

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ERZİNCAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ MENGÜCEK GAZİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

02.05.2025

Başbağlar Mahallesi 1430 Sk.Erzincan

TLF:0446 212 22 22

FAX:0446 212 22 00

Email: menguceksm.satinalma@saglik.gov.tr

Sayı : 62639109/2025-13046

Konu: Piyasa Araştırma ve Teklif Mektubu

Hastanemizde Hasta N.ÇETİN için; kullanılmak üzere: aşağıda cinsi miktarı ve özellikleri belirtilen malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22.madde (f) bendi göre satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise KDV Hariç Götürü Bedel/Birim fiyatının 02.05.2025 Tarih ve Gün saat 14:00a kadar piyasa araştırması ve teklife esas olmak üzere, Hastanemize teklif verilmesini rica ederim.

NO	SATIN ALINACAK MALIN CİNSİ	MİKTARI		ÜRÜN UBB KODU	SUT KODU	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	TOPLAM Tutar
1	-TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA (102135)	20	Adet		102135			
2	-TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) (102150)	20	Adet		102150			
3	-ROD (102230)	2	Adet		102230			
4	-TORAKOLOMBER POSTERİOR VİDA-VİDA TRANSVERS KONNEKTÖR TİTANYUM, DÜZ, YETİŞKİN	3	Adet		102310			
5	FLEX KEMİK FUZYON MATERYALI (SG1140)	1	Adet		SG1140			
6	-KEMİK GREFTİ 15CC (SG1150)	2	Adet		SG1150			
7	KEMİK GREFTİ 20 CC(SG1160)	2	Adet		SG1160			
8	-SENTETİK KEMİK GREFTİ (SG1170)	2	Adet		SG1170			
9	XENOGREFT,ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, FASİYALAR/MEMBRANLAR, PERİKARD 30,1-60 CM2(HG1080)	1	Adet		HG1080			
10	XENOGREFT, ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, DURA YAMASI, YAPIŞTIRILABİLİR VE DİKİLEBİLİR, 5(±2)*10(±2)CM	1	Adet		HG1070			
11	XENOGREFT ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ FASİYALAR/MEMBRANLAR PERİKARD 60,1-100 CM2(HG1090)	1	Adet		HG1090			

12	PERKÜTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTİ KİTİ, STERİL, PLASTİK(102285)	1	Adet		102285			
13	PERKÜTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTİ KEMİK GİRİŞİM SETİ, METAL-PLASTİK(102290)	1	Adet		102290			
14	PERKÜTAN POSTERIOR, VERTEBROPLASTİ ÇİMENTOSU, PMMA(102295)	1	Adet		102295			
15	-TORAKOLOMBER POSTERIOR DİNAMİK ROD COCR/ TİTANYUM (102910)	2	Adet		102910			

MAL/HİZMETE AİT TEKNİK VE İDARİ ŞARTLAR

1-)Teklif mektubunu ve Şartnameyi tamamen okudum ve teklif mektubuna ve şartnameye uygun hizmet/ürün vereceğimi taahhüt ediyorum

2-)İdare ürün/hizmeti alıp almamakta veya bir kısmını almakta serbesttir.

3-)Eki : 7Adet teknik şartname

4-)Malzeme Teslim Süresi : 3 iş günü

5-)İsteklilerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tüm malzemelerin TITUBB/ÜTS'de Sağlık Bakanlığı Tarafından kayıt işleminin tamamlanmış olmalı ve bu durumu gösterir belgeler teklif ile birlikte sunulmalıdır.

6-)İsteklilerin (tedarikçi ya da bayi) TITUBB/ÜTS sisteminde kayıtlı olması zorunludur.

7-)Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamı dışında ki ürünler teklif edilecekse, bu ürünlerin söz konusu yönetmeliklerin kapsamı dışında olduğuna dair üreticinin/ithalatçının yazılı beyanı yeterli olacaktır.

8-) Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında "Satış Merkezi Yetki Belgesi" teklif dosyası ile birlikte sunulacaktır.

9-) Ürün (Barkod) numarası, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.

10-)Teknik Şartnameye uygun olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

11-)Vermiş olduğunuz fiyatlar teklif için geçerlidir.

