı veya BOS akışının izlenmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Lomber Drenaj Kit'inde 120 ml derecelendirilmiş büret olmalıdır. İstenilen zaman aralığında büret içine dolan BOS miktarı kolaylıkla ölçülebilmelidir.
3. Lomber Drenaj Kit'indeBret ve torba arasında klips olmalı, hazneye dolan BOS miktarı ölçüldükten sonra, klips açılarak bretierisindeki sıvının torbaya aktarımı yapılabilmeli, ve boş kalan büret ile sonraki ölçümler doğru olarak yapılabilmelidir.
4. Lomber Drenaj Kit'indeBret ve torba arasında bürete dolan BOS'tan örnek almaya olanak sağlayan bir adet lateks içermeyen enjeksiyon portu bulunmalıdır.
5. Lomber Drenaj Kit'inde hasta hattı üzerinde bir adet üç yollu musluk ve musluk üzerinde BOS rnek alımını ve intralumbar ilaç gönderimini sağlayan lateks içermeyen enjeksiyon portu bulunmalıdır.
6. Lomber Drenaj Kit'inde hasta hattının bürete giden bölümünde sıvı geri kaçışını engelleyici 1 adet tek yönlü valf bulunmalıdır.
7. Lomber Drenaj Kit'indebretin st kısmında bakteri geçişini engelleyen, sıvıdan etkilenmeyen hidrofobik filtre bulunmalıdır. Büret ve filtre arasında klips olmalıdır.
8. Lomber Drenaj Kit'inde Drenaj Torbası üzerinde bakteri geçişini engelleyen, sıvıdan etkilenmeyen hidrofobik filtre bulunmalıdır.
9. Lomber Drenaj Kit'inde drenaj torbasındaki ve büretin üzerindeki hidrophobik filtre, akış sistemi ile drenaj torbası gidiş yolu negatif açık hava basıncı etkisini düşürmeli ve sistemi bakteriye kapamalıdır.
10. Lomber Drenaj Kit'indegeiştirilebilir ve boşaltılabilir 700 ml.' lik drenaj torbası olmalıdır.
11. Lomber Drenaj Kateteri MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
12. Kateter, kateter lümeninin çökme olasılığını en aza indirmek üzere tasarlanmış, baryum emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalılatex içermemelidir.
13. Kateterin kapalı peritoneal ucu radyopaktantalumemili silikon elastomel ile doldurulmuş olmalıdır.
14. Kateterin i çapı 0.7 mm, dış çapı 1.5 mm, uzunluğu 80cm olmalıdır.
15. Kateterin kapalı uç kısmından itibaren 1.7 cm mesafe içerisinde, çevresi boyunca, 4 sıralı 3'er, toplam 12 adet giriş deliği olmalıdır.
16. Kateterin kapalı ucundan itibaren 11, 16, 21 ve 26cm uzaklıkta 4 adet uzunluk işareti olmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatma ERKİ  
N.E.Đ. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 175425 / 38800

Dr. r. yhan KARIMLI  
N.E.Đ. Tıp Fak. Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 175425

17. Kateterin luerlock bağlantı konnektörü ve buna bağlı konnektör kapağı ve sıkıştırma kolları olmalıdır.
18. Kateterin ayarlanabilir stoperli kılavuz teli olmalıdır.
19. Kateter ile birlikte 2 adet fixation tap'ı bulunmalıdır.
20. Lomber Drenaj Kit'inde kateter-konnektör arası kırılmayı önleyen bağlama parçası olmalıdır.
21. Lomber Drenaj Kit'inde Tujiy iğnesi 14 gauge 9 cm huber uçlu olmalı, yerleştirme sırasında kateter başının düz kalmasına olanak sağlamalıdır.
22. Lomber Drenaj Kit'inde örme bağlama ipi ve 20 gauge kör iğne olmalıdır.
23. Lomber Drenaj basınç ölçek bandı hem mmHg hem cmH<sub>2</sub>O olarak derecelendirilmiş olmalıdır.
24. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

### 15. GRUP(74-94. Kalemler )

#### CSF FLOW CONTROL VALF KN1040

1. Konturlu valf sistemi birbirine yapışma ve deformasyon olasılığını düşürmek için birbirinden farklı polipropilen ve silikon elastomer materyallerden yapılmış olmalıdır. Lateks içermemelidir.
2. Konturlu valf MRI ve CT uyumlu olmalı ve kesinlikle metal aksam içermemelidir.
3. Gerçek konturlu tasarım daha düşük valf profili sağlamalıdır.
4. Valf burr hole dizayn olmamalıdır. Yatık dizayn olmalıdır.
5. İç akış yolu tıkanma riskini azaltacak şekilde basite indirgenmiş olmalıdır.
6. Radyopak belirleyici noktalar valf basıncını, akış yönünü valfden katetere geçişi belirleyicilik sağlamalıdır.
7. Polipropilen iğne koruyucu valfin iğne tarafından delinme riskini en aza indirmelidir.
8. Valfin giriş ve çıkış konnektörlerinde kateter bağlantısı belirleyici radyopak yüzük bulunmalıdır.
9. Valfin tabanı dikilmede silikon yüzeyi yırtılmadan koruyan PTFE ağ ile kaplı olmalıdır.
10. Valfin erişkin boyutu için gövde boyu 32mm, eni 18mm, rezervur boyu 14mm ve yüksekliği 7.5mm olmalıdır.
11. Valfin çocuk boyutu için gövde boyu 25mm, eni 12mm, rezervuar boyu 10mm, valf yüksekliği 5.5 mm olmalıdır.
12. Valfin ultra small boyutu için gövde boyu 20mm, eni 11mm ve yüksekliği 4mm olmalıdır.

