

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ GÖĞÜS CERRAHİSİ KLİNİĞİ**  
**2019 YILI İHALE ŞARTNAMESİ**

**1-TRAKEA-BRONŞİAL SİSTEMDEN STERİL MUKUS TOPLAMA KABI**

- 1-Fiberoptik bronkoskopidesekresyon örnekleri almak için uygun olmalıdır.
- 2-Sekresyonun toplandığı hazne şeffaf ve en az 40ml ve derecelendirilmiş olmalıdır.
- 3-Ürünün kapak kısmından çift çıkış veya çift hortum olmalı. Bunlardan biri, bronkoskopiye bağlanmak üzere bir adet "FunnelKonnektörlü" bağlantı hortumu veya bronkoskopiye uyumlu bulunmalıdır.
- 4-Diğer hortum veya çıkış, suction ve aspirasyon ünitelerine bağlanmak üzere bir adet "Konik Konnektörlü" bağlantı hortumu veya çıkışı bulunmalıdır.
- 5-Her iki hortum uzunluğu en fazla 25 cm olmalıdır.
- 6-Ürün; çift çıkışlı toplama kabı, kapak ve etiketten oluşmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 7-Ürün orijinal steril ambalajında, hasarsız, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmiş ve en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Numune teslim edilmelidir. Numuneler gereğinde denenecektir.

**2- AKCİĞER PERFÜZYON VE KORUMA SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- 1- Ürün steril 1 lt'lik PVC torbalar içerisinde, transplantasyon organlarının perfüzyonu, nakli ve soğuk saklanması için özel olarak üretilmiş olmalıdır
- 2- Solüsyon organ perfüzyonu ve, akciğer, pankreas ve vasküler graftların hipotermik olarak saklanması için kullanılmalıdır.
- 3- Lökosit - endotel etkileşimini önlemek sureti ile mikro vasküler sistemi koruması amacı ile dextran 40 içermeli, solüsyon oluşabilecek trombozu ve ödemi önleme özelliği olmalıdır
- 4- Diğer özel organlar veya radikal temizleyiciler ve immünosüpresantlar gibi aktif bileşenler veya gen terapisi için baz veya taşıyıcı elektrolit solüsyonu olarak da kullanılabilir.
- 5- İçerisinde, her 1000 ml'de;

• Dextran 40	50 g
• Glikoz monohidrat	1 g
• Potasyum Klorür	0,4 g
• Sodyum Klorür	8 g
• Magnezyum Sülfat Anhidrat	0,098 g
• Monopotasyum Fosfat	0,063 g
• Disodyum Fosfat Antihidrat	0,046 g
• Enjeksiyon q.s.için su	1000 ml
- 6- PH 5,4 ile 7.4 arasında olmalıdır.
- 7- Alınacak olan ( her 1 lt ) solüsyonla beraber kullanılabilmesi için, solüsyon torbasına entegre edilmiş birleşik şekilde, ( Tham solüsyonunun karıştırılması esnasında ) oluşabilecek kontaminasyonu engellemek için kolayca kırılabilen kompartmanlı yapıda 1 mMOL Tham solüsyonu bulunmalıdır.
- 8- Donörden organı alırken ve alıcıya nakledeken, donör akciğerin mayi ile yıkanmasını sağlamak için, her 8 lt solüsyonla beraber 2 adet tek kullanımlık steril deranaj tüp beraberinde verilmelidir.
- 9- Her 4 lt solüsyonla, uygun oranda karıştırılarak kullanılmak amaçlı 1 adet 20 ml Calcium clorid ampül beraberinde verilmelidir.
- 10- Teslim edilecek solüsyonlar " üretim tarihi itibarıyla " 1 yıl miadlı olacaktır. Teslim edilecek ürünlerin raf ömrü 8 aydan kısa olmamalıdır. Solüsyonların miadlarının bitimine 3 ay kala, yazılı olarak bildirilmek suretiyle 1 kez değişim yapılacaktır.
- 11- Ürünlerin TC Sağlık Bakanlığı onayı ve UBB kodu olacaktır.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Tıp.Tes.No:145570 Dizin.Tes.No:88336

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NÜFUSE SUAM  
Prof. Dr. Etilen KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Teskil No: 83548

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
Doc.Dr. Erdal YEKİLER  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakil Kliniği  
Dip.Tes.No:73074 - İht.Tes.No:59051

### 3-FİBEROPTİK BRONKOSKOPİ BİYOPSİ FORSEPSİ

- 1-Steril pakette olmalıdır.
- 2-Paslanmaz çelik spiral kılıfı olmalıdır.
- 3-Biyopsi forsepsinin kulpları paslanmaz çelik olmalıdır.
- 4-Reusable (tekrar kullanılabilir) olmalıdır
- 5-Forseps uzunluğu 120±5cm. olmalıdır.
- 6-Forceps kalınlığı 2,0mm. kanaldan geçebilmelidir.
- 7-Handle bölgesi dayanıklı maddeden yapılmış olmalıdır.
- 8-Alligatör uçlu olmalıdır.
- 9-İhale öncesi klinikten uygunluk alınmalıdır.
- 10-Numune teslim edilmelidir.

### 4-STERİL ORGAN TAŞIMA POŞETİ

- 1-Sıvı geçirmeyen polietilen filminden üretilmiş olmalıdır.
- 2-Torba ağzında çift yönlü çekilip bağlanabilen ve torbanın ağzını büzen ipleri bulunmalıdır.
- 3-50x50 cm ebatlarında olmalıdır.
- 4-Yumuşak olmalı ve içine konulan organa zarar vermemelidir.
- 5-Antistatik olmalı, ürün içeriğinde doğal kauçuk lateks veya doğal kauçuk olmamalıdır.
- 6-Tüketici ürünleri güvenlik komisyonu tarafından yayınlanan standardize olmuş 16CFR 1610.4 testine göre Yanıcılık Sınıf-1'i karşılamalıdır.
- 7-Tıbbi cihaz üreticisinin ISO13485 sertifikasına sahip olması gerekmektedir.
- 8-Tıbbi cihaz sınıflandırmasına göre Class-2a olmalıdır.
- 9-Paket üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 10-Gamma ile steril edilmiş olmalıdır ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 11-Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıl olmalıdır.
- 12-Film/PCT ile paketlenmiş olmalıdır.
- 13-En az 3 en fazla 6 kg kaldırabilir olmalıdır.
- 14-Ürün numune üzerinden değerlendirilecektir, klinik uygunluk aranacaktır.