12-)Teklif verilmiş olması şartların tamamı kabul edilmiş ve taahhüt altına girilmiş sayılır. Teklifler hiç bir suretle iade edilmez, geri çekilemez.

13-)Bu tedarikten doğacak alacaklar üçüncü kişilere İdarenin onayı olmadan Temlik edilemez. Ayrıca 01.05.2007 tarih ve 26509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliğinin 22. maddesinin (c) bendine istinaden belirlenen limitin üzerindeki miktarlar için 180 gün içinde ödeme yapılacaktır.

Hilmi ARITAŞI

POSTERİOR TORAKOLOMBER STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set içerisinde vida kalınlıkları 4,5mm / 5mm / 5,5mm / 6mm / 6,5mm / 7mm / 7,5 mm ölçülerinde olmalıdır.
2. Set içerisinde vida boyları 25mm / 30mm / 35mm / 40mm / 45mm / 50mm / 55 mm ölçülerinde ve 5 er mm aralıklarla büyüyen ölçülerde olmalıdır.
3. Poliyaksiyel vida, başları en az +/- 12 derece +/- 23 derece açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
4. Listezis vakaları için vidalarda spondylo listezis uygulamalarına uygun uzunlukta başlara sahip olmalıdır. Vida çentikleri derin olmalı ve kolay kırılabilmelidir.
5. Set içerisindeki vidalar konik yapıda olmalı ve konik açısı minimum 3 derece açı ile kendinden incelen yapıda olmalıdır.
6. Seti oluşturan vidalar düşük profilli olmalı, profil yüksekliği maksimum 15.50 mm (+/- 0.50 mm) olmalıdır.
7. Sistem poliaksiyel ve monoaksiyel vida çeşitlerine sahip olmalıdır.
8. Vidalar uygulamada efor kaybını ve deformasyonu engellemek için tek turda uzun mesafe yol alan çift yivli tasarıma sahip olmalıdır.
9. Vida kitleme nutlarının yivleri, yiv atmalarını engelleyecek şekilde dikdörtgen kavramaya sahip olmalıdır.
10. Seti oluşturan tüm vidalar tek yarıklı self-tapping olmalıdır.
11. Set içerisindeki rodlar 40 mm den başlayarak 10'ar mm aralıklarla büyüyen ölçülerde 200mm ye kadar, 200mm den başlayarak 50'şer mm aralıklarla büyüyen ölçülerde 450mm'ye kadar ölçüleri olmalıdır. Sete çeşitli boylarda helezon kesim dinamik rod olmak üzere en az iki tip dinamik rod seçeneği olmalıdır.
12. Set içerisindeki dominoların servikal'den torakolomber'e ve torakolomber'den torakolomber'e tekli ve en az ikili size olmak üzere çiftli seçenekleri olmalıdır.
13. Distraktör ve kompresörler tek elle kullanıma izin veren kitleme sistemli paralel açılı mekanizmaya sahip olmalıdır.
14. Seti oluşturan rodların kalınlıkları 6mm çapında ve hexagonal başlı olmalıdır.

Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Dr. Özgür KURATAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Erzincan Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdullah BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Necdet TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