13. Kateterkonnektörlerindekateter bağlantısı yapılacak bölgelerde bağlantının sağlamlığınısağlayacak oluk bulunmalıdır.
14. Konturluvalf'de düşük basınçta 30-45 ml/saat, orta basınçta 85-105 ml/saat, yüksekbasınçta 145-170 ml/saat, mmH2O basınç kontrolü olmalıdır.
15. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

### **CSF FLOW CONTROL VALF BURR HOLE**

1. Burr Hole valfler birbirine yapışma ve deforme olasılığını düşürmek için birbirinden ( polypropilen ve sikonelestomer ) farklı meteryalden yapılmış olmalıdır.
2. Valf üzerinde yer alan radiopak belirleyici noktalar valf basıncını, akış yönünü valfdenkatetere geçiş tayinini sağlamalıdır.
3. Silikon elastomerdome enjeksiyona uygun olmalıdır.
4. Valfe giriş ve çıkış konnektörlerindekateter bağlantısı belirleyici radiopak yüzük olmalıdır.
5. Valfin dış çapı en fazla 20 mm olmalıdır.
6. Burr Hole valf çapı 16 mm, veya 12 mm olarak seçilebilmelidir.
7. 3 ayrı basınç seviyesinde (low, medium ve highpressure) tercih yapılabilmelidir.
8. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

### **CSF FLOW CONTROL ULTRA SMALL VALF**

1. Ultra small valfler birbirine yapışma ve deforme olasılığını düşürmek için birbirinden ( polypropilen ve sikonelestomer ) farklı meteryalden yapılmış olmalıdır.
2. İç akış yolu basite indirgenmiştir. Metalik olmayan yapı CT ve MRI uyumsuz olmamasını sağlar.
3. Radiopak belirleyici noktalar valf basıncını, akış yönünü valfdenkatetere geçiş tayinini sağlar.
4. Silikon elastomerdome enjeksiyona uygundur.
5. Polipropilen iğne koruyucu valfin iğne tarafından delinme riskini en aza indirir.
6. Valfe giriş ve çıkış konnektörlerindekateter bağlantısı belirleyici radiopak yüzük olmalıdır.
7. Valfin dikiminde silikon yüzeyi yırtılmaktan koruyucu 3 adet suture deliği bulunmalıdır.
8. Valfin uzunluğu en çok 20 mm, genişliği 11 mm ve yüksekliği 4 mm olmalıdır.
9. 3 ayrı basınç seviyesinde (low-low, low ve mediumpressure) tercih yapılabilmelidir.
10. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
11. Valf yatık tip olmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. İktisadi İdari Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Der. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 114228/2009

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEVİDİ  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 175425

## AYARLANABİLİR ANTİSİFONLU SHUNT VALFİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Valf, silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve yüzeyi metal olmamalıdır.
2. Valfteki antisifon odacığı valf gövdesi içinde birleşik olarak bulunmalıdır, ayrı olmamalıdır.
3. Valf, hastanın normal fizyolojik ICP'sini muhafaza ederek akışına müsaade etmeli, hastanın duruş pozisyonuna göre engelsiz akış hızını korumalıdır.
4. Valfte bulunan ve normalde kapalı olan antisifon mekanizması, zar-basınç valf mekanizma seviyesi ile beraber çalışmalıdır.
5. Valf, distalkateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisiyle oluşabilecek aşırı BOS drenajı nedeniyle intraventriküler basınç ve hacimdeki fazla azalmayı en aza indirebilmelidir.
6. Valf, basıncının ayarlanabilir olması sebebiyle revizyon ihtiyacını düşürmelidir.
7. Valf, 5 ayrı basınç aralığında ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
8. Valf parça yapışmasını ve deformasyonu engellemek için birbirinden farklı materyallerin beraber çalıştığı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Valfin giriş çıkış konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
10. Valf giriş ve çıkış konnektörlerindeki kateter bağlantılarının X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.
11. Valf üzerinde akış yönünü gösteren radyopak gösterge okları bulunmalıdır.
12. Valf BOS örneği almak veya enjeksiyon yapabilmek için bir rezervuar haznesi içermelidir. Rezervuar, valve gövdesi üzerinde olmalı, ayrı olmamalıdır.
13. Valf, perkütan parmak basıncı ile distal veya proximal yönde sıvı geçirilebilir özellikte olmalıdır.
14. Valfin sağlam polipropilen tabanı, rezervuara enjeksiyon yapıldığında iğnenin delip geçme riskini en aza indirmelidir.
15. Valfin tabanı valfi dokuya sabitlemek için PTFE ağ ile kaplı olmalıdır
16. Valf, sentetik rüby toplu olmalıdır.
17. Valfi ayarlamak için bırakılan dijital ayarlama cihazı valften yaklaşık 10cm yukarıda iken bile kolaylıkla valfin performans derecesini ve açılış basıncını ekranında göstermelidir.
18. Dijital ayarlama cihazı valfin 5 ayrı basınç seviyesinden seçilen herhangi birine kolaylıkla ayarlanmasını sağlamalıdır.
19. Ayarlama işlemi sırasında, dijital cihazın ekranında beliren ışık ve işaretler, valfin pozisyonunun kolaylıkla tespit edilmesini sağlamalıdır.

20. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

## **VENTRİKÜLER KATETER STANDART TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. VentrikülerKateterradyoopasite sağlaması için beyaz baryum sülfat emili silikon elastomel tüpten yapılmış olmalıdır.
- 2.VentrikülerKateter bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
3. VentrikülerKateter standart çaplı (iç çapı 1,3 mm, dış çapı 2,5mm) uzunluğu ise 23 cm olmalıdır. Kateterin kırılmadan bükülmesini sağlayan 90° sağ açılı konnektörü bulunmalıdır.
4. VentrikülerKateterin yuvarlatılmış ucundan 5, 10, 15cm uzaklıkta (5 cm aralıklarla) 3 adet siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
5. VentrikülerKateterintantalumemili, yuvarlatılmış ucuna 1.6 cm mesafe içerisinde, kateter çevresi boyunca, 4 sıralı 8'er, toplam 32 adet giriş deliği bulunmalıdır.
6. VentrikülerKateteri yerleştirmeye yardımcı olacak paslanmaz çelikten kılavuz teli bulunmalıdır.
7. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

## **PERİTONEAL KATETER STANDART TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. PeritonealKateter, radyoopasite sağlaması için baryum emili silikon elastomel tüpten yapılmış olmalıdır, latex içermemelidir.
2. PeritonealKateter, bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
3. Peritonealkateter standart çaplı (iç çapı 1.3 mm, dış çapı 2.5 mm) uzunluğu ise 90 cm olmalıdır.
4. PeritonealKateter'inperitoneal ucunun çevresinde 4 adet slit (yarık) valfi olmalıdır. Bu slitlerin kenarları birbirine yapışarak tıkanmaması için, slitler grafit ile kaplanmış olmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
İ.Ü.İ. İbrahim T. Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cerr. A.B.D.  
E-posta: m.fatih.erd@iuh.edu.tr

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet SEZGİN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 175425

5. PeritonealKataterinperitoneal ucunun çevresindeki slitler (yarıklar) retrograd akıştan koruma sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
6. PeritonealKataterin üzerinde tantalumemili silikon distal ucundan 10,
7. 20, 30cm uzaklıkta (10'ar cm aralıklarla) 3 adet siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
8. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

## LUMBOPERITONEAL SHUNT KATETER SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. LumboperitonealShuntkateter MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
2. LumboperitonealShuntkateter baryum emili silikon elastomerden yapılmış olmalı; lateks içermemelidir.
3. LumboperitonealShuntkateterin açık peritoneal ucu radyopaktantalumemili silikon elastomel ile doldurulmuş olmalıdır.
4. LumboperitonealShuntKateter 84 cm uzunluğunda açık uçlu olmalıdır ve kateter çevresi boyunca 4 adet slit (yarık) valfi olmalıdır.
5. LumboperitonealShuntkateterin iç çapı 0.7 mm, dış çapı 1.5 mm olmalıdır.
6. LumboperitonealShuntkateterin içinde 14G Huber uçlu Toughy iğnesi bulunmalıdır.
7. LumboperitonealShuntkateter ile birlikte 1 adet fiksasyon aparatı ve 1 adet konnektör bulunmalıdır.
8. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır

## ANTİSİFONLU SHUNT KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. AntisifonluShunt Kiti, MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
2. AntisifonluShunt Kit, beynin lateralventrikülerinden, kalbin sağ artriumu veya peritoneal boşluğa selebrospinal sıvının shunt edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
3. AntisifonluShunt Kiti, tek pakette, bir adet standart çaplı ventrikülerkateter, bir adet standart çaplı kardiyak/peritonealkateter ve bir adet antisifonlu valf içermelidir.
4. AntisifonluShuntKit içerisindeki valf ve kateterler birbirinden ayrı ve birleştirilmemiş olmalıdır.
5. Valf, silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve metal olmamalıdır.
6. Valfteki antisifon odacığı valf gövdesi içinde birleşik olarak bulunmalıdır, ayrı olmamalıdır.
7. Valf, hastanın normal fizyolojik ICP'sini muhafaza ederek akışına müsaade etmeli, hastanın duruş pozisyonuna göre engelsiz akış hızını korumalıdır.
8. Valfte bulunan ve normalde kapalı olan antisifon mekanizması, zar-basınç valf mekanizma seviyesi ile beraber çalışmalıdır.
9. Valf, distalkateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisiyle oluşabilecek aşırı BOS drenajı nedeniyle intraventriküler basınç ve hacimdeki fazla azalmayı en aza indirebilmelidir.

10. Valf için, pediatrik ve erişkin boy seçenekleri ve her boy için üç ayrı basınç seviyesinde low (1), medium (1.5), high (2) şeklinde tercih yapılabilirdir.
11. Valf, yatık dizayn olmalıdır. Burr hole ya da silindir dizayn olmamalıdır.
12. Valf, perkütan parmak basıncı ile distal veya proximal yönde sıvı geçirilebilir özellikte olmalıdır.
13. Valfin giriş çıkış konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
14. Valf giriş ve çıkış konnektörlerindeki kateter bağlantılarının X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.
15. Valf üzerinde basınç düzeyini ve akış yönünü gösteren radyopak göstergeler bulunmalıdır.
16. Valf BOS örneği almak veya enjeksiyon yapabilmek için bir rezervuar haznesi ve bir polipropilen iğne muhafazası içermelidir. Rezervuar, valve gövdesi üzerinde olmalı, ayrı olmamalıdır.
17. Valften selektif şekilde sıvı geçirmeyi kolaylaştırmak için, merkezi rezervuarın proximal ve distal çıkış uçlarında ocluder (tıkaç) bulunmalıdır.
18. Valf parça yapışmasını ve deformasyonu engellemek için birbirinden farklı materyallerin beraber çalıştığı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
19. Valfin sağlam polipropilen tabanı, rezervuara enjeksiyon yapıldığında iğnenin delip geçme riskini en aza indirmelidir.
20. Valfin tabanı valfi dokuya sabitlemek için PTFE ağ ile kaplı olmalıdır.
21. Ventriküler Kateter radyoopasite sağlaması için beyaz baryum sülfat emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalıdır.
22. Ventriküler Kateter bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
23. Ventriküler Kateter standart çaplı (iç çapı 1,3 mm, dış çapı 2,5mm) uzunluğu ise 23 cm olmalıdır. Kateterin kırılmadan bükülmesini sağlayan 90° sağ açılı konnektörü bulunmalıdır.
24. Ventriküler Kateter'ın tantalum emili, yuvarlatılmış ucuna 1.6 cm mesafe içerisinde, kateter çevresi boyunca, 4 sıralı 8'er, toplam 32 adet giriş deliği bulunmalıdır.
25. Ventriküler Kateter'in yuvarlatılmış ucundan 5, 10, 15cm uzaklıkta (5 cm aralıklarla) 3 adet siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
26. Ventriküler Kateter'i yerleştirmeye yardımcı olacak paslanmaz çelikten kılavuz teli bulunmalıdır.
27. Kardiyak/Peritoneal Kateter, radyoopasite sağlaması için baryum emili silikon elastomer tüpten yapılmış olmalıdır, latex içermemelidir.
28. Kardiyak/Peritoneal Kateter, bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere nispeten sert olmalıdır.
29. Kardiyak/Peritoneal Kateter standart çaplı (iç çapı 1.3 mm, dış çapı 2.5 mm) uzunluğu ise 90 cm olmalıdır.
30. Kardiyak/Peritoneal Kateter'in peritoneal ucunun çevresinde 4 adet slit (yarık) valfi olmalıdır. Bu slitlerin kenarları birbirine yapışarak tıkanmaması için, slitler grafit ile kaplanmış olmalıdır.
31. Kardiyak/Peritoneal Kateter'in peritoneal ucunun çevresindeki slitler (yarıklar) retrograd akıştan koruma sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.