### 5-AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK LİNEER KESİCİ KAPATICI STAPLER MAKİNASI

- 1-Disposable olmalıdır
- 2-Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3-Aynı anda hem zimba atma, hem de bunların ortasını kesme işi yapmalıdır.
- 4-Stapler en az 78 mm kesi hattı, en fazla 80 mm kapama hattına sahip olmalıdır.
- 5-Boş kartuş ile doku travması olmaması için, kilitlenme özelliği olmalıdır.
- 6-Steril paket içerisinde kartuşsuz olmalıdır.
- 7-Tabanca oniki kez kartuş yüklenebilir olmalıdır.
- 8-Üzerindeki skala aracılığıyla ateşlenecek kartuşun kapalı bacak uzunluğunu ateşleme öncesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- 9-Kartuşları içerisindeki zimbalar daha çok doku alan 3 boyutlu kavrama özelliğinde olmalıdır.
- 10-3 farklı kapalı zimba bacak boyuna kapama yapabilmelidir.
- 11-Farklı dokulara uygun boyutta zimba kullanımı, 3 sıra ve kavrayıcı zimbaları ile daha geniş alanda etkin kullanımı ile daha anastomoz hattında daha hemostatik kesme kapama yapmalıdır.
- 11-Numune teslim edilmelidir. Numuneler denenerek klinik uygunluk istenecektir.
- 12-Stapler ve kartuşu uyumlu olmak zorunda olduğundan 5 nolu kalem ile 6 nolu kalem toplam fiyat üzerinden değerlendirilecektir.

### 6-AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK LİNEER KESİCİ KAPATICI STAPLER KARTUŞ

- 1-Disposable olmalıdır.
- 2-Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3-Aynı anda altı sıra zimba atma, hem de bunların ortasını kesme için kullanılmalıdır.
- 4-Kartuşunun ateşleme açık bacak uzunluğu 4,3 mm olmalıdır.

İbrahim Beyazıt Ünversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi  
Doç. Dr. Özgür Ömer YILDIRIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
No.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:3226

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Bülent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 83549

ANKARA SEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. İrfan YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Hastalıkları  
No.Tes.No:76274 - İht.Tes.No:59051

- 5-Zimba çapı 0.23 mm olmalıdır
- 6-Lineer kesici stapler kartuşunun içerisinde en az 118 adet titanyum alaşımlı zimba bulunmalıdır.
- 7-Üzerindeki bıçak 440 derece paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 8-İçerisindeki zimbalar daha çok doku alan 3 boyutlu kavrama özelliğinde olmalıdır.
- 9-Aynı kartuş normal kalınlıklardaki dokularda orta, daha kalın dokularda, kalın kapama yapılabilir.
- 10-Farklı dokulara uygun boyutta zimba kullanımı, 3 sıra ve kavrayıcı zimbaları ile daha geniş alanda etkin kullanımı ile daha anastomoz hattında daha hemostatik kesme kapama yapılmalıdır.
- 11-Numune teslim edilmelidir. Numuneler denenerek klinik uygunluk istenecektir.
- 12-Stapler ve kartuşu uyumlu olmak zorunda olduğundan 5 nolu kalem ile 6 nolu kalem toplam fiyat üzerinden değerlendirilecektir.

## 7-PERKÜTAN PLEVRAL DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Tüm set içeriği steril olmalıdır.
- 2.Setin içerisinde perkütan kateter, iğne, neşter, 60cc'lik drenaj enjektörü, 2000ml'lik boşaltılabilir drenaj torbası, uzatma hattı, sabitleme bant kiti, klemp, drenaj adaptörü bulunmalıdır.
- 3.Perkütan kateterin 9CH ve 12 CH seçenekleri olmalıdır.
- 4.Perkütan kateter %100 radyopak poliüretan olmalıdır. X-ray'de net bir şekilde görünmelidir.
- 5.Perkütan kateterin üzerinde kolaylık sağlaması açısından metrik bir cetvel olmalıdır.
- 6.Perkütan kateterin ucundaki delik dışında, uç kısmında tıkanmaların önüne geçen ve sıvı akışını kolaylaştıran üçlü delik sistemi bulunmalıdır.
- 7.Perkütan kateter iki adet bütünleşmiş tek-yönlü "çek ve it" prensibiyle çalışır bir valf sistemine bağlı olmalıdır.
- 8."Çek ve it" prensibi kolaylık sağlaması amacı ile drenaj enjektörüne çekilen sıvıyı hiçbir vananın yönünün değiştirilmesine ihtiyaç duymadan boşaltılabilir drenaj torbasına yönlendirebilmelidir.
- 9.Aynı prensip sayesinde arzu edildiğinde vücut içerisine dışarıdan sıvı enjekte edilebilmelidir.
- 10.Valf arzu edildiğinde perkütan kateterden ayrılabilir ve valf ile kateter arasına uzatma hattı bağlanabilmelidir.
- 11.Uzun dönem drenaj ihtiyacı halinde boşaltılabilir drenaj torbası çıkarılıp yerine drenaj adaptörü takılarak sistemin bir göğüs drenaj sistemine bağlanması sağlanabilmelidir.
- 12.İğnenin ucu içeri çekilebilir künt uçlu "veress" tipi olmalıdır. AKÖ (Akciğer Kesi Önleme) güvenlik mekanizmalı olmalıdır. İğne obturatörü bastırılmadığında iğnenin üst kısmında bıçağın aktif halde olmadığını gösteren güvenli durumu belirten yeşil renkli bir indikatör belirtmelidir; doku ile irtibat sağlandığında yeşil indikatör geriye çekilmeli ve görünmemelidir.
- 13.Set kase şeklinde çukurlu paketlerde olmalı, paket açılırken yere düşme riski taşımamalıdır.
- 14.CE belgesine sahip olmalıdır.

## 8-TRAKEA-BRONŞİYAL SİSTEM BALON DİLATASYON KATATERİ, BALON ÇAPI: 8 mm

- 1-Kateter çalışma uzunluğu 80±10 cm olmalıdır.
- 2-Ürün trakea ve bronşiyal sistemdeki darlıkları genişletmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3-Çift kanallı olmalı ve bir kanaldan 0,035" klavuz tel gönderilebilmelidir.
- 4-Şişirildiğinde Balon çapı 8 mm olmalıdır.
- 5-Balon Uzunluğu 30 mm olmalıdır.
- 6- Teklif veren firma; teklif edilen ürünün numunesi ile ihaleden önce kullanıcı klinikten ürün teknik şartnameye uygunluğuna dair uygunluk onayı almalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Ürün steril orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde üretim, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi v.b bilgiler olmalıdır.