15. Set içerisinde revizyon vakaları ve kemik kalitesi osteoporotik hastalar için kanüllü vida seçeneği bulundurulmalıdır.
16. Set içerisindeki ara bağlantılar açılabilir özellikte olmalı ve rodları yandan kavrayan üstten kitlemeli ve klips mekanizmalı rodları üstten kavrayan üstten kitlemeli olmak üzere en az 2 farklı seçeneği ve her bir ara bağlantının en az 3 farklı boyda seçeneği olmalıdır.
17. Sistem içerisinde vidalara uyumlu kilitleme sistemine sahip sement kitleri ve en az 12 dk çalışmaya izin veren sement olmalıdır.
18. Set içerisinde lateralde yada medialde kalan vidalar için en az 3 farklı boyda lateral konnektör olmalıdır.
19. Seti oluşturan implantlar titanyum alaşımından olup, manyetik rezonans görüntüleme uygun olmalıdır.
20. Set içerisinde ilyak vidalar 7,5mm / 8mm / 8,5mm / 9 mm çapta ve 70mm / 75mm / 80mm / 85mm / 90mm / 100mm / 110mm boyları sistemde mevcut olmalıdır. İlyak vidalar için ucu künt en az 3 farklı kalınlıkta guide olmalıdır.
21. Set içerisinde vida çekirtirmede kullanılan kitlemeli makas mekanizmasına sahip lateralden kavrayan rocker ve üstten kavramalı tek elle kullanıma izin veren vida eksenini koruyarak kontrollü çekirtme yapabilen pursheider olmalıdır.
22. Set içerisinde işaret çivileri, ayarlı pramit delici, düz ve eğri pedikül probu, düz ve açılı kontrol probu, normal ve güçlü rod tutucu, direk vida duyuna kitleme yapmadan yerleştirilebilen serbest vida gönderici olmalıdır.
23. Osteotomy gerektiren vakalarda osteotomy seti olmalıdır.
24. İmplantların SGK ve TİTUBB kaydı tamamlanmış olmalıdır.
25. İmplantların üzerinde lazer yazılımı marka, boy, ölçü, lot ve CE kodu yazılı olmalıdır.
26. Sistem ülke sanayisi ve teknolojik gelişimini desteklemek adına yerli ürün belgesi olmalıdır.
27. Ürünler ile ilgili olarak istendiği zaman titanyum materyal analizleri sunulmalıdır.
28. Ürünler için üretici firmanın firma ürün sorumluluk poliçesi olmalıdır.
29. Ürünlerin CE belgeleri bulunmalıdır.

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim. Arş. Hast.
Uzm. Dr. Özan KUCUKER
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim. Arş. Hast.
Uzm. Dr. Abdulvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Mengücek Gazi Eğitim. Arş. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Ürün >%95 Beta TriKalsiyum Fosfat ,%1 Silikat'dan oluşmalıdır.
Ürünün Silikat içerdiği test sonucu ve ilgili belgeler ihale esnasında ibraz edilmelidir.
- 2) Ürün İnsan ve Hayvan kaynaklı doku veya kan türevi içermemelidir.
- 3) Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.
- 4) Ürün PFOS(Perfloroktansülfat) ve Ftalat içermemelidir.
- 5) Ürünün osteojenik aktiviteyi artırdığı hayvan deneyleri ile kanıtlanmış olmalıdır.
- 6) Biyo uyumlu olduğuna dair belge ihale esnasında ibraz edilmelidir.
- 7) Ürün porozitesi gerçek insan kemiği porozitesine benzerlik göstermelidir. Ürün 10 – 500 µm çapında makro gözenekler ve <10 µm çapında mikro gözenekler ile doğal kemik dokusuna yüksek oranda benzerlik gösteren bir fiziksel yapıya sahip olmalıdır.
- 8) Ürünün makro ve mikro gözenekler içerdiği Scanning Electron Microscopy (SEM) görüntüleri ile kanıtlanmış olmalıdır.
- 9) Ürün Immune ve enfeksiyon riskine karşı olmalıdır.
- 10) Ürün Gama Steril olmalıdır.
- 11) Endikasyonlara göre farklı alanlarda kullanılmak üzere, granül şeklinde 1-2mm, 1-3mm, 3-5mm, 5-7mm ve 0,25-0,50-1-2-5-6-7-8-10-11-12-15-16-20-21-25-30 cc Ayrıca küp şeklinde 4x4mm 5x5mm ve 5-6-7-8-10-11-12-15-16-20-21-25-30cc olmalıdır.
- 12) Ürün çift paket içinde cam şişe formunda paketlenmiş olmalıdır.
- 13) Ürünlerin SGK eşleşmesi ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 14) Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 15) Serbest satış belgesi olmalıdır.
- 16) Ürün ,ASTM-F1088 – 04a standardına göre ağır metaller açısından Toplam Ağır Metal<50ppm'lik safsızlık değerlerine uygun olmalıdır.
- 17) Ürün radyopak olmalı ve post-op görüntülemelerde görünebilir olmalıdır.
- 18) Ürün CE belgeli ve klas III sertifikalı olmalıdır.
- 19) Raf ömrü 3 (üç) yıl olmalıdır.

