

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ATAKUM / SAMSUN

Teklif No : 2025-2

İşin Adı: 55 KALEM TIBBİ MALZ

Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/f bendine göre (Doğrudan Temin 55 KALEM TIBBİ MALZEME satın alınması işi.alımı **4734 sayılı Kamu İhale Kanunu** 'nun 22/f bendine göre (**Doğrudan Temin**) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN
Veri Giriş Personeli



İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN

b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10

2.İhale Konusu Malın :

a.Malzemeyi İsteyen Ünite: BEYİN CERRAHİ A.D.

b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.

c.Teslim Yeri : AMELİYATHANE DEPO

d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

e. İşin süresi : Sözleşme imzalanmasından itibaren 31.12.2025 tarihinde sona erecektir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun

b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 14.03.2025

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli

b. *Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibariyle T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB"*

olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı

içerisine konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.

c.*İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir.*

TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.

d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.

f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden

herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin

Taahhütnameyi teklifleri ile

birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Değerlendirme her bir kısım için ayrı ayrı yapılacaktır.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda

bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10. Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 60 gün olmalıdır.

11. Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır.

Zarfın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16. Sözleşme Yapılması

Bu sözleşme birim fiyat sözleşme olup, Teknik Şartnamede adı ve teknik özellikleri belirtilen her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için Yüklenici tarafından teklif edilen birim fiyatlar üzerinden akdedilmiştir. Ancak sipariş miktarları ilgili birimin ihtiyacı olan miktar kadar verilecektir.

Sözleşmenin birim fiyat üzerinden yapılmasının nedeni söz konusu malzemelerin birim fiyatının belirlenmesi, ayrıca bu malzemelerin yıl içerisinde kullanılacak miktarının tam olarak bilinmemesidir.

Sağlık Uygulama Tebliği ve Tedavi Yardımına İlişkin Tebliğe istinaden hastanelerin tüm malzemeleri karşılaması zorunlu hale getirilmiştir. Çok acil vakalarda hizmetin aksamaması nedeniyle ve gerekli görüldüğü takdirde Hastanemiz sözleşme kapsamındaki malzemelere ilişkin hastabaşı veya toplu olarak sipariş verebilecektir.

Alınan malların ve yapılan işlerin bedellerinin ödenmesinde, birim fiyat teklif cetvelinde Yüklenicinin teklif ettiği ve sözleşme bedelinin tespiti için kullanılan birim fiyatlar esas alınır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 240 gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

- b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.
- c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.
- d. Bu gecikme ihtarinın yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.
- e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.
- f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

- a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.
- b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.
- c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.
- d) Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerini getirmemesi halinde, söz konu mal idare tarafından temin edilecek olup, sipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.
- e) Fiyat Farkı verilecek olup aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$F = An \times B \times [(Sn/So)-1]$$

Formülde yer alan;

F: Fiyat farkını (TL),

B: 0,90 sabit katsayısını,

An: İlk geçici hakedişte (n=1) olmak üzere (n) inci hak edişte; birim fiyatlı işlerde uygulama ayında gerçekleşen iş kalemlerinin sözleşme fiyatlarıyla çarpılması sonucu bulunan tutarı (TL), götürü bedel işlerde ise uygulama ayında gerçekleşen ilerleme yüzdesiyle sözleşme bedelinin çarpılması sonucu bulunan tutarı (TL),

So: Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan ve ihale tarihinin içinde bulunduğu ayda geçerli fiyatı,

Sn: Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan ve sözleşmeye göre alımın gerçekleştirilmesi gereken ayda geçerli fiyatı, ifade eder.

Yürürlükte bulunan fiyat farkı uygulanacak olup fiyat farkı uygulamalarında, 31/08/2013 tarihli ve 28751 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununa Göre Fiyat Farkı Hesabında Uygulanacak Esaslara göre hareket edilmesi gerekmektedir. Anılan Esaslarda en son 31/08/2013 tarihli ve 28751 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan düzenleme ile değişiklik yapılmış olup, idarelerce fiyat farkı hesabının yapılmasında dikkate alınacak formül Fiyat farkı yönetmeliğinin 5 nci maddesinde belirtilmiştir. SUT (Sağlık Uygulama Talimatı) daki fiyat farkları aynen yansıtılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname
3. Sözleşme Tasarısı

BİRİM FİYAT TEKLİF MEKTUBU	
..... İHALE KOMİSYONU BAŞKANLIĞINA .. /.. /....	
Teklif Numarası	677/TEKLİF/2025-2
İşin adı	55 kalem Tıbbi Sarf Malzeme Alımı
Teklif sahibinin adı ve soyadı/ ticaret unvanı	
Uyruğu	
TC Kimlik Numarası ¹ (gerçek kişi ise)	
Vergi Kimlik Numarası	
Tebliğat adresi	
Telefon ve faks numarası	
Elektronik posta adresi (varsa)	
1) Yukarıda ihale kayıt numarası ve adı yer alan ihaleye ilişkin ihale dokümanını oluşturan tüm belgeler tarafımızdan okunmuş, anlaşılmış ve kabul edilmiştir. Teklif fiyata dâhil olduğu belirtilen tüm masraflar ve teklif geçerlilik süresi de dâhil olmak üzere ihale dokümanında yer alan tüm düzenlemeleri dikkate alarak teklif verdiğimizizi, dokümanda yer alan yükümlülükleri yerine getirmememiz durumunda uygulanacak yaptırımları kabul ettiğimizi beyan ediyoruz. 2) İhale tarihinde, 4734 sayılı Kanunun 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (d), (e), (g) ve (i) bentlerinde belirtilen durumlarda olmadığımızı ve olmayacağımızı, anılan maddenin dördüncü fıkrasının (c) ve (d) bentleri hariç, bu hususlara ilişkin olarak durumumuzda değişiklik olması halinde buna ilişkin belgeleri derhal vereceğimizi; ihalenin üzerimizde kalması halinde ise sözleşme imzalanmadan önce ihale tarihinde anılan maddenin dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (d), (e) ve (g) bentlerinde belirtilen durumlarda olmadığımızı ilişkin belgeleri anılan Kanun ve ilgili mevzuat ile ihale dokümanında yer alan düzenlemelere uygun olarak İdarenize sunacağımızı taahhüt ediyoruz. 3) İdari şartnamede alternatif teklif verilmesine izin verilmesi halleri dışında, 4734 sayılı Kanunun 17 nci maddesinin (d) bendi gereğince ihale konusu işe kendimiz veya başkaları adına doğrudan veya dolaylı olarak, asaleten ya da vekâleten birden fazla teklif vermediğimizi beyan ediyoruz. 4) 4734 sayılı Kanunun 4 üncü maddesindeki “yerli istekli” tanımı gereğince [yerli/yabancı] istekli durumundayız.² 5) Yukarıda yer alan [elektronik posta adresime tebligat yapılmasını kabul ediyorum./ faks numarama tebligat yapılmasını kabul ediyorum./ elektronik posta adresime ve faks numarama tebligat yapılmasını kabul ediyorum./ elektronik posta adresime ve faks numarama tebligat yapılmasını kabul etmiyorum.]³ 6) İhale konusu işin [tamamını/ ek cetvelde yer alan kısmını/ ek cetvelde yer alan kısımlarını]⁴ her bir iş kalemi için teklif ettiğimiz birim fiyatlar üzerinden Katma Değer Vergisi hariç [Teklif edilen toplam bedel para birimi belirtilerek rakam ve yazı ile yazılacaktır.] bedel karşılığında yerine getireceğimizi kabul ve taahhüt ediyoruz.⁵ Adı - SOYADI/Ticaret Unvanı Kaşe ve İmza⁶	

¹ İsteklinin Türk vatandaşı gerçek kişi olması halinde, 11 rakamdan oluşan T.C. kimlik numarası yazılacaktır.

² Yerli malı teklif eden yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulanması öngörülen ihalelerde bu avantajdan yararlanmak isteyen yerli istekliler, “Yerli malı teklif eden yerli istekliler lehine tanınan fiyat avantajından yararlanmak için gerekli olan yerli malı belgesi/belgeleri ekte sunulmuştur.” cümlesini ekleyecektir. İdare bu avantajın tanınmadığı ihalelerde bu dipnota yer vermeyecektir.

³ İstekli kabul ettiği seçeneği yazacaktır.

⁴ Kısmi teklif verilmesine izin verilmeyen ihalede sadece “tamamını” ibaresine yer verilecektir. Kısmi teklife açık ihalede ise istekli ihale dokümanına ve teklifine uygun ibareyi seçecektir.

⁵ Konsorsiyum olarak teklif verilmesi halinde, her bir ortağın teklif verdiği kısma ilişkin teklif bedeli rakam ve yazı ile ayrı ayrı yazılacaktır. İdare, konsorsiyum olarak teklif verilmesine izin verilmeyen ihalede bu dipnota yer vermeyecektir.

⁶ Teklif vermeye yetkili kişi tarafından imzalanacaktır. Ortak girişim olarak teklif verilmesi halinde, teklif mektubu bütün ortaklar veya yetki verdikleri kişiler tarafından imzalanacaktır.