## 9-TRAKEA-BRONŞİYAL SİSTEM BALON DİLATASYON KATATERİ, BALON ÇAPI: 10 mm

- 1-Kateter çalışma uzunluğu 80±10 cm olmalıdır.
- 2-Ürün trakea ve bronşiyal sistemdeki darlıkları genişletmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3-Çift kanallı olmalı ve bir kanaldan 0,035" klavuz tel gönderilebilmelidir.
- 4-Şişirildiğinde Balon çapı 10 mm olmalıdır.
- 5-Balon Uzunluğu 30 mm olmalıdır.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi A.D  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIR  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
T.C. Tes. No: 115570 Üzm. İsp. No: 93335

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Balent KOCER  
Göğüs Cerrahisi A.D. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 53549

ANKARA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
T.C. Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIR  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
T.C. Tes. No: 115570 Üzm. İsp. No: 93335

- 6- Teklif veren firma; teklif edilen ürünün numunesi ile ihaleden önce kullanıcı klinikten ürün teknik şartnameye uygunluğuna dair uygunluk onayı almalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibari ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Ürün steril orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde üretim, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi v.b bilgiler olmalıdır.

**10-TRAKEA-BRONŞİAL SİSTEM BALON DİLATASYON KATATERİ, BALON ÇAPI: 12 mm**

- 1-Kateter çalışma uzunluğu 80±10 cm olmalıdır.
- 2-Ürün trakea ve bronşiyal sistemdeki darlıkları genişletmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3-Çift kanallı olmalı ve bir kanaldan 0,035" klavuz tel gönderilebilmelidir.
- 4-Şişirildiğinde Balon çapı 12 mm olmalıdır.
- 5-Balon Uzunluğu 30 mm olmalıdır.
- 6- Teklif veren firma; teklif edilen ürünün numunesi ile ihaleden önce kullanıcı klinikten ürün teknik şartnameye uygunluğuna dair uygunluk onayı almalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Ürün steril orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde üretim, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi v.b bilgiler olmalıdır.

**11-TRAKEA-BRONŞİAL SİSTEM BALON DİLATASYON KATATERİ, BALON ÇAPI: 15 mm**

- 1-Kateter çalışma uzunluğu 80±10 cm olmalıdır.
- 2-Ürün trakea ve bronşiyal sistemdeki darlıkları genişletmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3-Çift kanallı olmalı ve bir kanaldan 0,035" klavuz tel gönderilebilmelidir.
- 4-Şişirildiğinde Balon çapı 15 mm olmalıdır.
- 5-Balon Uzunluğu 55 mm olmalıdır.
- 6- Teklif veren firma; teklif edilen ürünün numunesi ile ihaleden önce kullanıcı klinikten ürün teknik şartnameye uygunluğuna dair uygunluk onayı almalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Ürün steril orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde üretim, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi v.b bilgiler olmalıdır.

**12-TRAKEA-BRONŞİAL SİSTEM BALON DİLATASYON KATATERİ, BALON ÇAPI: 18 mm**

- 1-Kateter çalışma uzunluğu 80±10 cm olmalıdır.
- 2-Ürün trakea ve bronşiyal sistemdeki darlıkları genişletmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3-Çift kanallı olmalı ve bir kanaldan 0,035" klavuz tel gönderilebilmelidir.
- 4-Şişirildiğinde Balon çapı 18 mm olmalıdır.
- 5-Balon Uzunluğu 55 mm olmalıdır.
- 6- Teklif veren firma; teklif edilen ürünün numunesi ile ihaleden önce kullanıcı klinikten ürün teknik şartnameye uygunluğuna dair uygunluk onayı almalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Ürün steril orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde üretim, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi v.b bilgiler olmalıdır.

**13-KAN KURTARMA DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1-Kan kurtarma drenaj seti ameliyat sırasında veya sonrasında kanamalar sonucu kaybedilen kanın ameliyat esnasında veya sonrasında yıkanıp hastaya geri verilmek üzere eritrosit süspansiyonu elde etmede kullanılmalıdır.
- 2-Set aşağıdaki özelliklere sahip parçalardan oluşmalıdır:
- 3-Kan kurtarma drenaj seti, asıl işlemin yapıldığı santrifüj çanağı, aspirasyon hattı, atık torbası, eritrosit haznesi ve ürün toplama torbası ile bağlantı hortumlarından ibaret olmalıdır.
- 4-Santrifüj çanağı: İşlem için uygun ve özel bir yapıda olmalıdır.

İstanbul Beyazıt Üniversitesi  
İstanbul Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğr. Üyesi Özge Öner TIRAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
İp.Tes.No:115570 İzin.Tes.No:93333

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Bulent KOCER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Teskil No: 83549

ANKARA SEHIR HASTAHANESİ  
Doç. Dr. Erdal YILKIRI  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
İp.Tes.No:19474 - İzin.Tes.No:59051

- 5-Rezervuar: Rezervuar içerisinde 150 mikronluk filtre olmalıdır, gerekli kan giriş çıkış bağlantıları ile beraber vakum bağlantı uçları da bulunmalıdır, hacmi 3000 ml olmalıdır. 3 adet aspirasyon hortumu girme yeri olmalıdır.
- 6-Aspirasyon hattı: Ameliyat bölgesindeki antikoagülasyon solüsyonu ile karıştırılarak rezervuara toplamak için kullanılacak olan bu hat yeterli uzunlukta ve çift lümenli olmalıdır.
- 7-Atık torbası: Yıkama artıklarının toplanacağı bu torba 10 lt. hacminde olup, devreden kolayca ayrılabilip ve tahliye musluğuna sahip olmalıdır.
- 8-Yıkamış eritrosit biriktirme torbası: Taksimatlı ve 1000 ml kapasiteli olmalıdır.
- 9-Eritrosit haznesi 125 ml olmalıdır.
- 10-Setin hortumlarının tümü kullanımı kolaylaştıracak şekilde renklerle kodlanmış olmalıdır ve hortumlar üzerinde yeteri sayıda manuel çalıştırılabilen klempler olmalıdır.