Doç. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. İbrahim T. Fak. Tıbbi  
Fak. ve Sınırlı Der. A.B.D.  
114326 / 28802

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEZGİNAR  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Bayın Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 175425

32. Kardiak/PeritonealKateterin üzerinde tantalumemili silikon distal ucundan 10, 20, 30cm uzaklıkta (10'ar cm aralıklarla) 3 adet siyah uzunluk işareti bulunmalıdır.
33. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

## VENTRİKÜLOPERİTONEAL ŞANT KİTİ

- 1) Konturlu valf sistemi birbirine yapışma ve deformasyon olasılığını düşürmek için birbirinden farklı polipropilen ve silikon elastomer materyallerden yapılmış olmalıdır.Lateks içermemelidir.
- 2) Konturluvalf MRI ve CT uyumlu olmalı ve kesinlikle metal aksam içermemelidir.
- 3) Gerçek konturlu tasarım daha düşük valf profili sağlamalıdır.
- 4) Valveburr hole dizayn olmamalıdır.
- 5) İç akış yolu tıkanma riskini azaltacak şekilde basite indirgenmiş olmalıdır.
- 6) Radyopak belirleyici noktalar valf basıncını, akış yönünü valfdenkatetere geçişi belirleyicilik sağlamalıdır.
- 7) Şant rezervuarı valfinuzerindeolmalı , ayrı olmamalıdır.
- 8) Polipropilen iğne koruyucu valfin iğne tarafından delinme riskini en aza indirmelidir.
- 9) Valfin giriş ve çıkış konnektörlerindekateter bağlantısı belirleyici radyopak yüzük bulunmalıdır.
- 10) Valfin tabanı dikilmede silikon yüzeyi yırtılmadan koruyan PTFE ağ ile kaplı olmalıdır.
- 11) Valfin erişkin boyu için gövde boyu 32 mm, eni 18mm, rezervuar boyu 14mm, valfyüksekliği 7.5 mm olmalıdır.
- 12) Valfin çocuk boyutu için gövde boyu 25 mm, eni 12mm, rezervuar boyu 10mm, valfyüksekliği 5.5 mm olmalıdır.
- 13) Valfin yenidoğan boyutu için gövde boyu 20 mm, eni 11 mm, valf yüksekliği 4 mm olmalıdır.
- 14) Kateterkonnektörlerindekateter bağlantısı yapılacak bölgelerde bağlantının sağlamlığınısağlayacak oluk bulunmalıdır.
- 15) Konturluvalf de düşük basınçta 30-45 ml/saat, orta basınçta 85-105 ml/saat, yüksek basınçta 145-170 ml/saat, mmH2O basınç kontrolü olmalıdır.
- 16) Ventrikülerkateter23 cm uzunluğunda, iç çapı 1.3 mm dış çapı 2.5 mm olmalıdır.
- 17) Mesafe tayinini sağlamak amacıyla ventrikülerkateterin uç kısmından itibaren 5'ercm aralıklı 3 adet radyopak işaret olmalıdır.
- 18) Ventrikülerkateter silikondan yapılmış ve radyopak olmalıdır.

- 19) Ventrikülerkateter üzerindeki delikler uç kısmından itibaren 1.6 cm mesafe içerisinde 8 adet ve 4 sıralı olmalıdır.
- 20) Ventrikülerkateterin kırılmadan bükülmesini sağlayan sağ açılı klipsi olmalıdır.
- 21) Ventrikülerkateterlerin paslanmaz çelikten klavuz teli olmalıdır.
- 22) Kardiyak/Peritonealkateter 90 cm uzunlukta, iç çapı 1.3 mm dış çapı 2.5 mm olmalıdır.
- 23) Kardiyak/Peritonealkateter silikondan yapılmış ve radyopak olmalıdır.
- 24) Mesafe tayinini sağlamak amacıyla kardiyak/peritonealkateterin uç kısmından itibaren 10'ar cm aralıklı 3 adet radyopak işaret olmalıdır.
- 25) Ventrikülerkateterden gelen BOS'un kardiyak/peritonealkateter tarafından boşaltılması kateterin uç kısmı çevresinde bulunan dört adet slitsağlamalıdır. buslitlerin kenarlarının birbirine yapışarak tıkanmaması için, slitler grafit ile kaplanmış olmalıdır.
- 26) Ventrikülerkateter, kardiyak / peritonealkateter ve contoured valf aynı steril pakette ve birbirinden ayrı ve birleştirilmemiş olmalıdır. 3 parçadan oluşmalıdır.
- 27) Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