		TC					
		ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ					
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ							
HASTA KARTI NO :		2025/2					
HASTA ADI :		YİBBİ SARF MALZEME ALIMI					
HASTA TARİHİ :		14.03.2025					
TEKLİF SAHİBİNE :							
ADI SOYAD/İNİMLİ UNVANI :							
AÇIK TEKLİFAT ADRESİ :							
BAĞLI OLDUĞU V.D./VERGİ NO :							
TELEFON NUMARASI :							
BEYİN CERRAHİ							
BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ							
S/NO	MALZEME NİV. ADI	MİKTARI	MARKA	SUT KODU	ÜBS KODU	BİRİM FİYAT (TL)	SUT FİYATI
1. KISIM KOMBİNE POSTERİÖR TORAKOLOMBER SİSTEMİ							
1.	POLİAKSİYAL VİDA	1 Adet		102.130			
2.	AÇILANDIRILABİLİR GENİŞLEYEN VİDA	1 Adet		102.140			
3.	MONOAKSİYAL VİDA	1 Adet		102.100			
4.	LİSTEYSİZ VİDA	1 Adet		102.145			
5.	KANÜLLÜ VİDA	1 Adet		102.140			
6.	HA KAPLI VİDA	1 Adet		102.130			
7.	DİNAMİK VİDA	1 Adet		102.890			
8.	DİNAMİK ROD	1 Adet		102.910			
9.	CROM COBALT ROD	1 Adet		102.266			
10.	DİNAMİK PEEK ROD	1 Adet		102.911			
11.	ROD	1 Adet		102.230			
12.	TRANSVER BAĞLANTI	1 Adet		102.300			
13.	TRANSFER AÇILANDIRILABİLİR BAĞLANTI	1 Adet		102.310			
14.	LOMBER PEEK KAFES (CAGE) GENİŞLETİLEBİLİR TÜM BOYLAR	1 Adet		102.751			
15.	TLİF PEEK CAGE	1 Adet		102.755			
16.	LATERAL CONNECTOR	1 Adet		102.355			
17.	DOMİNO	1 Adet		102.330			
18.	TORAKOLOMBER CORPECTOMY CAGE	1 Adet		102.815			
19.	HOOK	1 Adet		102.165			
20.	DÜŞÜK PROFİLLİ PLAK	1 Adet		TV2130			
21.	DÜŞÜK PROFİLLİ VİDA	1 Adet		TV1010			
22.	DÜŞÜK PROFİLLİ VİDA	1 Adet		TV1150			
2. KISIM NÖROMONİTÖRİZASYON							
1.	SEP KİTİ + MEP KİTİ LOMBER	1 Adet		103.101			
2.	SEP KİTİ + MEP KRANİYEL	1 Adet		KN1220			
3.	MİKRO ÇATAL PROB	1 Adet		KN1105			
4.	KORTX BİPOLAR PROB	1 Adet		KN1106			
5.	GRID ELEKTROD	1 Adet		KN1142			
3. KISIM TORAKOLOMBER SİSTEMİ (ÇOK EKSENLİ)							
1.	TORAKOLOMBER POSTERİÖR VİDA TİTANYUM POLİAKSİYAL (ÇOK EKSENLİ) KENDİNDEN YIV AÇAN	1 Adet		102.130			
2.	TORAKOLOMBER POSTERİÖR VİDA SPONDİLOLİSTEZİS TİTANYUM MONOAKSİYAL L PEDIATRİK/YETİSKİN (KİLİTLEME APARATI VE NİT DAHİLİ)	1 Adet		102.150			
3.	TORAKOLOMBER POSTERİÖR ROD TİTANYUM RLİT (0-35 CM)	1 Adet		102.230			
4.	TORAKOLOMBER POSTERİÖR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, DOMİNO	1 Adet		102.230			
5.	TORAKOLOMBER POSTERİÖR POLİAKSİYAL (ÇOK EKSENLİ) HOOK, TİTANYUM, SAKRAL HOOK	1 Adet		102.310			
6.	TORAKOLOMBER POSTERİÖR VİDA TİTANYUM POLİZKSİYAL (ÇOK EKSENLİ) AÇIK SEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KİLİTLEME APARATI VE NİT DAHİLİ)	1 Adet		102.140			
7.	TORAKOLOMBER POSTERİÖR DİNAMİK ROD COCR/TİTANYUM	1 Adet		102.910			
8.	LOMBER, KORPEKTOMİ KAFESLER, DISTRACABLE, TİTANYUM	1 Adet		102.815			
9.	KENDİLİĞİNDEN YIV AÇAN/STANDART TİTANYUM/COCR KORTİKAL KİLİTSİZ 1.0-3.0 MM VİDA TÜM BOYLAR	1 Adet		TV1010			
10.	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/ AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK 1.0-3.0 MM KİLİTSİZ VİDALAR İÇİN TÜM SEKİL ÖZELLİĞİ TİTANYUM COCR / KARBON TÜM BOYLAR	1 Adet		TV2130			
4. KISIM NÖROMONİTÖR							
1.	İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL	1 Adet		KN1220			
2.	MİKROÇATAL DİREKT SİNİR STİMÜLASYON PROBU	1 Adet		KN1105			
5. KISIM POSTERİÖR VERTEBRA ENSTRÜMAN SİSTEMİ							
1.	POLİAKSİYAL VİDA	1 Adet		102.130			
2.	REDÜKSİYON VİDA	1 Adet		102.150			
3.	KANÜLLÜ VİDA	1 Adet		102.140			
4.	MONOAXİYAL BAĞLANTI SABİT	1 Adet		102.300			
5.	TRANSVERS MULTİAXİYAL BAĞLANTI HAREKETLİ	1 Adet		102.310			
6.	TİTANYUM ROD	1 Adet		102.230			
7.	TİTANYUM ROD	1 Adet		102.235			
8.	PEEK ROD	1 Adet		102.911			
9.	DİNAMİK ROD	1 Adet		102.910			
6. KISIM GÜMÜŞ KAPLISİPİNAL SİSTEM							
1.	GÜMÜŞ POLİAKSİYAL VİDA	1 Adet		102.130			
2.	GÜMÜŞ LİSTEYSİZ VİDASI	1 Adet		102.150			
3.	GÜMÜŞ ROD	1 Adet		102.230			
4.	GÜMÜŞ ARA BAĞLANTI	1 Adet		102.310			
7. KISIM ŞANT							
1.	AVARLANABİLİR ŞANT VENTRİKÜLERİTONELEKATETER KİTİ VE ANTİSİFONAPARATI İLE	1 Adet		KN1044			
2.	REGULAR SİLİKON ŞANT GÜÇLENDİRİLMİŞ TABANLI VENTRİKÜLERİONEAL KATETER KİTİ ANTİSİFONAPARATI ORTABASINÇ	1 Adet		KN1033			
3.	SMALL ŞANT GÜÇLENDİRİLMİŞ TABANLI VENTRİKÜLERİONEAL KATETER KİTİ ANTİSİFONAPARATI ORTABASINÇ	1 Adet		KN1033			

KOMBİNE POSTERIOR TORAKOLOMBER STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

SİSTEM PARÇALARI;

102.130	POLİAKSİYAL VİDA
102.140	AÇILANDIRILABİLİR GENİŞLEYEN VİDA
102.100	MONOAKSİYAL VİDA
102.145	LİSTEYSİZ VİDA
102.140	KANÜLLÜ VİDA
102.130	HA KAPLI VİDA
102.890	DİNAMİK VİDA
102.910	DİNAMİK ROD
102.911	DİNAMİK PEEK ROD
102.230	ROD
102.266	CROM COBALT ROD
102.300	TRANSVERS BAĞLANTI
102.310	TRANSVERS AÇILANDIRILABİLİR BAĞLANTI

İmplantların tamamı titanyumdan imal edilmiş olmalıdır..

1)TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:

A- Vida çapları: hem monoaksial hem de poliaksial olarak 3,5- 4,0-4,3-4,35-4,4-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm. Çaplarında olmalıdır.

B- Vida boyları: monoaksial ve poliaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm Poliaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm boylarında olmalıdır.

C- Listthesis vidaları; monoaksial ve poliaksial olarak 3,5- 4,0-4,3-4,35-4,4-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80mm boylarında olmalıdır.

Ç-Sakral vidalar;6,0-7,0mm çapında 25-30-35-40-45-50mm boylarında olmalıdır.

D-İliac vidalar;4,0-5,0 çap 40-45-50mm boy ve 7,0-8,0-9,0mm çapında 45-50-60-70-80-90-100mm boylarında olmalıdır.

E-Kanüllü vidalar; 4,0,4,5mm çap için 25-30-35-40-45-50 boy ve 5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.çap için 25-30-35-40-45-50-55-60 mm boylarında olmalıdır. Ayrıca aynı çap ve boylarda kanüllü listthesis ve kanüllü I vida seçeneği bulunmalıdır.

F- Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.Lüzum halinde hidrohepatit (ha kaplı) vidalar olmalıdır.

G-Ayrıca sistemdeki vida boylarına uygun self tapping olmayan monoaksiyel, monoaksiyel listthesis, polyaksiyel, polyaksiyel listthesis vidalar bulunmalıdır.

Ğ-Sistemde sement göndericili vida bulunmalıdır.Vidaların yanlardan 2, 3 ve 4'er delikli seçenekleri olmalıdır.Vidalar 5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.çapında ve 35-40-45-50-55-60 mm boylarında olmalıdır

H-Sistemde sement gönderici tabanca bulunmalıdır.

I-Ayrıca sement gönderici sistem set içerisinde bulunmalıdır ve sement gönderici tabancanın haznesi tüp şeklinde olup yaylı mekanizma ile işlev görmeli,basınç dayanıklı olmalıdır.Sement gönderici kanal flexible olmalıdır.

İ-Sistemde metal uyumsuzluğu yaşanmaması için tüm implatlar aynı marka olmalıdır.

2) AÇILANDIRILABİLİR GENİŞLEYEBİLEN VİDA;

A-Genişleyebilen vida çapları 5,8mm-6,0mm-6,5mm-6,8mm-7,0mm-7,5mm-8,0mm ; boyları 35mm'den başlayarak 55mm'ye kadar 5'er mm artarak bulunmalıdır.

B-Genişleyebilen vida; 13,5 mm'ye kadar açılabilmelidir.

C-Çap 6mm'den başlayan 16mm'ye kadar devam eden deladatör 6-8-10-12 ve 16mm çaplarında dokuya zarar vermeden insizyon gerçekleştirebilmelidir.

Ç-Set içerisinde minimal invasiv çalışmayı sağlayan Access kit sistemi olmalıdır. Bu kitlerin ofset ve düz tipleri bulunmalıdır.

D-İstenildiği takdirde sisteme uygun ışık kaynağı ve masa bağlantı aparatı set ile beraber teslim edilmelidir. Set içerisinde dekompresyon amaçlı kullanmak için 8 adet küret 2 adet sinir hook ve 2 adet dissektör bulunmalıdır.

E-Disposable soğuk ışık kaynağı olmalıdır.

F-Genişleyebilen vida içerisinden sement gönderilebilmelidir ve kontrollü sement gönderebilmek için sement gönderme tabancası G-sistemde bulunmalıdır.

G-Her seviyede 1,5cc sement bırakabilmelidir.

H-İki tip expansiyona izin vermelidir.

3) RODLAR

A-Rod çapı 4,5-5,5 ve 6 mm olmalıdır.Sistem her üç rod çapı içinde kullanılabilir olmalı.