#### 14-DİJİTAL TORAKS ASPİRATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz son teknoloji ürünü, sabit vakumda kuru sistemle yapılan thoraks drenajını dijital ortamda sayısal ve grafiksel sonuçlarla kontrol edip, hastanın mobilizasyonunu sağlayarak drenajın istenilen sürede ve vakumda yapılıp, uygun zamanda çıkartılmasını sağlamak için tasarlanmış olmalıdır. Sistemde ve kullanılan sarf aksamında hiçbir şekilde su kullanılmamalı, hasta emniyeti açısından tamamen kapalı devre olmalıdır.
2. Akış hızı, terapi süreci, uygulanan vakum değeri cihaz üzerinde bulunan ekran üzerinde izlenebilmelidir. Terapi süresince yapılan tüm uygulamalar terapi sonunda USB Port yardımıyla merkezi veri kayıt sistemine aktarılabilmelidir. Sistemin bir adet USB port girişi, 12V adaptör girişi ve kendinden şarjlı ünitesi bulunmalıdır.
3. Cihaz maksimum 5litre/dakikalık düşük akış performansına sahip, vakum ayarı 0-10kPa arasında ayarlanabilmeli ve Kpa / mmHg / mbar / cmH2O birimlerinin her biri cinsinden ayarlama yapılabilmelidir.
4. Cihaz terapinin hiçbir şekilde kesintiye uğramaması ve opere olmuş hastanın kolaylıkla taşıyabilmesi için küçük ve en fazla 1kg.(±%10) ağırlığında olmalıdır.
5. Cihaz içinde basınç emniyeti için iki adet basınç sensörü, sistem içinde dolaşan havanın hastaya geri dönüşünü önlemek amacıyla çekvalf sistemi bulunmalıdır. Cihaz herhangi bir basınç değişikliğinde, cihaz arızalarında, akü bittiğinde bu sistem devreye girerek sistemi kapatmalı ve sıvının hastaya geri dönüşünü engellemelidir.
6. Akü şarj edilmişken cihaz en az 4 saat sürekli çalışabilmelidir. Cihaza çift lümenli hortum seti bağlanabilmelidir.
7. Cihaz; şarj azaldığında, sistem arızalarında, hortum kırılmalarında, hava kaçaklarında sesli alarm vererek kendini kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
8. Cihaza steril 0.8L VE 0.3Lkanister takılarak kullanılabilmelidir.
9. Teknik şartnameye sırasıyla katalogdan işaretlenerek cevap verilecek, şartnameye uymayan cihazlar ihale dışı bırakılacaktır. Komisyonun lüzum görmesi halinde teklif edilen cihazın teknik şartnameye uygunluğunun tespiti için demonstrasyon istenecektir. Firmalar teklif ettikleri cihazı en geç bir hafta içerisinde demo yapacaklarına dair taahhütname vereceklerdir.
10. Teklif edilen cihaz 2(iki) yıl imalat ve işçilik hatalarına karşı garantili olmalıdır.
11. 14. ve 15. Kalem ürünler birbiri ile uyumlu olmak zorundadır.

#### 15-DİJİTAL TORAKS DRENAJ SİSTEMİ KANİSTER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dijital toraks sistemleriyle yapılan sıvı drenajı toplamak için tasarlanmış ve orijinal olmalıdır.
2. Kanister steril, tek kullanımlık, tamamen kuru, kapalı devre sistem ve PP' den mamul olup olup hiçbir bölümünde sıvı bulunmamalıdır.
3. Kanisterin içerisinde emniyet odası ve sıvı toplama odası bulunmalı, derecelendirilmiş ve ayrıca bünyesinde taşma/ bakteri filtresi, basınç boşaltma valfi olmalıdır.
- 4.Kanisterlerin kapasitesi 0,8 litre olmalıdır.

**Op. Dr. Mahmut SUBAŞI**  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Ankara Şehir Hastanesi  
Dip. Tes. No : 109374 Üz. Tes No : 775787

**Op. Dr. Mehmet Furkan ŞAHİN**  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Ankara Şehir Hastanesi  
Dip. Tes. No : 144135

**ANKARA ŞEHİR HASTANESİ**  
**Doç.Dr. Erdal YEKERLER**  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Dip.Tes.No: 3274 Üz. Tes.No: 59051

5. Kanister değiştirilirken, kapalı devre sisteminin korunması için hortum üzerinde kapatma klemp bulunmalıdır.
6. Kanisterin mevcut dijital sisteme ve teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi açısından numune verilecektir.
- 7 Teklifte birlikte kanistere ait UBB kayıtları verilmelidir.
8. Madde 16 de bildirilen dijital toraks aspiratörü ile uyumlu olmalıdır.
9. Her 100 kanister için 1 adet 16. Madde de şartnamesi verilen dijital toraks aspiratörü verilecektir.
10. 14. ve 15. Kalem ürünler birbiri ile uyumlu olmak zorundadır.

#### 16- HEIMLICH VALVLİ TORAKS DRENAJ KATETERİ

- 1.Heimlich Valve tek yönlü drenaj yardımı ile hastanın toraksından tek yönlü hava çıkışı sağlaması amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
- 2.Heimlich Valve Seti içerisinde hazır bir vaziyette birbirine konnekte edilmiş bir adet heimlich valve, bir adet en az 50cm uzunluğunda bağlantı hortumu ve en az 600ml kapasiteli 1 adet toplama torbasından oluşmalıdır.
- 3.Heimlich valve, esnek bir gövdeye sahip olmalı ve iki ucunda drenaj tüplerine ve/veya toplama cihazlarına bağlanabilmesi amacı ile universal tapered konektörleri olmalıdır.
- 4.Esnek gövde içerisinde konektörlerden herhangi birine bağlı duran 1 adet dudak valve olmalıdır.
- 5.Ayrıca ek olarak 1 adet diş luer-lock lu konektör bulunmalıdır.
- 6.En az 600ml kapasiteye sahip sıvı toplama torbası hidrofobik bir filtreye sahip olmalı bu sayede hastadan dışarıya hava çıkışı sağlanabilmelidir.
- 7.Heimlich valve gövdesinin üzerinde hava akım yönünü gösteren işaret edici ok bulunmalıdır.
- 8.Ürün Latex-free olmalıdır.