#### CSF FLOW CONTROL BURR HOLE SHUNT KIT

- 1 Burr Hole valfler birbirine yapışma ve deforme olasılığını düşürmek için birbirinden ( polypropilen ve silikonelestomer ) farklı meteryalden yapılmış olmalıdır.
- 2 İç akış yolu basite indirgenmiştir. Metalik olmayan yapı CT ve MRI uyumsuz olmasını sağlar.
- 3 Radiopak belirleyici noktalar valf basıncını, akış yönünü valfden katetere geçiş tayinini sağlar.
- 4 Silikon elastomer dome enjeksiyona uygundur.
- 5 Polipropilen iğne koruyucu valfin iğne tarafından delinme riskini en aza indirir.
- 6 Valfe giriş ve çıkış konnektörlerinde kateter bağlantısı belirleyici radiopak yüzük olmalıdır.
- 7 Valfin dikiminde silikon yüzeyi yırtılmaktan koruyucu 3 adet sütür deliği bulunmalıdır
- 8 Valfin dış çapı 20 mm, üst çapı 15 mm, üst daire yüksekliği 6 mm alt daire yüksekliği 4 mm olmalıdır.
- 9 Burr Hole valf çapı 16 ve 12 mm seçimi yapılabilir.
- 10 3 ayrı basınç seviyesinde (low, medium ve high pressure) tercih yapılabilir.
- 11 Ventrikülerkateter 23 cm uzunluğunda, iç çapı 1.3 mm dış çapı 2.5 mm olmalıdır.
- 12 Mesafe tayinini sağlamak amacıyla ventrikülerkateterin uç kısmından itibaren 5'er cm aralıklı 3 adet radyopak işaret olmalıdır.
- 13 Ventrikülerkateter silikondan yapılmış ve radyopak olmalıdır.
- 14 Ventrikülerkateter üzerindeki delikler uç kısmından itibaren 1.6 cm mesafe içerisinde 8 adet ve 4 sıralı olmalıdır.
- 15 Ventrikülerkateterin kırılmadan bükülmesini sağlayan sağ açılı klipsi olmalıdır.

Prof. Dr. R. K. ...  
H.E.M. Meram ...  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip. Tıp. No: ...

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut ...  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi, Nöroloji  
Başın Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 175425

- 16 Ventrikülerkateterlerin paslanmaz çelikten klavuz teli olmalıdır.
- 17 Kardiyak/Peritonealkateter 90 cm uzunlukta, iç çapı 1.3 mm dış çapı 2.5 mm olmalıdır.
- 18 Kardiyak/Peritonealkateter silikondan yapılmış ve radyopak olmalıdır.
- 19 Mesafe tayinini sağlamak amacıyla kardiyak/peritonealkateterinuç kısmından itibaren 10'ar cm aralıklı 3 adet radyopak işaret olmalıdır.
- 20 Ventrikülerkateterden gelen BOS'un kardiyak/peritonealkateter tarafından boşaltılmasını, kateterin uç kısmı çevresinde bulunan dört adet slitsağlamalıdır.Buslitlerin kenarlarının birbirine yapışarak tıkanmaması için, slitler grafit ile kaplanmış olmalıdır.
- 21 Ventrikülerkateter, kardiyak/peritonealkateter aynı steril pakette ve birbirinden ayrı ve birleştirilmemiş olmalıdır.
- 22 Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

### ANTİSİFONLU SHUNT VALFİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. AntisifonluShunt Valfi, MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
2. Valf, silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve metal olmamalıdır.
3. Valfteki antisifon odacığı valf gövdesi içinde birleşik olarak bulunmalıdır, ayrı olmamalıdır.
4. Valf, hastanın normal fizyolojik ICP'sini muhafaza ederek akışına müsaade etmeli, hastanın duruş pozisyonuna göre engelsiz akış hızını korumalıdır.
5. Valfte bulunan ve normalde kapalı olan antisifon mekanizması, zar-basınç valf mekanizma seviyesi ile beraber çalışmalıdır.
6. Valf, distalkateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisiyle oluşabilecek aşırı BOS drenajı nedeniyle intraventriküler basınç ve hacimdeki fazla azalmayı en aza indirebilmelidir.
7. Valf için, pediatrik ve erişkin boy seçenekleri ve her boy için üç ayrı basınç seviyesinde low (1), medium (1.5), high (2) şeklinde tercih yapılabilenmelidir.
8. Valf, yatık dizayn olmalıdır. Burr hole ya da silindir dizayn olmamalıdır.
9. Valf, perkütan parmak basıncı ile distal veya proximal yönde sıvı geçirilebilir özellikte olmalıdır.
10. Valfin giriş çıkış konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
11. Valf giriş ve çıkış konnektörlerindeki kateter bağlantılarının X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.
12. Valf üzerinde basınç düzeyini ve akış yönünü gösteren radyopak gösterge okları bulunmalıdır.
13. Valf BOS örneği almak veya enjeksiyon yapabilmek için bir rezervuar haznesi ve bir polipropilen iğne muhafazası içermelidir. Rezervuar, valve gövdesi üzerinde olmalı, ayrı olmamalıdır.
14. Valften selektif şekilde sıvı geçirmeyi kolaylaştırmak için, merkezi rezervuarın proximal ve distal çıkış uçlarında ocluder (tıkaç) bulunmalıdır.
15. Valfin sağlam polipropilen tabanı, rezervuara enjeksiyon yapıldığında iğnenin delip geçme riskini en aza indirgemelidir.

16. Valfin tabanı valfi dokuya sabitlemek için PTFE ağ ile kaplı olmalıdır.
17. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.