B-Rod uzunlukları 45mm den başlayıp 600 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.

C- Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hekzagonal olmalıdır..

D-Sistemde 5,6mm çapında, 40mm, 50mm , 60mm, 80mm, 100mm, 120mm, 150mm, 160mm, 200mm, 220, 240mm, 280mm, 300mm, 480mm uzunluklarda FLAT rod bulunmalıdır.

E-Sistemde 5,5mm ve 6,0mm çapında, 45mm'den 440mm'ye kadar değişik boylarda Crom Cobalt Rod seçeneği bulunmalıdır.

F-Sistemde gerektiğinde dinamik rod kullanılmalıdır.

G-Dinamik rodlar 5,5- 6mm çapında olmalıdır ve 480 mm uzunluğa kadar çeşitli boylarda olmalıdır.

Ğ-Dinamik rodun ameliyat esnasında ihtiyaca göre ;

-) Yaylı dinamik seçeneği bulunmalıdır.

-) Şok absorbe eden dinamik seçeneği bulunmalıdır.

H-Dinamik Rod Aksiyel plandaki ani yüklenmeleri absorbe edebilmelidir.

I-Dinamik rod önceden omurganın yapısına göre şekillendirilmiş çeşitleri olmalıdır.

İ-Dinamik rod ön düzlemde yana eğilme ve rotasyonu sağlayan harekete sahip olmalıdır.rotasyonu kısıtlanamamalıdır.

J-Rodları kesmek için GRONNİK rod kesici olmalıdır..

K-Rod Makasının üzerinde 3,0-3,2-3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5 çaplarındaki rodların herbirini çapaksız kesebilmek için ayrı ayrı yuvaları bulunmalıdır.Aynı zamanda istenilen lordotik açığı verebilmek için üzerinde mekanizma bulunmalıdır.

L- 3,0-3,2-3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5 çaplarındaki rodlara uyumlu hegzogonel başlıklı ayrı ayrı çeviriciler bulunmalıdır.

4)TRANSVER BAĞLANTILAR;

A-Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve eklemsiz olmalıdır.

B-Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.

C-Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de olmalıdır.

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

E-Eklemli transvers bağlantı rodlarının boyları 40 ile 100 mm arasında ve uzayabilir olmalıdır.

F-Sistemde ofset konektörler bulunmalıdır.

G-Sistemde illiac konektörler ve sacral konektörler bulunmalıdır.

6-Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.

7-Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.

8-Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.

9-Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır.

10-Rodları kesmek için GRONNİK rod kesici olmalıdır..

11-Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

12-Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.

13-Sistemin Biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.

14-İmplantların CE belgesi olmalıdır.Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

15-REVİZYON SETİ SİSTEM İÇİNDE HAZIRDA BULUNDURULMALIDIR

Dr.Öğr.Üyesi Yunus Emre DURMUS
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Başve Sinir Cerrahisi
Anesteziyoloji
Dip. Tıp. No: 168401

**EXPANDABLE PLİF TİTANYUM MEKANİZMALI LOMBER PEEK CAGE TEKNİK
ŞARTNAMESİ SUT KOD : 102.751**

1. Lumbar bölge posterior disk mesafesi implantı in-vivo uygulamalar için vücut uyumlu termoplastik bir çözüm olan,hiçbir artefact yaratmayan,MR uyumlu,PEEK materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Mekanik Instabilitelerde,Spondylolisthesis vakalarında,Dejeneratif Disk hastalıklarında,endike olmalıdır.
3. Ürünün 2,5mm açılma payı (6mm'den 8,5mm'ye-- 7mm'den 9,5mm'ye--8mm'den 10,5mm'ye--9mm'den 11,5mm'ye--10mm'den 12,5mm'ye--11mm'den 13,5mm'ye, --12mm'den 14,5mm'ye -- 13mm'den 15,5mm'ye) ve 2,5mm açılmada stoplama özelliği bulunmalıdır.
4. Ürünün çekirme mekanizmalarının her boyunda(size'ında) titanyum renklendirme bulunmalıdır.
5. Ürünün önden açılma mekanizması bulunmalıdır.
6. Kolay tanımlayabilmek ve pozisyonunu tayin edebilmek için titanyum işaret çubukları olmalıdır(Röntgende görüntülenen titanyum pimler).
7. İçerisinde füzyon ve greftleme için gerekli açıklık -boşluk bulunmalıdır.
8. Ürünün kemiğe tutulması için her iki tarafta tutucu dişler bulunmalıdır.
9. Ürün ölçüleri; 6mm'den 13mm'ye kadar 1'er mm arayla büyümelidir ve set içerisinde tüm boylardan bulunmalıdır.
10. El aletleri ve tüm cage alternatifleri tek konteynır içerisinde bulundurulmalıdır.
11. Tüm Implantler buhar yada gaz sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
12. Ürün steril paket içerisinde bulunmalıdır.
13. Ürün izlenebilirliği için malzemelerin üzerinde orijinal olduğu, markası, firma kodları,üretim parti seri numaraları(LOT No) yazılı olmalıdır.
14. Ürün,T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
15. Ürün,ürün tipine uygun olarak 2010 yılı T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) "Tıbbi Malzeme Temin Esasları" başlıklı 7.1. maddesinin 22. Bendinde belirtilen belgelere sahip olmalıdır


Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 16340

TLİF PEEK CAGE TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KOD : 102.755

- 1) Ürün,diskektomi sonrası vertebrada ön kolon desteğini sağlama amaçlı kullanıma uygun özellikte olmalıdır.
- 2) Ürün,MR uyumlu PEEK(Poli Ether Ether Carbon) veya karbon materyalden yapılmış olmalıdır.
- 3) Ürün,uygulamadan sonra pozisyon tayini yapabilmek için marker/pine sahip olmalı,bu sayede radyolojik incelemelerde kafes görüntülenebilmelidir.
- 4) Ürün lomberde minimal invaziv uygulama imkanı sağlayacak özellikte olmalıdır.
- 5) Ürün,üzerindeki geniş delikler yardımı ile vaskülerizasyonu arttırmalı ve greft yerleşimine olanak tanımalıdır.
- 6) Uygulama esnasında sabitlemeyi kolaylaştırmak için ürün el aleti birleştiği yer hareket etmeyi sağlayacak şekilde olmalıdır.
- 7) Ürün,çift yönlü kullanıma uygun olmalıdır.
- 8) Ürünler,maksimum füsyon oluşumuna olanak sağlayacak yapı ve özellikte olmalıdır.
- 9) Ürün,piramidal dizayn edilmiş dişli dış yüzey ürünün yerleşiminde sağlamlığı ve tutunumu arttıracak özellikte olmalıdır.
- 10)Ürünün,disk boşluğu anatomisine uygun yapıda lordoz açılı ve paralel alternatifleri bulunmalıdır.
- 11)Girişim setinde sağ-sol küret, halka küret , kaşık küret ve damla küret bulunmalıdır.Bu küretlerin her biri için 4 'er boy bulunup, sette peek küret seçeneğide olmalıdır.
- 12)Ürün ölçüleri; yükseklik 6mm den başlayıp 16mm'ye kadar 1er mm ara ile olmalıdır,genişlik 9mm den 11 mm ye kadar olmalıdır.
- 13)Ürünün paralel ve lordotik açılı seçenekleri bulunmalıdır ve 6mm'den 16mm'ye kadar 4 ve 8 derece her size'dan(ölçüden) lordotik açılı seçenekleri bulunmalıdır.
- 14)Ürünün daha çabuk füzyon sağlaması amaçlı plazma üzeri HA(hidroksilapatit) kaplı olmalıdır.İstenildiğinde belgelendirilmelidir.
- 15)Yüklenici firma,ilk sipariş ile birlikte teslim edeceği ürünler ile tam uyumlu özellikteki uygulama ve deneme aparatlarını teslim etmelidir.
- 16)İmplantasyon,manipülasyon ve sabitleme işlemleri için gerekli olan el aletleri yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.
- 17)Yüklenici firma,vaka esnasında her çap için değişik yüksekliklerde en az 2(iki) ürün sunmalıdır.
- 18)Ürün,ürün tipine uygun olarak 2010 yılı T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlığı Uygulama Tebliği'nin (SUT) "Tıbbi Malzeme Temin Esasları" başlıklı 7.1. maddesinin 22. Bendinde belirtilen belgelere sahip olmalıdır
- 19)Ürün,T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 20)Sistemin biyomekanik ve dinamik testleri yapılmış olmalıdır.İhale sırasında ibraz etmelidir.
- 21)Ürün izlenebilirliği için malzemelerin üzerinde orijinal olduğu, markası, firma kodları,üretim parti seri numaraları(LOT No) yazılı olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DİRİMUŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 16640

DÜŞÜK PROFİL PLAK SİSTEMİ

SUT KODLARI:TV2130 / TV1010/TV1150

1-PLAKLAR

Düz Plaklar ; 2 delikli plaklar(8-12mm merkez aralıkta), 4 delikli plaklar (6-8-10mm merkez aralıkta),6 delikli plaklar (12mm),ve 8-16-18-30 delikli plaklar olmalıdır.

L plaklar; Sağ ve sol olmak üzere 4 delikli (6-8-10-12mm merkez aralığında),5 delikli (12mm merkez aralığında) olmalıdır.

T plaklar; 4 delikli (8-12mm merkez aralığında),5 delikli (10mm merkez aralığında),6 delikli ve double 6 delikli plaklar olmalıdır.

Y plakalar; 5 delikli (12-16mm merkez aralığında),double 6 – 7 delikli ve 6 double (8mm merkez aralığında)plaklar olmalıdır.

Orbital Plaklar; 4-6-8-10 delikli plaklar olmalıdır.

Beşgen Kanallı Plakalar; Çapları 7mm-10mm-14mm olmalıdır.

Kare Plaklar; 4-6-8-24 delikli olmalıdır.

Dikdörtgen Plaklar;4-6-8-24 delikli olmalıdır.

NeuroGapPlakları;Small,medium,large seçenekleri olmalıdır.

NeuroSub-temporalPlaklar;Small ve large seçenekleri olmalıdır.

Düz Mesh

Plaklar;60x60x0.1mm,120x60x0.1mm,120x120x0.1mm,60x60x0.2mm,120x60x0.2mm,120x120x0.2mm ebatlarda olmalıdır.