#### 17-UZUN DÖNEMLİ İMLANTE EDİLEBİLİR BRONŞİYAL SİLİKON DÜZ STENT

1. Stent steril olarak üretilmeli ve vakumlu steril ambalajında sunulmalıdır.
2. Stent tamamen birinci kalite medikal silikondan üretilmiş olmalıdır.
3. Stent 29 günden uzun süreli implante edilebilir özellikte olmalı ve tekrar çıkarılabilmesi için bir süre limiti olmamalıdır. Stentin uzun dönem implante edilebilme özelliği; üreticinin vereceği EC Uygunluk Beyanı ile taahhüt etmelidir.
4. Operasyon sırasında hastanın anatomisine göre stentin boyu kısaltılabilir olmalıdır.
5. Stent; var olan bronşiyal ya da trakealstenozu açmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Stentin doğru yerleştirilebilmesi ve lokalizasyonunun görülebilmesi için; stent tamamen şeffaf olmalıdır.
7. Trakeal kıkırdak halkaları ya da bronşiyal ağaç arasına güvenli bir stentfiksasyonu sağlamak, öksürük refleksini inhibe etmek, stent yüzeyi ile mukoza arasındaki doğrudan teması azaltmak için stentintrakeaya tutunmasını güçlendiren, kompresif kuvvetleri eşit olarak dağıtabilecek şekilde stent boyunca dikey olarak 2 (iki) sıra anti-migrasyon ayaklar olmalıdır.
8. Stentin bronşlarda hava yolu pasajını açık tutabilmesi adına oluşturacağı lümen açıklığını maksimize edebilmesi için, stentin duvar kalınlığı en fazla 1mm olmalıdır.
9. Stent çapı ve uzunluğu klinik tarafından vakaaya göre bildirilecektir
10. Stentin proksimal ve distal uçları; mukozal temizliği sağlamak ve sekresyonun stenti tıkanmasını engellemek için dıştan içe doğru eğimli (iç bükey) yapıda olmalıdır.
11. İç yüzeyi, sekresyon tutmaması için düz ve pürüzsüz olmalı; obstrüksiyon riski minimuma indirilmiş ve mukosiliyer klirensi geliştiren silikon bazlı nano teknolojik tabaka ile kaplanmış olmalıdır.
12. Stent trakeaya ve bronşa yerleştirildikten sonra uygun pozisyona getirilebilmesi; distal ve proksimal uçlarının kolayca tutulabilmesi için görülebilir özellikte olmalı, mukozadan rahatlıkla ayırt edilebilmelidir.
13. Stent gerektiğinde kolaylıkla forseps yardımıyla çıkartılabilir olmalı, çıkartılan stent gerektiğinde tekrar yüklenebilir özellikte olmalıdır.
14. Yükleme firması; stenti distale ve proksimale hareket ettirerek pozisyonlandırmak için gerekli açılan ve düz açılan forsepsleri, stent dilatatörünü, dilatasyon bujilerini, özel stent yükleyici

Yıldırım Beyazıt Üni.  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi  
Dr. Öğr. Üyesi Özgür Ömer YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
T.C. Tıp. No: 115570 Uzm. Tıp. No: 93323

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
AKKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Bülent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 93549

AKKARA NUMUNE SUAM  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
T.C. Tıp. No: 115570 Uzm. Tıp. No: 93323

setini, rijit bronkoskop setini, uygun boyda introducer ve itekleyiciyi, her vaka sırasında kullanıma sunacaktır.

15. Vaka esnasında firma tarafından teknik destek sağlayacak biyomedikal uzmanı hazır bulunmalıdır.
16. Tam Kalite Güvence (Full Quality Assurance) CE belgeli olmalıdır.

#### **18-LAZER KESİM NİTİNOL TÜP, TAM KAPLI HAVA YOLU STENT SİTEMİ**

- 1.Hava Yolu Stentleri Trakeaya ve Bronşlara uygulanmak için tasarlanmış olmalıdır.
- 2.Stentler nitinol tüpten, lazer kesim tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
- 3.Tek parça olmalı, örgü veya birleştirilmiş parçalardan oluşmamalıdır.
- 4.Dokunun stent üzerinde tekrar oluşmaması için stent içinden dışarıya doğru tamamen kaplı olmalıdır.
- 5.Stentin iç kısmı mukoza birikimini engellemek için hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
- 6.Stentin dış yüzeyinde migrasyonu önlemek adına balık sırtı tasarımında ters yönlü hareket engelleyiciler olmalıdır.
- 7.Stentler uygulama sistemi içerisinde yüklü bir şekilde stent uygulamasına hazır vaziyette paketlenmiş olmalıdır.
- 8.Uygulama sistemine yüklü stentin uzunluğu, stent trakeaya veya bronşa pozisyonlandığında da aynı kalmalıdır.
- 9.Sistem rigid ve flexible bronkoskopi ile uygulanabilir olmalıdır.
- 10.Stentin proksimal ucunda bir dikiş bulunmalı, bu dikiş stenti yerleştirdikten sonra tekrar pozisyonlamaya ve ihtiyaç halinde stenti çıkarmaya yardımcı olmalıdır.
- 11.Uygulama sistemi pozisyonlama esnasında stenti tekrar pozisyonlamaya imkan vermelidir.
- 12.Stentin trakea ve bronşlar için olmak üzere 10x20, 10x30, 10x40, 12x20, 12x30, 12x40, 14x20, 14x30, 14x40, 16x40, 16x60, 16x80, 18x40, 18x60, 18x80, 20x40, 20x60, 20x80 boyları bulunmalıdır.
- 13.Talep edilen boylar belirtilecektir.
- 14.Yükleme sisteminin çapı bronşiyal stent boyları için 5,45mm'i, trakeal stent boyları için 7,4mm'i geçmemelidir.
- 15.Ürünlerin CE Belgesi ve FDA onayı olmalıdır.