Erzincan Mengücek Gazi Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Ozan KUTLUKAYA
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190464

Erzincan Mengücek Gazi Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdulvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 785812

Mengücek Gazi Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

BIYOLOJİK PERICARDIUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Ölçüleri :

4x10cm

1. Teklif edilecek ürün bovin pericardiumundan elde edilmiş saf kolajen olmalıdır.
2. Liyofilizasyon işleminden geçmiş olmalıdır. Bu sayede implantasyon sonrası ideal iyileşme koşulları sağlanmalıdır.
3. Sütürlenebilir özellikte olmalıdır ve fibrin yapıştırıcılar ile de kullanılabilir olmalıdır.
4. Sıvı geçirmemelidir ve sütür edilebilir özellikte olmalıdır.
5. Korteks 'e ve beyin dokusuna zarar vermeden iyileşme sağlamalıdır.
6. Dura, implantasyon öncesinde steril tuz çözeltisine veya başka bir izotonik çözelti içinde bırakılarak esneklik ve yumuşaklık sağlanabilir olmalıdır. İzotonik çözelti içine bırakılmadan önce kesilebilir özellikte olmalıdır.
7. Sığır kaynaklı malzemelerin Avrupa makamları tarafından BSE (Sığır kaynaklı süngerimsi ensefalopati) bakımından güvenli kabul edilmesi nedeniyle dura hammaddesi Yeni Zelanda veya Avustralya kaynaklı olmalı ve üretici firma bunu onaylamalıdır.
8. Dura, tek bir parça olarak sterilize edilmiş olmalı ve sert paket içinde ambalajlanmış olmalıdır.
9. Gama ışın metodu ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Malzemenin barkod numaraları ulusal bilgi bankasına kayıtlı ve onaylı olması gerekmektedir.
11. Ürün paketinin üstünde son kullanım tarihi, Lot numarası, katalog numarası ve sterilizasyon yöntemi yazılı olmalıdır.
12. Teklif veren firmalar , yetki belgesi ibraz etmelidir.

SUTKODU: HG1080

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim. Ars. Hast.
Uzm. Dr. ÖZAN KOCAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdulvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Mengücek Gazi Eğitim. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

DURA YAPIŞTIRICI ve DAMLA KONTROL CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. internal (Vücut içi) kullanım için **CE** belgesine sahip olmalıdır.
2. Damla kontrol cihazı seti içerisinde 2,5 ml luer şırıngadan olmalıdır.
3. Damla kontrol seti içerisinde bulunan Dura Yapıştırıcı NBGA-MS Komonomer Metakriloksisulfolan içermelidir.
4. Damla kontrol sistemi ve Dura Yapıştırıcı Dural plastik açılmalarını ve yırtılmalarında kullanılmalı ve Bos kaçaklarına izin vermemelidir.
5. Damla kontrol ile birlikte kullanılan ürün uygulandığı alanda antiseptik bariyer oluşturmaktadır.
6. Damla kontrol sistemi ve Dura Yapıştırıcı herhangi bir dış alanda reaksiyona geçmemeli , hastayla temas ettiği 1-2 saniye içerisinde reaksiyona geçmeli ve en fazla 60-90 saniye arasında reaksiyonunu tamamlamalıdır.
7. Kullanım talimatı içerisinde internal (vücut içi dokularda) kullanım endikasyonları yer almalıdır.
8. Damla kontrol sistemi içerisinde kullanılan Dura yapıştırıcı polimerizasyon reaksiyonu esnasında ve sonrasında **45°C**'den fazla ısı meydana getirmeyecek olup dolayısı ile kullanılan doku sathı ve derinliklerinde yanmaya sebebiyet vermemelidir.
9. Damla kontrol cihazı, taşıyıcı kanülü ve uygulama kateteri 725 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Damla kontrol sistemi ve Dura yapıştırıcı Islak ortamda etkin olmalıdır.
11. Damla kontrol sistemi içerisinde kullanılan Dura Yapıştırıcı polimerizasyon sonrası yüksek gerilime dirençli elastik film tabakası oluşturmali. Bu nedenle cerrahi iğne ile kolayca delinebilmelidir.
12. Damla Kontrol sistemi ve Dura yapıştırıcı Kullanıma hazır olmalı herhangi bir ön hazırlık gerektirmemelidir.
13. Damla kontrol sistemi içerisinde bulunan Dura yapıştırıcı 0,50 ml plastik kutuda bilister ambalaj içerisinde olmalıdır. Bilister ambalaj içerisinde ihtiyaç halinde kullanılabilir uygulama ucu bulunmalıdır ve 10-14 cm² 'lik alanı kapatabilme özelliği olmalıdır.
14. Damla kontrol sistemi Sıvılara karşı tam geçirmezlik özelliğine sahip olmalıdır.
15. Ameliyat sonrası hızlı iyileşme sağlamalıdır.
16. Damla kontrol sistemi Geniş yüzeylere uygulama için sprej aparatına uygun olmalı ve istenildiğinde sprej aparatı sisteme dahil edilebilmelidir.