Delikli Mesh Plaklar;80x50x0.3mm,80x50x0.6mm ebatlarda olmalıdır.

Plakların gerektiğinde PLA olanları da set ile uyumlu olup istendiğinde kullanılabilir.

Düz (4,6,8 delikli) , Double Y veya X , L ve Orbital plakları PLA versiyonları da olmalıdır.

CE belgesine haiz olmalıdır.

2-VİDALAR

+ (artı)Başlı Vidalar; 1.6mm çapında(3-4-5-6-7-8-9-11-13-15-17-19mm)uzunluklarında,1.9mm çapında(5-7-9-11mm)uzunluğundahem self tapping özellikte hem de self drilling özellikte vidalar olmalıdır.

(kare) Başlı Vidalar;1.6mm çapında(3-4-5-6-7-8-9-11-13-15-17-19mm) uzunluklarında.1.9mm çapında(5-7-9-11mm)uzunluğunda hem self tappinghemde self drilling özellikte vidalar olmalıdır.

Gerektiğinde biyo-emilebilir versiyonları da olmalı ve set ile kullanılabilir.

Biyo-Emilebilir vidalar PLA stereocopolymer olmalı ve 36-72 ay arasında %100 absorbe olabilmelidir.

CE belgesine haiz olmalıdır

3-CERRAHİ SET

Set içerisinde plak kesici,plaktutucu,plakbükücü,plak sabitleyici kanal tutuculu,vidasürücü,vidatutucu,sabit vida sürücü,mesafe ölçer 30mm ye kadar,1.3 drill 31-34-47-50mm uzunluğa kadar,

4-Set içerisinde tüm implant ve el aletlerinin ayrı ayrı yerleri olmalı ve isimleri yazmalıdır.

5-Tüm plaklar 1.6mm ve 2.0mm kalınlığında olmalıdır.

6-Tüm implantlar, titanyum materyalden imal edilmiş olmalıdır.

7- Yüklenici firma, teslim edilen ürünler ile birlikte vaka esnasında gerekli cerrahi uygulama set, aparat ve aksesuarlarını temin etmelidir. Cerrahi uygulama setleri şu özellikte olmalıdır;

a. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması vesteril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır.

b. Cerrahi uygulama aletleri, kolay kullanılabilir özellikte olmalıdır.

8. Teklif edilen ürünlerin tamamı, MR görüntülemeye ferromanyetik etki oluşturmayacak özellikte olmalıdır.Teklif edilen ürünlerin ve enstrümanların tamamı birbiri ile uyumlu olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
O.M.U. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 100 00

9. Yüklenici firma, vereceği ürün ölçülerini kliniğin ihtiyaçlarına göre belirleyecek, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçülerdeki ürünleri istenilen ölçüdeki ürün ile değiştirmeyi kabul edecektir.

10. Ürünler, CE belgesine sahip olmalı ve CE işareti ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

11. Yüklenici firma, ürünlerin vaka esnasında steril şartlarda sunumunu sağlamalı ve ürünlerin parti seri (LOT) numarası ürün tesliminde yazılı olarak sunulmalıdır.

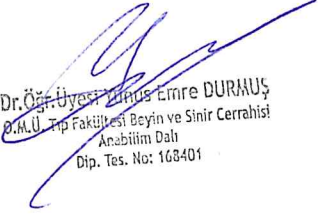
12. Malzemeyi teklif eden firma, distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.

13. Üretici firma tarafından teslim edilen malzemelerin orijinal olduğu, firma kodları, üretim parti seri numaraları (LOT no) ve teslim edilen adetleri belirtir liste ile yazılı olarak garanti edilmiş olmalıdır.

14. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.

15. Teklif edilen ürünler, ulusal bilgi bankası onayına sahip olmalı, onaylı ürün (barkod) numarası teklif ile birlikte sunulmalıdır.

16. Yüklenici firma, ürünlere ait marka adı, barkod numarası üretici firma adı, varsa model numarası, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini teklif ile birlikte sunmalı ve ayrıca ürün ile birlikte teslim etmelidir.


Dr. Öğr. Üyesi Dr. Emre DURMAŞ
E.M.U. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 168401

INTRAOPERATIF NÖROMONITORİZASYON SİSTEMİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KOD : SEP KİTİ + MEP KİTİ :103.101(LOMBER)
 SUT KOD : SEP KİTİ + MEP KİT : KN1220 (KRANİYEL)
 SUT KOD : MİKRO ÇATAL : KN1105
 SUT KOD : KORTEKS BİPOLAR PROB : KN1106
 SUT KOD : GRİD ELEKTROD : KN1105

1. Sistem Omurga Ve Kraniyel Ameliyatlarda
 - 1) Intraoperatif Kortikografi,
 - 2) Triggered Motor Haritalama,
 - 3) Free-Run EMG,
 - 4) Triggerred EMG,
 - 5) MEP,
 - 6) EEG,
 - 7) BAEP,
 - 8) VEP,
 - 9) SSEP Yapabilmelidir.
2. Cihaz Kortikografi Uygulamasını Grid Elektrodlar Kortikal Bölgeye Yerleştirilerek SSEP Kullanılarak Yapılabilecek Uygunlukta Olmalıdır.
3. SSEP Periferel Sinir Yoluyla Uyarı Verilerek, Kortekse Yerlestirilen Grid Elektrod Sayesinde, Motor Trase Keşfi Yapılabilmelidir.
4. SEP Bar Elektrodlar Kullanılarak Aynı Zamanda Yüzey Disk Elektrodları İle Alınabilmelidir.
5. Sistem SEP İçin Periferel Sinirleri 100 Ma Kadar Uyarabilen 8 Çıkışlı Ve 25 Ma Kadar Uyabilen 1 Adet Çıkış Aynı Mōdölde Bulundurulmalıdır.
6. Sep Kaydı Alabilmek İçin Yapışkan Jel-Ped Elektrotlar Veya Konkev Ya Da Konveks Bar Elektrotlar Kullanılabilmelidir.
7. Sisteme Adapte Olabilen Değişik Türde Problar Sayesinde Açık Cerrahide Nerve Proxy Testi Yapılabilmelidir.
8. Sistem Vida Güvenliği Tesi Yapılabilmelidir. (NG)
9. Sistemin Ameliyathanedeki Koter Sistemlerinden Etkilenmemesi İçin Susturucu Detektörü Mevcut Olmalıdır.
10. MEP Ve SEP Hem Tek Modül Kullanılarak, Hemde İki Farklı Modülle Yapılabilmelidir.
11. MEP Hem Voltaj Hemde Amper İle Alınabilmelidir.
12. MEP, Motor Yolların Kontrolü İçin Farklı Özelliklere Sahip TCS Cihazları Bulunmalıdır.
13. Sisteme Adapte Olabilen Değişik Türde Problar Sayesinde Kraniyel Cerrahide MEP Testi Yapılabilmelidir.
14. TCS Modülü 1000 Volta Kadar Çıkabilmeli, Dört Adet Çıkışı Bulunmalıdır.
15. TES Transcranial Elektrikal Stimulasyon Uygulaması Yapılabilmelidir.
16. Uyarı Akım Değeri Ayarlanabilmeli Ve Ölçülen Değer Monitörde Görülebilmelidir.
17. Sistem Toplamda 64 Elektrod İle 32 Kanaldan Kayıt Alabilme Özelliğine Sahip Olmalıdır.
18. Kanallar Elektrotlarla Aynı Renkte Olacak Şekilde Ayarlanabilir Olmalıdır, Çalışılan Bölgeyi Tanımlamalı Ve İstenildiğinde Tekrar Isımlendirilebilir Olmalıdır.
19. Triggered EMG Sayesinde Motor Korteks Haritalama Yapılabilmelidir.

20. 2,3,4,8,10,12,16,24,48,64 Temas Noktalı Motor Korteksi Uyarabilmek İçin Gerekli Platinum Ve Çelik Kontaklı Strip Subdural Grid Elektrotlar Bulunmalıdır.
21. 2 Kanallı Laryngeal Surface Elektrotlar Bulunmalıdır.
22. EMG Kaydı Hastanın Kaslarına Takılan İğne Elektrodlar Vasıtasıyla Yapılmalıdır.
23. Kaslara Takılan İğne Elektrodlarının Boyu En Az 12 – 24 Mm Olmalıdır. İğnelerin Kablo Uzunluğu 1m, 1.5m, 2m, 2.5m Olmalıdır.
24. Sinir Ekartasyonu, Dinamik Pediküler Vida, Sürekli Elektromiyografi Testi Yapabilmelidir.
25. Kaslara Yerleştirilen Kayıt Elektrodlarının Empedans Değerleri Ekran Üzerinden Kontrol Edilebilmelidir.
26. Kraniyel AEP, BAEP, VEP Elektrodları İle Uyumlu Çalışabilmelidir.
27. Sistemde Yazılım Ve Donanım Olarak Laryngeal Elektrodu Ve Vokal Kas Elektrodu Bulunmalıdır.
28. DBS Uygulanabilmeli, Ve Bu Sistemi Uygulayacak Farklı Elektrodla Uyum Sağlamalıdır.
29. Cihazın DCS Özelliği Bulunmalıdır. Bu Sistemi Uygulayacak Farklı Elektrotlarla Uyum Sağlamalıdır.
30. Motor Korteks Haritalamada Monopolar Direkt Sinir Stimulator Probu, Ball Tip Direkt Stimulator Probu, Flush Tip Direkt Sinir Stimulator Probu, Ball Tip Eğri Stimulator Probu, Concentric Sinir Stimulator Probu, Double Hook Sinir Stimulator Probu, Triple Hook Sinir Stimulator Probu, Right Angle Double Hook Sinir Stimulator Probu Kullanılabilmeli Ve Bu Probların Boyutları 70mm Den 220 Mm Ye Kadar Bulundurulmalıdır.
31. Sistem Üzerinde Yapılacak Cerrahiye Uygun Hazır Programlar Bulunmalı, Bu Programlar Üzerinde Ameliyattan Önce Ve Gerektiğinde Ameliyat Esnasında Değişiklik Yapılabilmeli Ve Bu Değişiklikleri Farklı Prosedür Olarak Kaydedebilmelidir.
32. Glial Tümör, Kaide Tümörü, Köşe Tümörü, Anevrizma, Açık Kordektomi, Posterior Fossa Tümörleri, Cellar Ve Paracellular Tümörler Cerrahisi, Cerebral Bypass Ameliyatları, Trigeminal Nörektomi, Spinal Tümör, Epilepsi Ameliyatlarında Kullanılabilmelidir.
33. Pediatrik Tümörler İçin Düşük Empedanslı Monopolar Direkt Sinir Stimulator Probu, Ball Tip Direkt Sinir Stimulator Probe, Flush Tip Direkt Sinir Stimulator Probu, Ball Tip Eğri Sinir Stimulator Probu, Concentric Sinir Stimulator Probu, Double Hook Sinir Stimulator Probu, Triple Hook Sinir Stimulator Probu, Right Angle Double Hook Sinir Stimulator Probu Kullanılabilmeli Ve Bu Probların Boyutları 70 Mm Den 220 Mmye Kadar Bulundurulmalıdır.
34. Sistem TOF Testi Yapabilmelidir.
35. Sistem Uzaktan Görüntüleme Özelliğine Sahip Olmalıdır.
36. Sistem (Ayarlanabilir) Sesli Ve Grafiksel Uyarılar Verme Özelliğine Sahip Olmalıdır.
37. Hasta Bilgileri, Yapılan Ameliyatın Türü Ve Özellikleri Sisteme Kayıt Edilebilir Özellikte Olmalıdır.
38. Monitör Üzerindeki Grafiklerin Çıktılarının Alınabilmesi İçin Sistemle Uyumlu Çalışan Yazıcı Bağlanabilme Özelliğine Sahip Olmalıdır.
39. Monitör Üzerinde İstenilen Andaki Ekran Görüntüsü Resim Olarak Sisteme Kayıt Edilebilir Olmalıdır.
40. Sistem Ekranda Görülen Grafikleri Ölçmeyi, Değerlendirmeyi Ve Karşılaştırmayı Mümkün Kılmalıdır.
41. Sistem Belirli Bir Değere Kadar Artefaktı Ölçüp Elimine Edebilmeli, Ekranda Artifakt Görüntüsü Vermemelidir.
42. Nöromonitorizasyon Teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi Sertifikası Bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMAZ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin Ve Sinir Cerrahisi
Neşatın Dalı
Dip. Tes. No: 114401

STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sistem CE veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Sistemde bulunan ürünlerin tamamı Titanium'dan imal edilmiş olmalıdır.
- Poliaksial ve iliak vidalar düşük profilli olmalıdır.
- Poliaksial ve iliak vidaların uçlarını self-taping (kendinden çektirmeli) ve self drilling (kendinden yiv açan) özelliğine sahip olup, uçları çift yivli olmalıdır.
- Sistemde bulunan Polyaxial Fix U vidalarda ve iliak vidalarda, vida başı eksenine göre her yöne yaklaşık 45° açı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Sistem vida boyları 4.0 mm veya 4,5 mm – 5.0 mm veya 5.5 mm – 6.0 mm veya 6.5 mm – 7.0 mm veya 7.5 mm – 8.0 mm, 8.5 mm veya 9.0 çaplarında, 25 mm den başlayarak 100 mm e kadar beşer mm aralıklarla büyüyen boy çeşitliliğine sahip olmalıdır
- Sistemde Listezis vakalarında kullanmak üzere spondiloz vida boyları 4,5 mm veya 5.5 mm – 6.0 mm veya 6.5 mm – 7.5 mm veya 8.5 mm çaplarında, 25 mm den başlayarak 90 mm e kadar beşer mm aralıklarla büyüyen boy çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- Sistemde kullanılmak üzere; 5.5mm ve 6.0mm çaplarında 50mm den 500mm'ye kadar beşer beşer büyüyen rodlar olmalıdır.
- Sistemde bulunan rodlar İki uçları alyan açılmış olup kompresyon yapmaya izin vermelidir.
- Ayrıca gerektiğinde kullanılmak üzere rodlara uyumlu tekli ve çiftli olmak üzere iki tip domino connectörlerde set içeriğinde hazır bulunmalıdır.
- Sistem içerisinde bulunan Transvers bağlayıcılar tek yanlı ve açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte olmalıdır.
- Sistem içerisinde bulunan Transvers bağlayıcılar tek yanlı ve açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte iki çeşit olmalıdır.
- Transvers bağlayıcılar 30mm den başlayıp 5'er mm artarak 60mm kadar kullanılabilmeye olanak sağlamalıdır.
- Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar, Pediküler ,Monoaxial hooklar bulunmalıdır.
- Set içerisinde listesiz vakalarında çekirme işlemi için özel persuader aleti olmalıdır.
- 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.

SUT KODU VİDA: 102.130
 SUT KODU LİST. VİDA: 102.150
 SUT KODU ILIAK VİDA: 102.125
 SUT KODU ROD : 102.230
 SUT KODU BAĞLANTI : 102.310

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
 O.M.Ü., Tıp Fakültesi, Beyin ve Sinir Cerrahisi
 Anabilim Dalı
 Dip. Tes. No: 168401

**HIGH FLEX MULTIAXIAL
(I) VİDA VE POLİAXIAL TORAKALOMBER
STABİLİZASYON SETİ KOMBİNE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Sistem Ce veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Poliaksial vidalar düşük profil olmalıdır.
- Sistemde bulunan ürünlerin tamamı Titanium'dan imal edilmiş olmalıdır.
- Setteki poliaksial vidaların uçlarını self-taping (kendinden çekirtmeli) ve self drilling (kendinden yiv açan) özelliğine sahip olmalıdır.
- Sistemde bulunan Standart U vidaların vida başı eksenine göre her yöne yaklaşık 45° açı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Sistemde bulunan hemispherical I vidalar vida başı eksenine göre her yöne yaklaşık 30° tek yöne 90°(high flex) açı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Sistemde setin içerisinde Transvers bağlayıcılar rod için açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte olmalıdır.
- Set içerisinde hem Poliaxial U vidalar hem de Hemispherical I vidaların kullanılması durumunda uygun olarak seçilebilecek Tek Yanlı Bağlantı, Çapraz Bağlantı ve Vidadan Vidaya Bağlantı olmak üzere 3 farklı tip bağlantı bulunmalıdır.
- Sistem içerisinde bulunan hemispherical I vidaların kullanılması durumunda rigid plaklar
- Sette gerektiğinde kullanılmak üzere rigid plaklar ve plak açılı bağlantı aparatları hazır bulundurulmalıdır.
- Sistem vida boyları 4.0 mm veya 4,5 mm – 5.0 mm veya 5.5 mm – 6.0 mm veya 6.5 mm – 7.0 mm veya 7.5 mm – 8.0 mm veya 8.5 mm çaplarında, 25 mm den başlayarak 60 mm e kadar 5'er mm aralıklarla büyüyen boy çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- Setin rodları 5.5mm olabilir.
- Sistemde bulunan rodlar rodların boyları 50 mm başlayıp ve 200 mm kadar 5mm aralıklarla 200mm den 500mm kadar da 10 mm aralıkla büyüyen boy seçenekleri ve iki uçları alyan açılmış olup kompresyon yapmaya izin verebilir yapıda olmalıdır.
- Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar,Pediküler ,Monoaxial hooklar bulunmalıdır.
- Set içerisinde listesiz vakalarında çekirme işlemi için özel persuader aleti olmalıdır.
- 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 veren firmalar ameliyatlara için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler

Sut Kodu :102.135
Sut Kodu : 102.145
Sut Kodu: 102.150

Sut Kodu :102.130
Sut Kodu: 102.230

Sut Kodu : 102.140
Sut Kodu : 102.310


Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Konsültan Dahil
Dip. Tes. No: 168401

MINİ PLAK VE VİDA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Malzemeler titanyum dan imal edilmiş ve polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kırık ve çatlak kemiklerin onarılmasında kolaylık sağlamalıdır.
- Kemik dokusuna uyum sağlamalıdır. CT ve MR da kolaylıkla görüntülenebilmelidir. Sistem 1,6 sistem 0,60 mm kalınlığında olmalıdır.
- Set içinde düz delikli sitemsiz, düz delikli sitemli plak olmalıdır.
- Set içinde sola ve sağa açılı sitemli L plak olmalıdır.
- Set içinde delikli sitemsiz T plak, delikli sitemsiz Y plak, sitemli Y plak olmalıdır.
- Set içinde sitemsiz delikli double Y plak, sitemli double Y plak olmalıdır.
- Set içinde orbital plak olmalıdır.
- Set içinde 13mm, 18mm, ve 22 mm Burr hole plak olmalıdır.
- Set içinde düz kısa ve uzun olmak üzere iki çeşit neuro plak olmalıdır.
- Titanyum mesh ebatları 30x40 0,6 mm, 70x80 0,6mm, 100x100 0,6 mm mevcut olmalıdır.
- Set içinde Self Drill vidalar mevcut olmalıdır. 1.6 sistem vidalar ve emergency vidalar olmalıdır.
- Set içinde vida yeri açma amaçlı 1.3x50mm ebatlarında 5 ve 8 mm stoplu driller olmalıdır.
- Set 134°C de otoklavda Etilen Oksit gazlı veya buharlı olarak sterilizasyona uygun olmalıdır.
- Uluslar arası geçerliliği olan Avrupa Birliği Sertifikası (CE) olmalıdır.
- İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnameye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaklardır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı bırakılacaktır.