#### **19-BALONLA AÇILAN ePTFE KAPLI STENT**

1. Stent bir balona yüklü olarak paketlenmiş (balon expandable) olmalıdır.
2. Stentin yüklendiği balon latex free ve non-compliant olmalıdır.
3. Stentin taşıma sistemi 0,035" over the wire olmalıdır.
4. Stent 316L paslanmaz çelik'den mamül olmalıdır.
5. Stent Film-Cast teknolojisi ile tamamen tek parça halinde ePTFE ile kaplı olmalıdır ve dokuya (kan akışı yönünde ya da damara) metal teması olmamalıdır.
6. Sistemin Kateter yapısı "dog bone" olarak açılabilmesi için üç lümenli olmalıdır.
7. Stentin çapları 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm olmalıdır.
8. Stent boyları;16mm,22mm,38mm,59mm seçenekleri olmalıdır.
9. Sistemin kateter uzunluğu seçenekleri 80cm veya 120 cm olmalıdır.
10. 5-10 mm stent için kullanılacak introducer sheath 7FR den fazla olmamalıdır.
11. ePTFE'nin porozitesi 100-120 mikron olmalıdır.
12. Stentin balonu nominal çapına 8 ATM'de ulaşmalıdır. Stent balonunun rated burst pressure ATM olmalıdır.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:98336

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Erol KOCER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 63549

ANKARASEHIR HASTANESİ  
Doç. Dr. Erol KOCER  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Dip.Tes.No:76274 - İht.Tes.No:98336

13. Balon kateteri sisteminin her iki ucunda da stentin floroskopi altında görünmesini sağlayan altın kaplama radyo opak işaretler olmalıdır.
14. Stent, etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır.
15. Stent open cell (açık hücre) yapısına sahip olmalıdır.
16. Stent post dilatasyon özelliğe sahip olmalıdır. Konik, daralan ve flare (yayılan) sekillerini alabilmedir.
17. Sistemin ilyak ve renal arter uygulamaları için CE onayı olmalıdır.
18. Sistemin en az 1 tane Randomize Kontrollü çalışma ile kanıtlanmış klinik takibi olmalıdır.
19. Stent boyutları klinikçe bildirilecektir.

## **20-KİMYASAL PLÖREDEZİ AMAÇLI DAHİLİ KULLANIM İÇİN STERİL TOZ PUDRA**

- 1-Kronik plevra iltihabında, malin endikasyonlarda, pnömotoraks ve plörodezi işleminin içine giren tüm endikasyonlarda kullanılmak için hazırlanmış olmalıdır.
- 2-European Pharmacopeia' da niteliği, niceliği ve ürüne ait uygulanmış testler ve kompozisyonu yer almış olmalı ve bunlarla uyumlu olmalıdır.
- 3-Luzenac türü cerrahi pudradan imal edilmiş olmalıdır.
- 4-İnsan sağlığı açısından tehlike arz etmemesi amacıyla, kullanımı sırasında doğru konsantrasyonu elde edebilmek için 50 ml (ellimililitre) cam şişelerde 4 gr (dörtgram) talk şişelenmiş, vakumlu ve steril ambalajında kullanıma hazır olmalıdır.
- 5-Koruma kapağı olmalı; ürün ve paketlemede lateks cinsi malzeme kullanılmamalıdır.
- 6-Gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
- 7-Asbest içermemelidir.
- 8-Erimez özellikte olmalı ve kalıcı biçimde plevranın yapışmasını sağlamalıdır.
- 9-Test edilmiş spesifik bir granülometrisi olmalı ve granülometri hastanın güvenliği bilimsel verilerle ispat edilmiş olmalıdır.
- 10-Granülometrisinin parietal plevra üzerindeki sistemik migrasyon riskini azalttığı bilimsel olarak kanıtlanmış olmalıdır.
- 11-15 µm dan küçük talk partiküllerinin hacimsel ortalama konsantrasyonu %15'in üstünde olmamalıdır.
- 12-Laser refraction yöntemiyle yapılan ölçüme göre, hacimsel olarak ortalama partikül büyüklüğü 24,5 µm (yirmidörtbuçukmikron) olmalıdır.
- 13-Bu teknik şartnamenin 1-7-8-9-10-11-12. maddeler bilimsel verilerle teklif dosyasında ispatlanmalıdır.
- 14-Ürünün şişesinde; QR barkod yer almalı; ürünün UBB numarası üretici tarafından QR koda yüklenmiş olmalıdır.
- 15-Teklif edilen ürün ile birlikte, steril talk ürününün 3 gramlık ve 42 mm lik püskürtme kanül içeren steril ambalajlı formundan 1 adet bedelsiz olarak kliniğe teslim edilmelidir.
- 16-Bedelsiz olarak teslim edilecek olan püskürtme kanüllü formundaki bu ürünün TITUBB kaydı bulunmalıdır.
- 17-Teklif edilen ürün ve yanında teslim edilecek olan bedelsiz ürünün numuneleri; ihaleden 5 (beş) işgünü önce idareye teslim edilmeli ve kullanıcı klinikten ürüne dair uygunluk alınmalıdır. Uygunluk yazısı almayan teklifler otomatik olarak ihale dışı bırakılacaktır.
- 18-Teklif edilen ürünün barkodu; SGK' nın STERİL ASBESTSİZ PUDRA başlığı altında tanımladığı GHC 1049 kodu ile Pozitif Liste' de yer almalıdır.
- 19-Tıbbi Malzeme Yönetmeliği uyarınca ürünün şişesi üzerindeki etiketinde ve vakumlu ambalajında ürünün gramajı, üretici firma adı, markası ve CE işareti olmalıdır.
- 20-Numune teslim edilmelidir. Numuneler gereğinde denenecektir.

İstanbul Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Doç. Dr. Öğr. Üyesi Özgür Ömer YILGİZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Tıp.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:98335

T.C. SAGLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAMI  
Prof. Dr. Bülent KOCER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 53549

ANKARA SEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. Fikret YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Dip.Tes.No:75274 - İht.Tes.No:59051



## 21-PEKTUS EXCAVATUM BAR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Sistemin ürünleri titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Pectus excavatum deformitesini düzeltmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- Teklif edilen tüm ürünlerin UBB ' de onaylı olmalıdır.
- 4- Sistem minimal invansive olarak uygulanabilmelidir. Minimal İnvanse uygulamaya yönelik olarak uygulama seti içerisinde gerekli tüm el aletleri olmalıdır.
- 5- Sistem bir bar ve sabitleyiciden oluşmalı maksimum yükseklik 6 mm olmalıdır. Bar kalınlığı 3mm ve yumuşak dokuların sabitleyici içerisine dolmasını engellemek için kapalı sistem olmalıdır.
- 6- Bar boyları aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - 8 inch – 20,32cm
  - 9 inch – 25,4 cm
  - 10 inch – 25,4cm
  - 11 inch – 27,94cm
  - 12inch - 30,48cm
  - 13inch – 33,02cm
  - 14inch – 35,56cm
  - 15inch – 38,1cm
  - 16 inch – 40,64cm
- 7- Barın anatomiye uygun bükülebilmesi için bar türüne uygun bar bükücüler olmalıdır.
- 8- İhale gününde yukarıdaki maddelere uygun setler hazır olması, set getirmeyen, eksik getiren veya sade birkaç adet numune getiren firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacak olup ek süre verilmeyecektir. İhale teklif veren firma bu durumu peşinen kabul etmiş sayılır
- 9- Şartnamede belirtilen maddelerin tamamlanmasına ilişkin ek süre verilmeyecektir.
- 10- Boyutlar kliniğin ihtiyacına göre istem yapılacaktır.