Erzincan Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. ÖZAN KUCUKATAKAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Erzincan Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdulvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

BIYOLOJİK COLLOGEN MEMBRAN DOKU REKONSTRÜKSİYON MATERYALI

Teknik Özellikleri

1. **Sığır veya Porcine kaynaklı liyofillize kolajen** Tip I yüksek düzeyde arıtılmış olarak üretilmiş steril emilebilir kollajen olmalıdır. **At veya balık kaynaklı olmamalıdır**
2. Mükemmel emme özelliğine sahip yumuşak, esnek, kolayca ufalanmayan emici bir sünger olup doku greft malzemesi olarak kullanılması amacıyla üretilmiş olmalıdır. 3. Yapısı itibarıyla çok gözenekli olup yaklaşık kendi ağırlığının 40-50 katına kadar kan ve eksüdayı emmesi VE İÇERİĞİNDEKİ COLLAGENİ salgılaması gereklidir
4. Yapısal bütünlüğünü ıslak koşullarda korumalı ve nemli dokuya iyi yapışmalıdır
5. Toksik OLMAMALIDIR ,alerjenik olmamalıdır, immünojenik olmamalıdır, pirojenik olmamalıdır ve yürürlükteki EN ISO 10993 standartlarına göre biyo uyumlu olmalıdır.
6. içi gözükebilen çift ambalajlı olmalı ve ısı ile kapatılmalıdır. Gama ile steril edilmeli ve içeriği gözükmür halde olmalıdır. pürüzsüz karton kutularda steril pakette olmalıdır.
7. Fibroblastları çekmeye ve hücrelerin yönlendirilmiş migrasyonuna yardımcı olmalıdır.
8. Monositleri çekerek doku rejenerasyonuna collagen salgılayarak dokunun iyileşmesine yardımcı olmalıdır.
9. Doku ve vasküler büyüme için matris temin etmelidir. Hücrelerin bağlanmasını teşvik eden Fibronektine bağlanmalıdır.
10. Dokunun bütünlüğünü arttıran yönlendirilen ve organize fibrillerin birikimine yardımcı olmalıdır.
11. Travma dokuları gibi akut doku kayıplarında ve Cerrahi doku kayıplarında kullanıma uygun olmalıdır.
12. Optimal bir bariyer etkisi elde etmek için osteokondüktif destek malzemesi olarak veya otojen kemik greftlerinin üstünde kullanılabilir olmalıdır
13. **Stoma ve Hlatusta resmi kullanım endikasyonu olmalıdır. peristomiyal herni, kesi fıtığı, cilt defekti, ostomi kapanmasında kullanımlarını içeren literatürlerle desteklenmelidir. Yara bakım ürünü veya beyin durası ürünü kollajen olmamalıdır.**
14. **Meme, Göğüs, Karın bölgesinde kullanılabilen 0,9 mm kalınlığında formu olmalı ve bu endikasyonda kullanılabildiğine yönelik onaylı prospektüs bilgisi içermelidir.**
15. **İçeriğindeki osteoindüktif ile plazma proteinlerinin adsorpsiyonu sağlamalıdır,**
16. **Laparoscopic ventral rectopexy kullanımda anatomik uyum için 3x6x18cm özel şekil içermelidir.**
17. **Kanser için total mezorektal eksizyon (TME) sonrasında geçici ileostominin kapatılması sırasında profilaktik biyoprotetik bir kollajen ağının yerleştirilmesinin uygulanabilirliğini ve potansiyel faydalarını izlendiği yayınlarla desteklenmiş ürün olması gerekmektedir**
17. **Ürün ihtiyaca göre vaka esnasında uygun olan ebatın belirlenip kullanılmak üzere ürünün ebatları 30x40cm, 20x50cm, 30x30cm, 30x20cm, 20x25cm, 12x17cm, 10x20cm, 9x25cm, 10x15cm, 10x10cm, 8x16cm, 6x16cm, 4x21cm 4x7 cm olarak her ölçüsü bulunmalıdır.**
18. Stomada kullanım için 0,9 ve Hlatusta kullanım için 1,4 mm kalınlıkta formlarında olmalıdır