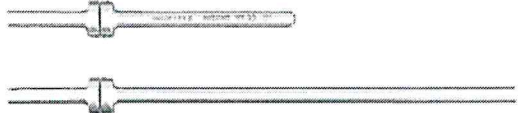
Sut kodu: TV1010 -TV2130

Dr.Öğr.Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 168401

DİNAMİK ROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sistem Ce veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Dinamik rodlar kullanılan helix başlı ve standart başlı vidalarla uyumlu olmalıdır.
- Dinamik Rodlar 5,5mm ve 6,0mm çaplarında olmalıdır.
- 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 eksenel sıkıştırma ve 1.5 mm eksenel çekme hareketine izin vermelidir.
- Dinamik rod +/- 3 derece her yönde (extansiyon, fleksiyon, rotasyon ve lateral bending) bükülmeye izin vermelidir.
- Dinamik rod'un kısmı yaylı mil, durma halkası, hareketi sınırlayan göbek ve sabit milden oluşmalıdır.
- Vaka esnasında daha kolay ve kısa sürede yerleştirilmelidir. Ve kilitlemeyi kolaylaştırmalıdır.
- 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 veren firmalar ameliyatlara için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler

SUT:102.910

ÜRÜN ADI	SUT	ÜRÜN GÖRSELİ
DİNAMİK ROD	102910	

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 168401

LOMBER CORPECTOMY CAGE ÖZELLİKLERİ

- Ürün, FDA veya CE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- Vucüt içinde kalacak ürünler tamamen titanyum olmalıdır.
- Alt ve üst vertebralarla tam tutunma sağlanabilmesi için temas yüzeyleri keskin dişli yapıda olmalıdır.
- Kafeslerin alt ve üst vertebralıla birebir yüzey teması sağlayacak ve Lordos eğriliğine uyabilecek 0 dereceden 15 dereceye kadar yüzey açısı verilebilecek alternatifleri olmalıdır.
- 25mm'den başlayarak yaklaşık 80mm'ye kadar İn-Situ da Distraksiyon sağlayabilecek boy ve 16mm, 18mm, 22mm ve 25mm'lik çap seçenekleri olmalıdır.
- Distraksiyon İn-Situ da uygulanabilmelidir. Alt ve Üst vertebraları eş zamanlı olarak eşit mesafede Distrakte etmelidir. Distraksiyon tek yönlü olmamalıdır.
- Distraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamada kilitleme yapılabilmelidir.
- Greftleme için geniş orta alan olmalıdır. Greftleme Distraksiyondan önce yapılabilmelidir.
- Sistemdeki el aletleri silikon saplı ve seçimi kolaylaştırmaya uygun renkte olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin numuneleri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.

ÜRÜN ADI	SUT KODU	ÜRÜN GÖRSELİ
TR LOMBER KORPEKTOMİ KAFES	102815	

Dr.Öğr.Üyesi Yunus Emre DİDİNGİ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 168401

**İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON AEP VE MEP VEVEYA SEP (EMG DAHİL) SETİ CERRAH
GÜDÜMLÜ – KN-1220- 103102-103101 KN1105 KN1106**

1. Sistem omurga ve kranial ameliyatlarında intraoperatif EMG , MEP özelliklerine sahip olarak nöromonitorizasyon yapmalıdır.
2. Sistem en az sekiz kanaldan kayıt yapabilmelidir. Sistemin gerektiğinde 8 kanallı ayrı bir modülü bulunmalıdır.
3. Program üzerinde kanal göstergesi elektrotlarla aynı renkte olmalı, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilmelidir.
4. EMG, serbest çalışma (cerrah tarafından sinirlere hiçbir uyarı verilmeden sistem çalışır ve kas gruplarından gelen sinyaller eş zamanlı olarak kayıt edilir) ve uyarılma (cerrah tarafından sinirlere uyarı verilir ve kaslardan eş zamanlı gelen cevaplar kayıt edilir) yöntemleriyle yapılabilir özellikte olmalıdır.
5. EMG kaydı hastanın kaslarına takılan elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
6. MEP kayıtları transkraniyal olarak takılan düşük empedanslı elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
7. Sistem ameliyatlarda Serbest EMG, Uyarılmış EMG, MEP, SSEP, EEG, BAEP, VEP, Phase Reversal (Grid), D-WAVE, EEG ve Train Of Four (TOF) yapabilmelidir.
8. Ameliyat sırasında cihazın, cihazı kapatma ihtiyacı duymadan program üzerinde yeni uygulamanın (MEP, Triggered EMG v.b.) eklenmesine izin vermemelidir.
9. Sistem herhangi bir sinir uyarısı sırasında anlık olarak sesli uyarı sistemine sahip olmalıdır.
10. Cihaz istenildiğinde birden çok uyarıcı (Stim Box) kutu kullanılarak daha fazla uyarıcı (MEP, SEP, PROB) kullanılmasına izin vermemelidir.
11. * Vida kontrol aşamasında tüm risk seviyelerini renkli sinyalizasyon yardımıyla program içerisinde bulunan 3 boyutlu Spinal Simülasyonu üzerinde göstermelidir. *
12. * Kullanılan probun, cerrahi güdümlü olarak üzerinde bulunan renkli sinyalizasyon yardımıyla risk seviyelerini görebilir, bulunan tuşlar yardımıyla da cihaza müdahale edilebilir özellikte olmalıdır. *
13. * Cihazın, program sayesinde hekimin isteği doğrultusunda bir kablo yardımıyla monitör ekranının cerrahi sırasında mikroskop ekranına yansıtma özelliği olmalıdır. *(CVC 200)
14. Cihazın vaka sırasında oluşabilecek sorunlar esnasında uzaktan bağlantı yöntemiyle Nöroloğun müdahalesine izin veren sisteme sahip olmalıdır.
15. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
16. Sistem sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
17. Ses şiddet ayarı yapılabilir.
18. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
19. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
20. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
21. Kaslara yerleştirilen kayıt ve stimulator elektrotlarının empedans değerlerini ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
22. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu probu mevcut olmalıdır.
23. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
24. Stimulator çıkışları single, repetitive, trains şeklinde uyarı yapabilir olmalıdır.
25. EMG, TeMEP, FREE RUN, Pedicle Screw programları aynı anda görülebilmelidir.
26. Teklif edilecek olan sistem yazılımı tEMG ve cEMG işlemlerinde standart raporlama işlemi yanı sıra video kaydı ile tekrar incelemeye olanak sağlayacak şekilde yeniden oynatma özelliğine sahip olmalıdır.
27. Operasyon sırasında kullanılacak koter sisteminden gelecek sinyallerin, ölçülen değerleri etkilememesi adına sistem üzerinde "mute sensor" bulunmalıdır.
28. Sistem yazılımı ölçülen traseler üzerinde bulunan özel noktaları (N20, P40, D-Wave) otomatik olarak tespit edebilir ve bu değerleri operasyon raporuna otomatik olarak ekleyebilir özellikte olmalıdır.
29. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
30. Teklif edilecek ürünün CE sertifikası bulunmalıdır.
31. Teklif edilecek ürünlerin UBB kaydı bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Funda Emre DURLU
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 168401

Tümör ve Travma Cerrahisinde Kullanıma Uygun Posterior Vertebra Enstüman ve İmplantları Teknik Şartnamesi

Posterior Vertebra İmplantları

- 1) Posterior yaklaşımlarda kullanılan set aynı zamanda travma, dejeneratif ve skolyoz patolojilerinde spinal fiksasyona endike olmalıdır.
- 2) Sistem omurgaya fiksasyon stabilitesini arttırmak için kullanılan vidalar, rodlar ve konnektörlerden oluşmalıdır.
- 3) Tüm ürünlerin materyali titanyum alaşım olmalıdır.
- 4) Sistemde multi axial, listezis, polyaxial vidalar bulunmalıdır.
- 5) Tüm vidaların tepe ve vida kısımları perkütan girişime uygun olmalıdır. El aletleri minimal invazive yaklaşıma uygun olmalıdır.
- 6) Vidalar self drilling özellikte olmalıdır.
- 7) Vidalar hızlı ve kolay implantasyon için çift yivli yapıda olmalıdır.
- 8) Vida Başlarının Üst Kenarında Alet İle Yakalamayı Kolaylaştıracak 1 mm Kalınlıkta ve 1 mm Derinlikte Kanalları olmalıdır.
- 9) Sistem; vida çapları 4 - 4.5 - 5 - 5.5 - 6 - 6.5 - 7 - 7.5 mm olmak üzere en az 8 farklı kalınlıkta ve vida boyları 30 mm'den 60 mm'ye kadar 5 mm aralıkta artan seçenekler sunmalıdır.
- 10) Vida çapları ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.
- 11) Vidalar yüzey kalitesini arttırıcı özellik sağlayan Type II materyal ile kaplanmış olmalıdır.
- 12) Rodlar 6 mm çapında olmalıdır. 40 mm'den başlayarak 10'ar mm artışlarla 500 mm 'ye kadar uzunlukta seçenekleri olmalıdır.
- 13) Dejeneratif vakalar için 2 veya 3 omur seviyesinde uygulanabilecek, esnek rod ölçer olmalıdır.
- 14) Vida kitleme nutlarının yivleri, yiv atlamayı engelleyecek şekilde dikdörtgen kavramaya sahip olmalıdır.
- 15) Set içerisinde nut ları vidaya dış kaptırmadan göndermek için özel bir aparat olmalıdır.
- 16) Vidaların düşük profilli dizaynı ve azaltılmış hacmi greft için daha fazla yer kalmasına izin vererek füzyonu optimize etmelidir.
- 17) Multi-axial vidalar head kısımları 13mm genişlik ve 14,5mm den yüksek profile sahip olmamalıdır. Listezis vidaları cektirme kısmı yüksekliği 15mm olmalıdır.
- 18) Multi axial vidalar 360 derece açılabilir ve bir planda en az 60 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 18) Sistemde 2 çeşit transverse bağlayıcı bulunmalı ve her çeşitten 4er boy olmalıdır.
- 19) Sistem listezis ameliyatlarında kullanılabilecek persuader el aletine sahip olmalıdır

20) Sistemin Redüksiyon İşlemleri Tamamlandıktan Sonra Vida Başları kırılabilmelidir.

21) Sistemdeki bütün nutları sıkma işleminde, sıkma gücünü ölçmek için sette 10n gücünde torque aleti olmalıdır.

22) Set içerisinde skopi ile mesafe kontrolünü yapabilmek için en az 6 adet pedikül işaretleyicisi olmalıdır.

23) El aletleri içinde üzerinde derinliği gösterir rakamların olduğu düz ve eğimli yönlendiriciler ve kontrol propları olmalıdır.

24) Set içinde rod bastırıcı, kuvvetli rod tutucular , rod rotasyonu için alyanlar ve vida başını tutmayı sağlayan değişik seçeneklerde rockerlar bulunmalıdır.

25) Sistem MRI-CT gibi görüntüleme tekniklerine Ti6AlV4 Grade VI alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.