## 22-PECTUS CARINATUM BAR SİSTEM

- 1- Sistemin hammaddesi titanyumdan olmalıdır.
- 2- Pectus carinatum deformitesini düzeltmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- Teklif edilen tüm ürünlerin UBB ' de onaylı olmalıdır.
- 4- Sistem minimal invansive olarak uygulanabilmelidir. Minimal İnvanse uygulamaya yönelik olarak uygulama seti içerisinde gerekli tüm el aletleri olmalıdır.
- 5- Sistem bir bar ve sabitleyiciden oluşmalı, bar kalınlığı maksimum 3mm olmalıdır.
- 6- Bar her iki ucu sabitleyici monte edilebilecek ve kilitlenebilecek tasarıma sahip olmalıdır.
- 7- Bar boyları aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - 255mm – 260mm
  - 305mm – 308mm
  - 210mm – 315mm
  - 350mm – 355mm
- 8- Barın anatomiye uygun bükülebilmesi için bar türüne uygun bar bükücüler olmalıdır.
- 9- Ürünler enfeksiyon riskine karşılık Ag (gümüş) anti bakteriyel kaplı olmalıdır.
- 10- İhale gününde yukarıdaki maddelere uygun setler hazır olması, set getirmeyen, eksik getiren veya sade birkaç adet numune getiren firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacak olup ek süre verilmeyecektir. İhale teklif veren firma bu durumu peşinen kabul etmiş sayılır.
- 11- Boyutlar kliniğin ihtiyacına göre istem yapılacaktır.

## 23-PEKTUS STABİLİZATÖR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Stabilizatörler kesikli ve bütün olmalıdır

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi  
Dr. Öğrt. Üyesi Özkan Ömer YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 115570 Uzmanlık No: 93336

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Bulent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 83548

ANKARA SEHIR HASTANESİ  
Doç. Dr. Erdal YEKİNLİK  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Dip. Tes. No: 75274 - İht. Tes. No: 59051

2-Pectus excavatum ve carinatum bar stabilizasyonu için tasarlanmış olmalı

3-Sabitleyici düşük profili maksimum 6 mm olmalıdır ve anatomiye özellikle uygun olmalı, tek vida ile sabitlenebilmelidir.

4-Ürünler enfeksiyon riskine karşılık Ag (gümüş) anti bakteriyel kaplı olmalıdır.

5-Ürünler Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.

6- 21. ve 22. Kalem ürünler ile uyumlu olmak zorundadır

#### **24-KABURGA (KOSTA) İÇİN ŞEKİL HAFIZALI NİTİNOL ALAŞIMLI PLAK**

1-Şekil hafızalı Rib plağı, tek parçadan oluşmalı ve ortadan ayrılmış halde 2 adet kan dolaşımını hızlandıran halka şeklinde yuvarlak boşluklara sahip olmalıdır

2-Şekil hafızalı Rib plağının üzerinde ürünün adı, Ce numarası, plak ölçüsü, ve katalog numarası yazmalıdır

3-Şekil hafızalı Rib plağı 5 cm ve 6 cm uzunluğunda 2 adet farklı modelden oluşmalıdır

4-Şekil hafızalı Ribplağıklarının ayak uçları yatay şekilde uzanan genişliğe sahip olmalıdır

5-Şekil hafızalı Rib plağı, sternumla birlikte kullanılabilir özelliğe sahip olmalıdır

6-Nikel Titanyum Şekilli Bellek Alaşım Malzemelerinden yapılmış plak, hafif, aşınmaya dirençli, iyi biyo uyumluluk, kendi geometrik şeklini hatırlama gibi karakteristik özelliklere sahip olmalıdır.

7- İmplant kolay uygulanmalı, bükülme ve burkulmaya dayanıklı olmalı, kemiğe sürekli kompres yaparak, anatomik redüksiyona imkân vermeli ve kemiğin sağlam şekilde sabitlenmesini sağlamalıdır.

8- Ürün otoklavda steril edilebilmelidir.

9-İmplantın kolları 0°C ile 5°C donmuşsteriltuzsolisyonunda 1-2 dk bekletildikten sonra açılabilir. 35 °C'ye kadar ısıtılmış SF ile ıslak spounge uygulaması ile normal pozisyona gelmelidir. Vücut sıcaklığında formunu korumalıdır.

10- İmplantın kolları özel el aleti ile açılabilir.

11-İmplant boyları R1=10, R1=12, R1=14, R1=16, R1=18, R1=20 seri bulunmalıdır.

12- İmplantın üstünden bakıldığında kırık hattı görülmelidir.

13- İmplantın yanlarında kırık hattına kompresyon yapabilen pençeler ve her pençede yatay uzanan sivri olmayan 0.5 cm genişliğinde çıkıntıya sahip olmalıdır.

14- İmplantın üstü açık olmalıdır, kan dolaşımını sağlamalıdır, bu açıklıklar elips veya tam daire şeklindeki 2 adet yuvarlak halkadan oluşmalıdır

16- İmplantlar MR uyumlu olmalıdır.

15- Uygulama alet setinin içinde aşağıdakiler bulunmalıdır.

---- Bir adet plak çıkarma aparatı

----Birer adet büyük boy ve küçük boy pençe açma penseleri

#### **25- MİNİ, TİTANYUM, KLİPSLİ PLAK 6 SEGMENTLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.İmplant göğüs duvarı kot kırıklarında ve Torakotomi esnasında oluşan kırıklarda kullanılmak üzere tasarlanıp, imal edilmiş olacaktır.

2.İmplant kaburgayı çevresel olarak kavrayabilen ve sıkıştırılma prensibi ile kullanılan sarı tıfıl kaplı klipsten oluşacaktır.