### **SYRINGOPERİTONEAL SHUNT T TUBE TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

9. LumboperitonealShunt T Tube MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
10. LumboperitonealShunt T Tube baryum emili silikon elastomerden yapılmış olmalı; latex içermemelidir.
11. LumboperitonealShunt T Tube'ün kapalı peritoneal ucu radyopaktantalumemili silikon elastomer ile doldurulmuş olmalıdır.
12. LumboperitonealShunt T Tube'ün kısa kısmı 8cm uzunluğunda açık uçlu olmalı ve çevresi boyunca 57 adet akış deliği bulunmalıdır.
13. LumboperitonealShunt T Tube'ün uzun kısmı 87 cm uzunluğunda kapalı uçlu olmalı ve peritoneal uçtan 14mm mesafe içerisinde, kateter çevresi boyunca 4 adet slit (yarık) valfi olmalıdır.
14. LumboperitonealShunt T Tube'ün iç çapı 0.7 mm, dış çapı 1.5 mm olmalıdır.
15. LumboperitonealShunt T Tube ile birlikte bir adet iç çapı 0.8 mm, dış çapı 1.4mm uzunluğunda olan naylon kateterkonnektörü bulunmalıdır.
16. LumboperitonealShunt T Tube ile birlikte 2 adet fixation tap bulunmalıdır.
17. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır

### **VENTRİKÜLOPERİTONEAL SHUNT, TEK VENTRİKÜL KATETERİ ANTİBİYOTİKLİ (REVİZYON İÇİN)**

1. Teklif edilen şantkateterinin iç ve dış silikon matriksi, 2 farklı antibiyotikle doyurulmuş olmalıdır.
2. Teklif edilen ürünün antibiyotik salınımı kateterin sadece dış yüzeyine değil, aynı zamanda iç yüzeyine de olmalıdır.
3. Teklif edilen ürünün içerdiği antibiyotikler: Rifampicin ve Clindamisin olmalıdır.
4. Teklif edilen kateter, en az 28 gün süreye kadar anitmikrobiyal aktivite sağlamalıdır.
5. Ventrikülerkateter en az 23cm olmalıdır.
6. Ventrikülerkateterin iç çapı en az 1.3mm dış çapı en az 2.5mm olmalıdır.
7. Ventrikülerkateter tek bir steril kutu içinde olmalı ve kutunun içinde sağ açılı klip ile paslanmaz çelik stile olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından onaylı olmalıdır.
9. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
10. Teklif edilen ürün, steril ve orjinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticarî adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çokkullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, ikazlar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Beyin ve Sinir Cer. A.B.D.  
Diy. Tel. No: 114326 / 38802

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEVİZAN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Etp. Tescil No: 175425

## 16.GRUP(95-97.Kalemler)

### YAPIŞKANLI DURA MATRİKSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek olan Dura materyali %100 olarak sıgır aşiltendonundan elde edilen ileri derecede saflaştırılmış tip-1 kollajenden olmalı, kesinlikle kadavradan olmamalı veya sentetik madde içermemelidir. Ürün dura hücrelerinin içine işlemesine olanak verecek matriks yapıda üretilmiş olmalı ve ürünün bu özelliğe sahip olduğu paketin üzerinde de belirtilmiş olmalıdır.
2. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz orijinal dura ile etkileşerek BOS akıntısını durdurmalı ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır. Ürünün her iki tarafı da aynı özellikte olmalı ve uygulama esnasında üst ve alt olarak bir farklılık bulunmamalıdır.
3. Teklif edilen ürün spesifik olarak Nöroşirürji prosedürlerinde dura defektlerinin tamiri için üretilmiş olmalıdır.
4. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura rezeksiyonunda sütur kullanmadan güvenle kullanılabilir, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.
5. Teklif edilen materyalin fiziki yapısı, ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu esnada özellikle spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı sağlamalıdır. Gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır. Materyal orijinal dura tabakasından daha kalın ve pamuğumsu yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.
6. Materyalin tespiti için sütur gerektirmemeli, ilave yapıştırıcıya lüzum kalmadan kendiliğinden yapışmalıdır. Yapışma ürünün doğal yapısı ile gerçekleşmeli, ürün kesinlikle doku yapıştırıcı madde içermemelidir.
7. Ürün dura tabakasına kuru olarak uygulanmalı, sahada salin ile ıslatıldığında dura tabakasına tutunarak küçülmeli ve küçülerek yarattığı mekanik güç ile defektin etrafını vakum gibi sarmalıdır. Uygulandıktan 1-2 dk sonra ürün beyinin pulse hareketine dura tabakası ile birlikte eşzamanlı uyum sağlayabilmelidir. Bu özellik sayesinde uygulandığı anda BOS akıntısını durdurmalıdır.
8. Teklif edilen materyal, alkol, iyot veya ağır metaller içeren solüsyonlar gibi ameliyat sahasında bulunabilecek yabancı maddelerden etkilenmemeli, özelliğini yitirmeyerek güvenle kullanılabilir.

Prof. Dr. M. Fatih ERİK  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hastah  
Beyin ve Sinir Cer. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 44226 / 2000

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEBİTÇİ  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahisi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 475475

9. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.
10. Tüm hasta gruplarında güvenle kullanılabilirdir.
11. Teklif edilecek ürünün; 2,5cm x 2,5cm, 2,5cm x 7,5cm, 5cm x 5cm, 7,5cm x 7,5cm, 10cm x 12,5cm ebatları olmalıdır.
12. Vücuda uyumlu olmalı, reaksiyon yaratma ihtimali çok düşük olmalı, duranın kendini yenileme süreci ile eş zamanlı olarak absorbe olmalı, 2-4 ay arasında bu işlem tamamlanmalıdır.
13. Teklif edilen ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadı olmalıdır. Süreyi karşılamayan teklifler dikkate alınmaz.
14. Ürünün CE ve FDA belgeleri bulunmalıdır. Belgeler istenildiğinde ibraz edilmelidir.
15. Ürünü ithal eden distribütör firmanın TSE ve Sanayi Bakanlığı Satış sonrası Hizmet Yeterlik belgesi olması gerekmektedir.