SUT KODU: HG1090

Erzincan Mengücek Gazı Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Özan KÜÇÜKTAĞALAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190464

Erzincan Mengücek Gazı Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdülvedid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185842

Mengücek Gazı Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Maci TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171056

VERTEBROPLASTİ KEMİK GİRİŞİM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

102.285	VERTEBROPLASTİ, PERKÜTAN POSTERİOR, VERTEBROPLASTİ KİTİ, STERİL, PLASTİK
102.290	VERTEBROPLASTİ, PERKÜTAN POSTERİOR, VERTEBROPLASTİ KEMİK GİRİŞİM SETİ, METAL-PLASTİK
102.295	VERTEBROPLASTİ, PERKÜTAN POSTERİOR, VERTEBROPLASTİ ÇİMENTOSU, PMMA

1. Kemik girişim seti çift paket içerisinde E.O. gazıyla steril edilmiş iki parça malzemeden oluşmalıdır.
2. Setin kemiğe giriş yapacak olan ucu 75 derecelik açıya sahip olup kemiğe girişi kolaylaştırmak için sivri ve keskin olmalıdır. İki parça birbirine kitlemeli sisteme sahip olmalıdır.
3. Setin içindeki ikinci parça çıkartıldığında içinden guide wire geçebilecek ölçülere sahip olmalıdır.
4. Setin tamamı MR uyumlu vaka esnasında skopi altında gözükebilir olmalıdır.
5. Kemik girişim seti ile vertebroplasti kiti birbirine uyumlu olmalıdır.
6. Sement gönderici tabanca şeklinde olmalıdır.
7. 20cc hacimli tüpe sahip olmalıdır.
8. Tabanca ile girişim iğnesi arasındaki bağlantı kablosu olmalıdır.
9. Cementin geri tepmesini engellemek için tabanca özel kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
10. Çimento özel olarak interventional ağrının giderilmesi için vertebroplasti ve kifoplasti tekniğinde uygulanabilir özellikte olmalıdır.
11. Çimento tozu ve sıvısı aynı paket içinde steril olarak sunulmalıdır.
12. Çimento radyopak olmalıdır.
13. Çimento, radyopak özelliğini arttırması açısından baryumsülfat katkısı içermelidir.
14. Çimento prematüre polimerasyonu önlemek için hidrokinin içermelidir.
15. Çimento ; bitmiş terapötik bileşiğin soğuk kürlenmesini desteklemek için N-dimetil para toluidin içermelidir.
16. Çimento, 13,4gr PMMA, 9,3gr baryum sülfat ve 0,5gr. Benzoilperoksit içermelidir.
17. Çimento karıştırıldıktan sonra hemen hamur kıvamına gelmelidir.
18. Çimento karıştırıldıktan sonra 18 dakika uygulama süresine sahip olmalıdır.
19. Çimento , kapalı vakumlu karıştırma sistemi ile karıştırılıp, yine aynı sistem ile kemiğe yollanmalıdır.
20. UBB kaydı olmalıdır.
21. Kemik girişim seti CE belgesi bulunmalıdır. Ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.

Erzincan Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. ÖZEL KUDUKTAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 19046-1

Erzincan Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdülvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin/Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054