SUT:102.130 POLIAKSIAL VĪDA

SUT: 102.230 ROD

SUT:102.310 MULTIAXIAL CONNECTOR

SUT:102.150 REDÜKSİYON VİDASI

SUT:102.140 KANNÜLÜ VİDA

SUT:102.300 MONIAXAL CONNECTOR

SUT:102.195 LAMINA HOOK

SUT:102.200 PEDİKÜL HOOK

SUT:102.205 TRANSVERS HOOK

SUT:102.910 DİNAMİK ROD

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMAZ
D. M. Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Opd. Tem. No: 168401

DİNAMİK ROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

DİNAMİK ROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dinamik rod spiral sistem aracılığıyla 30'ar derece yaylanmalıdır.
2. Dinamik rod her ameliyat için 50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100 mm halinde olup sabit ve dinamik rod ile birleştirilip tek hale gelmelidir.
3. Dinamik rod hem tek seviye dinamik hemde semirijit olarak çoklu sisteme uyum sağlamalıdır.
4. Dinamik rod % 100 titanyum pi6 al vanadium olmalıdır.
5. Dinamik rod diğer rijit rod sistemleriyle aynı sistemde bulunup isteğe göre kullanıma hazır halde bulunmalıdır.
6. Dinamik rod'a eklenen rijit rodlar alyan başlı olup mesafe içerisinde döndürülebilir olmalıdır.
7. Dinamik rodlar oksitlenmeyi önlemek amacıyla renklendirilmiş olmalıdır.

DİNAMİK ROD

SUT KODU:102.910

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.H.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Doç. Dr. Hoc. 198401

ANTİBAKTERİYEL GÜMÜŞ İYON KAPLI POLİAKSİYEL TRANSPEDİKÜLER SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- (102.130 TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL,
102.230 TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM),
102.300 TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ,
102.150 TORAKOLUMBAR, POSTERIOR POLYAXIAL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLISTEZİS VİDASI, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL,
102.140 TORAKOLUMBAR, POSTERIOR POLYAXIAL VİDA, TİTANYUM, AÇIK CEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL,
102.330 TORAKOLOMBER POSTERİOR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, DOMİNO,
102.165 TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL HOOK, TİTANYUM, PEDİKÜL
102.100 TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDİATRİK/YETİŞKİN
102.265 TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, SKOLYOZ, TEKLİ)

1. Sistem CE veya FDA kalite standartlarından en az bir tanesine sahip olmalıdır. İstenildiğinde idareye sunulmalıdır.
2. Sistem, Trokar, Lomber, Sakral bölgelerde, spinal deformitelerde, dejeneratif hastalıklarda, tümörlerde ve travmalarda her yaş grubuna ayrı ayrı veya tek sistem halinde uygulanabilir olmalıdır.
3. Sistemde kullanılan malzemeler ASTM F136 standartlarına uygun Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
4. Üzeri antimikrobiyel gümüş iyonla kaplı olmalıdır.
5. İnsan sağlığı açısından zararlı olduğu bilimsel olarak kanıtlanmış olan siyanürün herhangi bir şekilde ve aşamada titanyum üzeri gümüş kaplamada kullanılmamış olması gereklidir.
6. Uygulanan titanyum üzeri gümüş kaplama sonrası cerrahinin herhangi bir aşamasında sıyrılmaması, bozulmaması ve başka bir temas halinde kaplamanın karakterinin bozularak kalkmaması gereklidir.
7. Gümüş iyon kaplama uygulanan sistemin biomekanik özelliklerinden değişiklik olmaması ve kullanılacak materyale bağlı yan etki olmaması için mikrogram ağırlığında kaplama materyali, mikron kalınlığında olacak şekilde sisteme uygulanmış olmalıdır.
8. Cerrahi öncesi sterilizasyon şartlarında implantta kararma, sıyrılma vb. değişiklikler olmamalıdır.
9. Uygun olmayan kaplamalar titanyum sistemden herhangi bir şekilde sıyrılarak, çizilerek veya koparak, ağır bir metal olan gümüşün kontrolsüz salınımına izin verip insan sağlığına toksik etki yapmamalıdır. Malzemelerin toksik etki yapmadığına dair belge, stendiğinde sunulmalıdır.
10. Sistemin anti bakteriyel özelliği uluslararası kabul görmüş bir yayın organınca yayınlanmış olmalıdır.
11. Vidaların dış çapı silindirik, iç çapı 1 derece konik yapıda self tapping özellikte olmalıdır.
12. Sistemde hem monoaxial, hem poliaxial vidalar, hem de listezis vidalar olmalıdır.
13. Poliaksiyal vidalar en az 28.5 derece açılanmaya uygun olmalıdır.

14. Omurganın özel ameliyatlarında (spondilolistezis) kullanılmak üzere özel olarak dizayn edilmiş 5.5 - 6.5 ve 7.5 mm çaplarında 40mm den 55mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen redüksiyon vidalarına sahip olmalıdır.
15. Poliaksiyal vidalar 4.5-5.0-5.5-6.0-6.5-7.0-7.5-8.0 mm çaplarında olup 20 mm den başlayarak 55 mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen vida çeşitlerine sahip olmalıdır.
16. Sistemde kullanılan vidalar üzerinde çap, boy ve firma bilgisi olmalıdır.
17. Vida rod kilitlenmesi yalnızca bir set screw ile kitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
18. Set screwlarda sıyırmayı önleyen Torx olmalıdır.
19. Rodlar omurganın değişik mesafelerinde kullanılmak üzere 40 mm den 600 mm ye kadar 10mm aralıklarla büyüyen tüm alternatifleri bulunmalıdır. Ayrıca skolyoz vakalarından kullanılmak için 600 mm lik rod bulunmalıdır.
20. Rodlar lazer markalama yöntemiyle çizgili olmalıdır.
21. Ameliyat esnasında rodla yön verebilmek için İnstabending aleti bulunmalıdır. Rod uçları bu alete göre şekillendirilmiş olmalıdır.
22. Sistemde rotasyonel yöndeki hareketlerini engelleyen transvers bağlantı olmalıdır.
23. Transver bağlantılar konektörlü ve multi axial olmak üzere iki farklı seçenekte olmalıdır.
24. Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar, Pediküler, monoaxial, poliaxial ve omniaxial Hooklar, ayrıca uzatma konektör de (domino) bulunmalıdır.
25. Kullanım setinde tork anahtarı ve vida sabitlemesini kolaylaştırmak için rocker aleti olmalıdır.
26. Set içerisinde listhesiz vakalarında çekirme işlemi için özel pousaydr aleti olmalıdır.
27. Sette vidalara hareket vermek için omniaxial connectör olmalıdır.
28. Sistem vida ve el aleti seçiminde karışıklığa neden olmaması için özel tasarlanmış vida ve el aleti konteynerleri içinde olmalıdır.
29. Sistemdeki el aletleri paslanmaz çelikten silikon saplı olmalıdır.
30. Sistemdeki vidalar seçimini kolaylaştırmak için Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
31. Kullanılan titanium materyalin Uluslar arası kalite belgesi olmalıdır.
32. Firma Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve ürünlerin TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
33. Setler ihtiyaç süresince ameliyata hazır şekilde hastanede bulundurulmalıdır.
- 34. Sağlık Bakanlığı'nın 04.03.2015 Tarih ve 46897150/511.99 Sayılı yazısında belirtilen TİTUBB da kayıtlı Gümüş (Antibakteriyel) İhtiva Eden Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi Hakkında Duyuru kapsamında Sınıf III Tıbbi Cihazlar olarak kabul edilmekte ve bu çerçevede belgelendirilmesi gerekmektedir. Söz konusu sınıf III kapsamında yer alan Tam Kalite Güvence Sistem Belgesi ve Ek IX Tasarım Sertifikasının sunulması zorunludur.**


Dr. Öğr. Üyesi Yavuz Emre DURMAŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 168401

ANTİBAKTERİYEL GÜMÜŞ İYON LİSTEYZİS VİDA SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

102.150 TORAKOLUMBAR, POSTERIOR POLYAXIAL VİDA,TİTANYUM,SPONDİLOLISTEZİS VİDASI, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL,

1. Omurganın özel ameliyatlarında (spondilolistezis) kullanılmak üzere özel olarak dizayn edilmiş 5.5 - 6.5 ve 7.5 mm çaplarında 40mm den 55mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen redüksiyon vidalarına sahip olmalıdır.
2. Sistem CE veya FDA kalite standartlarından en az bir tanesine sahip olmalıdır. İstenildiğinde idareye sunulmalıdır.
3. Üzeri antimikrobiyel gümüş iyonla kaplı olmalıdır.
4. İnsan sağlığı açısından zararlı olduğu bilimsel olarak kanıtlanmış olan siyanürün herhangi bir şekilde ve aşamada titanyum üzeri gümüş kaplamada kullanılmamış olması gereklidir.
5. Uygulanan titanyum üzeri gümüş kaplama sonrası cerrahinin herhangi bir aşamasında sıyrılmaması, bozulmaması ve başka bir temas halinde kaplamanın karakterinin bozularak kalkmaması gereklidir.
6. Gümüş iyon kaplama uygulanan sistemin biomekanik özelliklerinden değişiklik olmaması ve kullanılacak materyale bağlı yan etki olmaması için mikrogram ağırlığında kaplama materyali, mikron kalınlığında olacak şekilde sisteme uygulanmış olmalıdır.
7. Set içerisinde listhesiz vakalarında çekirme işlemi için özel porsaydr aleti olmalıdır.
8. Sette vidalara hareket vermek için omni axial connectör olmalıdır.
9. Sistem vida ve el aleti seçiminde karışıklığa neden olmaması için özel tasarlanmış vida ve el aleti konteynerleri içinde olmalıdır.
10. Sistemdeki el aletleri paslanmaz çelikten silikon saplı olmalıdır.
11. Sistemdeki vidalar seçimini kolaylaştırmak için Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
12. Kullanılan titanium materyalin Uluslar arası kalite belgesi olmalıdır.
13. Firma Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve ürünlerin TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
14. Setler ihtiyaç süresince ameliyata hazır şekilde hastanede bulundurulmalıdır.
- 15. Sağlık Bakanlığı'nın 04.03.2015 Tarih ve 46897150/511.99 Sayılı yazısında belirtilen TİTUBB da kayıtlı Gümüş (Antibakteriyel) İhtiva Eden Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi Hakkında Duyuru kapsamında Sınıf III Tıbbi Cihazlar olarak kabul edilmekte ve bu çerçevede belgelendirilmesi gerekmektedir. Söz konusu sınıf III kapsamında yer alan Tam Kalite Güvence Sistem Belgesi ve Ek IX Tasarım Sertifikasının sunulması zorunludur.**


Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 168401

AYARLANABİLİR BASINÇLI STANDART DEPOS VENTRİKÜLOPERİTONEL ŞANT SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Polisülfon bazlı şant takımı; valf, ventriküler kateter ve peritonel kateter içermelidir.
2. Polisülfon bazlı şant sistemi, intrakraniyal basıncın regüle edilmesi ve BOS'un kontrollü drenajı ile basıncın dengede tutulmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.
3. Şant mekanizmasının ayarlanabilmesi için, manyetik ayar kiti temin edilmelidir.
4. Valf, basıncın istenilen seviyede kalması için tasarlanan titanyum yay ve yakut top mekanizmasından oluşmalıdır.
5. Valf mekanizmasındaki yay, şantın giriş ve çıkış konnektörleri Titanyum Grade II'den imal edilmiş olmalıdır.
6. Sistem içerisinde valf ve kateterler birbirinden ayrı ve birleştirilmemiş olmalıdır.
7. Şantın ana gövdesi polisülfondan yapılmış olmalıdır.
8. Valfin dış çapı 20 mm, yükseklik 6.5 mm ve valfin giriş çıkış uzunluğu arası mesafe 39 mm olmalıdır.
9. Valf yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
10. Şant seti içerisinde, hastaya uygun olarak kullanılmak üzere silikon rezervuar yer almalıdır.
11. Silikon rezervuarlar, özel konnektör yapısı sayesinde, valfler ile tek parça halini alacak şekilde birleştirilebilir özellikte olmalıdır.
12. Set içerisinde yer alan rezervuar için düz taban ve burr-hole seçenekleri bulunmalıdır.
13. Şantlar MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
14. Şantların 3 Tesla gücüne kadar dayanması gerekmektedir.
15. Şantın ana gövdesi polisülfondan yapılmış olmalıdır.
16. Ayarlanabilir şantlarda, basınç seviyeleri 5 farklı basınç seçeneğine ayarlanabilir olmalıdır.
17. Şantların basınç seviyeleri aşağıdaki aralıklarda olmalıdır;
 - Yüksek Basınç 120-180 mm H₂O
 - Orta Artı Basınç 90-120 mm H₂O
 - Orta Basınç 60-90 mm H₂O
 - Düşük Artı Basınç 30-60 mm H₂O
 - Düşük Basınç 10-30 mm H₂O
18. Kateterler baryumlu silikondan imal edilmiş olmalıdır.
19. Kateter bükülme ve kompresyona karşı direnç sağlamak üzere dayanıklı yapıdadır.
20. Kateterde distal uçta 4 sıra boyunca 6'şar drenaj deliği olmak üzere, toplam 24 adet drenaj deliği bulunmalıdır.
21. Kateterlerin sağlam bağlanabilmesinin sağlanması için valfin giriş çıkış konnektörlerinde oluklar bulunmalıdır.
22. Ventriküler kateteri, yerleştirmeye yardımcı olacak stilet üzerinde yer almalıdır.
23. Ventriküler kateterin kıvrılmaya ve tıkanmaya yol açmadan bükülmesini sağlayan 90 derece sağ açılı konnektörü bulunmalıdır.
24. Ventriküler kateterin uzunluğu 23 cm, iç çapı 1,3 mm, dış çapı 2,5 mm olmalıdır.
23. Ventrikül kateterin üzerindeki tantalum işaretlemeler kateter boyunca mesafelendirme için 5 cm' de bir, 10 cm' de iki ve 15 cm' de üç nokta olacak şekilde uzunluklarını belirten işaretler yer almalıdır ve bu çizgiler MR' da

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.M.Ü. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
İmza Tarihi
Diy. Test No: 168401

görüntülenebilmelidir. Ayrıca 5 cm' den 15 cm' ye kadar her 1 cm işaretlenmiş olmalıdır.

24. Peritoneal kateterin uzunluğu 120 cm, iç çapı 1,1 mm, dış çapı 2,5 mm olmalıdır.
25. Ürün etilenoksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
26. Kutunun üzerinde CE belgesi, sterilizasyon metodu ve son kullanım tarihleri yer almalıdır.
27. Set üretiminden itibaren en az 2 yıl miatlı olmalıdır.

Dr. Öğr. Uyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.K.U. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 168401

**Standart Düz Tabanlı Regular (Yetişkin, Adult) Valf Ventrikuloperitoneal
Kateterli Şant Seti Teknik Şartnamesi**

1. Şant takımı şu parçadan oluşmalıdır: Ventriküler kateter, valf, peritoneal kateter
2. Valf profilili 5.7 mm, konnektörler dahil toplam şant gövdesi uzunluğu, en fazla 43 mm olmalı, düz tabanlı ve düşük,orta, yüksek basınçlı şant gövdeleri mevcut olmalıdır.
3. Valfin dikiminde silikon yüzeyi yırtılmaktan koruyucu suture deliği bulunmalıdır.
4. Şantlar, MRI veya CT görüntüsüne engel olmayacak şekilde metalik olmayan dizayna sahip olmalıdır, hiçbir metal parça içermemelidir.
5. Valf gövdesi polipropilen iskelet içermelidir, Silikon elastomer dome enjeksiyona uygun olmalıdır. Ayrıca iğnenin hatalı yerleştirilmesi sonucu membranın delinmesini engellemek amacıyla sert plastik kaplama ve polipropilen iğne koruması bulunmalıdır.
6. Ventriküler kateter 23 cm'den ve peritoneal kateter 120cm'den kısa olmamalıdır. Ventriküler kateter en az 1.3 mm'lik bir iç çapa en az dış çapı 2.5 mm olmalıdır. Ventriküler kateterin proksimal ucunda 24 adet giriş deliği (6'şar delikten oluşan 4 sıra) olmalıdır. Kateter derinliklerinde 5 cm'de bir, 10 cm'de iki ve 15 cm'de üç nokta olmalıdır. Ventriküler kateter bir adet paslanmaz çelik stilet ile paketlenmelidir. Peritoneal kateter en az 1.1 mm'lik iç çapa ve en az dış çapı 2.5 mm olmalıdır. Peritoneal kateterin proksimal ucunda 24 adet giriş deliği (6'şar delikten oluşan 4 sıra) olmalıdır. Kateter derinliklerinde 5 cm'de bir, 10 cm'de iki ve 15 cm'de radyopak üç nokta olmalıdır.
7. Valf tabanı baryumlu silikondan imal edilmiş olmalı ve güçlendirilmiş poliester ağ dokusu içermelidir.
8. Kateterler Baryumlu Silikondan imal edilmiş olmalıdır.
9. Paketler üzerinde son kullanım ve sterilizasyon tarihleri belirtilmeli.
10. BASINÇ (mmH₂O)

YÜKSEK BASINÇ 110-180

ORTA BASINÇ 50-110

DÜŞÜK BASINÇ 10-50
11. Ürün etilenoksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
12. Ürünlerin CE logosu ve CE numarası kutu üzerinde belirtilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Yunus Emre DURMUŞ
O.S.U. Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi
Etilenoksit Dahil
Dir. Tes. No: 168401

**Standart Düz Tabanlı Small (Pediatrik) Valf Ventrikuloperitoneal Kateterli Şant
Seti Teknik Şartnamesi**

1. Şant takımı şu parçadan oluşmalıdır: Ventriküler kateter, valf, peritoneal kateter
2. Valf profilili 5.1 mm, konnektörler dahil toplam şant gövdesi uzunluğu, en fazla 38,4 mm olmalı, düz tabanlı ve düşük,orta, yüksek basınçlı şant gövdeleri mevcut olmalıdır.
3. Valfin dikiminde silikon yüzeyi yırtılmaktan koruyucu suture deliği bulunmalıdır.
4. Şantlar, MRI veya CT görüntüsüne engel olmayacak şekilde metalik olmayan dizayna sahip olmalıdır, hiçbir metal parça içermemelidir.
5. Valf gövdesi polipropilen iskelet içermelidir, Silikon elastomer dome enjeksiyona uygun olmalıdır. Ayrıca iğnenin hatalı yerleştirilmesi sonucu membranin delinmesini engellemek amacıyla sert plastik kaplama ve polipropilen iğne koruması bulunmalıdır.
6. Ventriküler kateter 23 cm'den ve peritoneal kateter 120cm'den kısa olmamalıdır. Ventriküler kateter en az 1.3 mm'lik bir iç çapa en az dış çapı 2.5 mm olmalıdır. Ventriküler kateterin proksimal ucunda 24 adet giriş deliği (6'şar delikten oluşan 4 sıra) olmalıdır. Kateter derinliklerinde 5 cm'de bir, 10 cm'de iki ve 15 cm'de üç nokta olmalıdır. Ventriküler kateter bir adet paslanmaz çelik stilet ile paketlenmelidir. Peritoneal kateter en az 1.1 mm'lik iç çapa ve en az dış çapı 2.5 mm olmalıdır. Peritoneal kateterin proksimal ucunda 24 adet giriş deliği (6'şar delikten oluşan 4 sıra) olmalıdır. Kateter derinliklerinde 5 cm'de bir, 10 cm'de iki ve 15 cm'de radyopak üç nokta olmalıdır.
7. Valf tabanı baryumlu silikondan imal edilmiş olmalı ve güçlendirilmiş poliester ağ dokusu içermelidir.
8. Kateterler Baryumlu Silikondan imal edilmiş olmalıdır.
9. Paketler üzerinde son kullanım ve sterilizasyon tarihleri belirtilmeli.
10. BASINÇ (mmH₂O)

YÜKSEK BASINÇ 110-180

ORTA BASINÇ 50-110

DÜŞÜK BASINÇ 10-50
11. Ürün etilenoksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır.
12. Ürünlerin CE logosu ve CE numarası kutu üzerinde belirtilmelidir.

Dr. İdris Örs/ Yunus Emre DURMUŞ
G.M. İht. Fikri Hukuk ve Sinir Cerrahisi
Tic. Sic. No: 162401