#### 17.GRUP (98-112.Kalemler)

#### DEFORMİTE SKOLYOZ STABİLİZASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Titanyum olan sistem MR ve BT uyumlu olmalıdır.
2. En az 27 derecelik açıyla oynar başlıklı olmalıdır.
- 3.Rod 5,5 mm kalınlığında rodsistemi bulundurulmalıdır.
- 4.Rodlar sette en az 2 farklı özellikte yani titanyum alaşım ve krom kobalttan olmalıdır.
5. Vidalar 4.5mm , 5.5mm, 6.2mm, 7.0mm ve 7.5mm 8.5mm kalınlığında olmalıdır.
6. Vidalar 25mm'den 55mm' e kadar farklı boylarda olmalıdır.
7. Rodlar minimum kesme işlemi olacak şekilde düz ve 45mm-65mm arası 5mm, 65mm-205mm arası 10mm artış olacak şekilde set içinde bulunmalıdır. 500 mm'ye kadar hem titanyum rod hem de krom-kobalt rod bulunmalıdır.
8. Set içerisinde 90 mm 2 adet,120 mm 2 adet, 150 mm 2 adet minimum 6 adet dinamik rod bulunmalıdır.
- 9.Listezis vidaları 5,5mm çap ve 35mm-55mm uzunluk 6,2mm çap ve 35mm-55mm uzunluk, 7,0mm çap ve 35mm-50mm uzunlukta olmalıdır.
10. Set içerisinde farklı boy ve çaplarda kanüllü vida da yer almalıdır.
- 11.Deri irritasyonunu azaltmak için vidaların kemik üzerinde kalan yüksekliği 14,5mm den fazla olmamalıdır.
12. Vidalar lale tipli olmalıdır.
13. Vida üzerinde koyu kaplama bulunmalıdır.

14. Vidaların yivleri tepe vidaları ile kilitlemeden sonra gevşemeyi engellemesi için vida yivlerinde ters açılı diş yapısı bulunmalıdır.
15. Enstrümantasyon işlemini kolaylaştırmak amacıyla vida-rod ve hook-rod bağlantısı bir tek bir aparat ile kilitlenmeli, başka bir implanta ihtiyaç duyulmamalıdır.
16. Kilitleme vidasının sıkma enstrümanı 12 Nmtorklu olmalıdır.
17. Rod ile vidanın tam kilitlenebilmesi için 12 Nm'liktork ile kırılmalı ve revizyon gerektiğinde sisteme zarar vermeden çıkartılabilmelidir.
18. Set içerisinde kolay kullanım için özel üretilmiş persuader el aleti olmalıdır.
19. Vidalar self-tapping olmalıdır. Sette ihtiyaç olması durumunda farklı çaplarda tapler bulunmalıdır.
20. Sistemde rod-rod bağlantısı için axial ve off-set domino şeklinde iki farklı konnektör olmalıdır.
21. Kullanım kolaylığı açısından sistemde multiaksiyal, omniaksiyal ve düz olmak üzere 3 ayrı transvers bağlayıcı olmalıdır.
22. Transvers bağlayıcı kilitleme vidasının doğru ve yeterli kilitlemeyi yapabilmesi için torkluenstrümanı olmalıdır.
23. Sistem enstrümanları kolay uygulanabilir ve eksiksiz bir şekilde konsinye olarak bulundurulmalıdır.
24. Redüksiyon işlemi bittiğinde vidanın uzun olan lale başları tek aparatla kolayca kırılabilir, ekstra bir alete gerek duyulmamalıdır.
25. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde lot numarası ve referans numarası olmalıdır.
26. Ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB), ÜTS kayıtlı, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
27. Ürünlerin CE belgesi ve üretici firmanın ISO 13485 belgesi mutlaka olmalıdır.

### 18.GRUP( 113-116.Kalemler)

### SENTETİK KEMİK GREFTLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat ( $\beta$ -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  $\beta$ -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 artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır.
- 7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.

Prof. Dr. M. Fatih Lale  
N.E.Ü. Sağlık Fak. Hastahesi  
Etilim ve Sinir Cerr. A.B.D.  
Dip. Tes. No: 114320 / 36802

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet ÖZSUDANIR  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastahesi  
Başın Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tescll No: 175425



- Transvers bağlayıcılar 35mm den başlayıp 5'er mm artarak 60mm kadar kullanılabilmeye olanak sağlamalıdır.
- Double cup konnektör sistemde en az iki çeşit( Small-Medium) olacak şekilde sette bulundurulmalıdır.
- Translasyon ve korreksiyon için sistemde tercih edilmesi durumunda kullanılmak üzere uniplaner vidalar bulundurulmalıdır.
- Gerektiğinde kullanılmak üzere sistemde polyester bant sistemi bulundurulmalıdır.
- Set içerisinde kullanılmak üzere dinamik rod bulundurulmalıdır.
- Dinamik rodların boyları 50 mm den başlayıp 160 mm kadar 5' er mm aralıklarla büyüyen boy seçenekleri olmalı, dinamik rod bu yapısı sayesinde bir mesafede rigid kısmıyla bir mesafede füzyonu sağlarken, dinamik kısmıyla da komşu segment hareketlerine izin vererek dejenerasyonlara engel olmalıdır.
- Dinamik rod 1.0 eksenelsıkıştırma ve 1.5 mm eksenel çekme hareketine izin vermelidir.
- Dinamik rod +/- 3 derece her yönde (extansiyon, fleksiyon, ve lateral bending) bükülmeye izin vermelidir.
- Set içerisinde kaç newtonluk güç uygulandığını belirlemek amacı ile 12Nw T Handle bulunmalıdır.
- Deformite ameliyatlarında derotasyona ve translasyon yardımcı olabilecek ekstra enstrumanlar olmalıdır.
- Deratasyon Setinde minimum 8 adet deratasyon tüpü olmalı, 4 adet de manuel tüp olmalıdır. Bu tüpler birbirlerine bağlantı aparatları ile bağlanmalıdır ve segmental düzeltme sağlamalıdır. Deratasyon tüpleri aynı anda persuader görevi de görmelidir. Ayrıca tutucu klipsler, tüp tutucu kol, yaklaştırıcı, ve kapama aparatları da olmalıdır.
- Vida rod yerleşimdeki güçlükleri ortadan kaldıracak en az 4 adet değişik yaklaştırıcılar bulunmalıdır.
- Endikasyona bağlı olarak kullanılması durumu için vida sistemine yardımcı ve vertebral gövdede derotasyon sağlayacak ayrı bir el aletleri seti bulunmalıdır.
- Ayrıca set içerisinde sadece el bileğini hareket ettirerek vida atmayı sağlayan rached Handle bulundurulmalıdır.
- Sistemdeki el aletleri silikon saplı ve seçimi kolaylaştırmaya uygun renkte olmalıdır.
- Sistemdeki vidalar seçimini kolaylaştırmak için Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
- **Sistemin bio-mekanik test raporları olmalıdır, raporlarda teklif edilen malzeme özellikleri ile birebir test edildiği isim olarak geçmelidir..**
- Ürün T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Medula sisteminde %100 ödeme kapsamında görünmelidir.
- Ürünün izlenebilirliği için malzemelerin üzerinde orijinal markası ,firma kodları, üretim seri parti kodları (LOT No) yazılı olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin numuneleri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlar için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler.

## 20.GRUP (134-135. Kalemler) PUTTY KEMİK GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ


- 1- Malzeme içeriğinde en az %10 oranında selüloz tabanlı polimerik malzeme ve minimum %98saflıkta Beta Tri Kalsiyum Fosfat ( $\beta$ -TCP) bulunmalıdır.
- 2- Ürün operasyon sırasında ön karıştırma gerektirmeyen direkt kullanılabilir steril enjektör içerisinde olup, kolay kullanım sağlamalıdır.
- 3- Enjektör içerisindeki ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır ve Hidroksiapatit içermemelidir.
- 4- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 5- İyileşme sürecinde,  $\beta$ -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 6- Ürün uygulama aşamasından sonra osteokondüktif ve osteoindüktif oluşumuna başlayıp, hızlıcaosteojenik 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, 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, 2cc, 3cc, 5cc, 6cc ve 10cc hacimsel ebatlarında olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi en az 3 yıl olmalıdır.
- 14- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Ürün, akredite ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olup, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır.
- 16- Ürünün dış ambalajında, etiketinde ürüne ait Lot numarası, Referans numarası, Üretim yeri, Firma Tanımlayıcı numarası, uyarılar, ürün tanımlayıcı bilgilerini gösteren barkod ve paket içerisinde de 2 adet aynı etiket bulunmalıdır.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
Etilim Fak. Hatst.  
L. ve S. Ü. A.B.D.  
No: 11422-38802

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut SEİT  
N.E.Ü. Tıp Fak. Hastanesi  
Bakım Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tesis No: 173425

## Blok / Küp Allogreft Teknik Şartnamesi

- \* Blok / Küp allogreft tamamı bir kutuda olmalıdır. Paket içinde 1 adet olmalıdır.
- \* %100 insan kaynaklı olmalıdır.
- \* Taşıyıcı olarak hayvansal bir kaynak kullanılmamalıdır.
- \* Blok / Küp allogreft spongiyoz yapıda olmalıdır.
- \* Blok / Küp boyu ..... cm olmalıdır.
- \* Blok / Küp genişliği ..... cm olmalıdır.
- \* Osteoconductive ve osteoinductive olmalıdır.
- \* Sağlık Bakanlığı Ürün ve Belge Kaydı tamamlanmış olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
- \* İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
- \* En az 2 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
- \* İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
- \* Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.(NAT)
- \* Ürün, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
- \* Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- \* Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
- \* Gama sterilizasyonlu olmalıdır.
- \* Ürün sigorta poliçesi olmalıdır ve beyan edilmelidir.
- \* Ürün çift kat siteril ambalaj içerisinde olmalıdır.
- \* FDA ve AATB veya EATB belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- \* İhaleye teklif verecek firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

  
Prof. Dr. M. Fatih ERU  
N.E.Ü. İncekum Tıp Fak. Hastst  
Beyin ve Sinir Cer. A,B D.  
Dip. Teş. No: 114326 / 3802

  
Dr. Öğr. Üyesi Mahmut GERTİNER  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Teş. No: 113425

## 21.GRUP (136-137. Kalemler)

### TİTANYUM LAMİNOPLASTİ 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. 2.0 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır. Her sistemde normal vidaların 0.3 mm fazlası (2.3 mm) kadar acil vidaları olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 2.0 mm çapındaki vidaların 5,7,9 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 2.0 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 1.0 mm olmalıdır.
8. Plakların düz ve T şekilleri olmalı 6-8-10-12 mm aralıklı seçenekleri olmalıdır.
9. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
10. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
11. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
12. Tüm vidaların self tapping hem self drilling özelliği olmalıdır.
13. Tüm plak ve vida ürünlerinin ÜTS'a kayıt bildirimini yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
14. Tüm implantlar konteynır içinde (Her bir set ayrı olarak) sterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
15. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden aşağıda listelenmiş olan fiksasyon seti ( çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir.

Prof. Dr. M. Fatih ERDİ  
N.E.Ü. İyigörmüş Tıp Fak. Hast. Hast.  
Diyadin ve Şehir Cer. A.B.D.  
Dip. Tescil No: 114326 / 38802

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet SÖZÜKÇÜ  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Beyin Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 175425