ANKARA BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ  
Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğr. Üyesi Özgür Öner YILGIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Akad. Tes. No: 115576 - Em. Tes. No: 98336

Y.C. SAMSUN BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAMI  
Prof. Dr. Bulent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 83549

ANKARA SEHİR HASTANESİ  
Doc. Dr. Dr. Öğr. Üyesi Dr. F. ER  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi Akad. Tes. No: 75274 - Em. Tes. No: 59051

- 3.İmplantlar gerekli kesici el aleti vasıtası ile istenildiği zaman veya tedavi tamamlandığı zaman çıkarılabilmelidir.
- 4.Malzemeler biyouyumlu olmalıdır ve korozyon rezistans özelliği bulunmalıdır.
- 5.Malzemeler toksik olmayan özellikte olacaktır.
- 6.X-ray, CT ve MRI uyumlu olacaktır.
- 7.Klipsler tek parça olacaktır.
- 8.Klipsler saf titanyumdan imal edilmiş olacaktır.
- 9.Gövdede karşılıklı 6'şar bacak olacak şekilde 12 bacak olacaktır.
- 10.Bacak aralıkları eşit olmalı ve bu aralık en fazla 11 (on bir) mm olacaktır.
- 11.Toplam gövde uzunluğu en fazla 55 (elli beş) mm olacaktır.
- 12.Bu ana gövde, yapısal olarak kaburgayı çevresel olarak kavrayabilecek ve ilgili el aleti kullanılarak sıkıştırma prensibi ile bacaklar kaburgaya sardırılarak implant sabitlenebilecektir. Kaburgaya sabitleme işlemi için başka bir implant veya vida kullanılmayacaktır.
- 13.Implant üzerinde uygulanacak kaburganın şeklini ve eğimini alabilecek yapısal özelliklerde olacaktır.
- 14.Bu amaçla gövde üzerinde karşılıklı bacakların hizasına gelecek şekilde 6 adet delik bulunmalı ve istenildiğinde gerekli el aleti vasıtası ile kesilebilir-küçültülebilir yapıda olmalıdır.
- 15.İlgili el aletleri kullanılarak implant 3 boyutta da kaburgaya göre şekillendirilebilecektir.
- 16.Gövdeye bağlı her bir bacağın eni en fazla 3,5 mm olacaktır.
- 17.Teklif edilecek ürünlerle birlikte ameliyatta hazır olması gereken minimum set aşağıda şekilde olmalıdır.

SN	AÇIKLAMA	ADET
1	Sterilizasyon Kabı	1
2	Sternal Klemp	1
3	İnce Uçlu Bükücü Pense	2
4	3 Boyutlu Kaburga İmplant Bükücü	1
5	Bar Kilitleme Bükücüsü	1
6	Bar Kilitleme Bükücüsü 100 °	1
7	İmplant Kesici Forseps	1
8	Kaburga İmplant Sıkıştırıcı	1
9	Kaburga İmplant Sıkıştırıcı 100 °	1

## 26-EĞRİ UÇLU GÖĞÜS DRENİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-28 iç dış çapa sahip olmalıdır.
- 2-Dren uzunluğu boyunca radyopak çizgi içermelidir.
- 3-Uç kısmı yuvarlatılmış ve delik olmalıdır.
- 4-Uç kısmında 6 delik olmalıdır ve bunlar sarmal yapıda sıralanmalıdır.
- 5-Dren uzunluğu 50±5 cm olmalıdır.
- 6-Konnektörle birleşen kısmı 64°'lik bir açı ile kesilmiş olmalıdır.
- 7-Son delikten itibaren 2'şer cm ara ile 26 cm'e kadar işaretlenmiş olmalıdır.
- 8-Etilen oksit ile steril edilmiş ve çift ambalaj ile paketlenmiş olmalıdır.
- 9-Drenin uç kısmı "L" şeklinde kıvrık olmalıdır.
- 10-Ürün ihale öncesi numune üzerinden değerlendirilecektir.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILBIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:98335

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA SEHIR HASTANESİ  
Prof. Dr. Bülent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 23549

ANKARA SEHIR HASTANESİ  
Dok. Dr. İrfan YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 75974 - İhl. Tes. No: 59054

## 27-BUĞU ÖNLEYİCİ SOLUSYON

1. Disposable Olmalıdır.
2. Buğu önleyici solüsyon endoskopik ameliyatlarda kullanılan optiğin mercek kısmının buğulanmasını önlemelidir.
3. Steril ambalajında ,buğu önleyici solüsyon ve solüsyon süngerinden oluşmalıdır.
4. Steril ambalajdaki buğu önleyici solüsyon 6 gramlık plastik şişede bulunmalıdır.
5. Steril ambalajdaki solüsyon süngerinin bir yüzeyi yapışkan bantlı olmalıdır.
6. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde belirtilmelidir.
7. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
8. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
9. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
10. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.

## 28-YARA KORUYUCU RETRAKTÖR (KÜÇÜK BOY)

1. Yara koruyucunun tamamı Disposable olmalıdır.
2. Yara koruyucularoskopikveaçık cerrahiameliyatlardakullanılabilmelidir.
3. Yara koruyucu ,atravmatikretraksiyonsağlayan, esnek, sağlamveşeffafpoliüretankılıfabaglananikihalkadanoluşmalıdır. Bu halkalarınçaplarıdahaiyekartasyonyapabilmesi içinbirbiriyleaynıolmalı, biridiğerindenküçükolmamalıdır.
4. Yara koruyucuLateksiçermemelidir.
5. Yara koruyucunun kolayyerleştirilebilmesi için alt bölümdekiince halkasıesnekolmalıdır.
6. Yarakoruyucunun kolayayarılanabilmesi için üst bölümdekigeniş halkaiçeveya dışarahlık labükülebilirolmalıdır.
7. Yara koruyucutoraksayerleştiktensonraekartasyon da yapabilmeliveyarakenarlarınıoperasyonsüresincekorumalıdır.
8. Yarakoruyucucerrahi işlem sonrasında tek hareketle batnıçinden çekilerek kolayca çıkarılabilmelidir
9. 2,5 cm - 6 cm büyüklüğündekiinsizyonlardakullanılabilmelidir.
10. İnsizyonundışındakalan halkasıellekolaylıklabükülebilirolmalıdır.
11. Yara koruyucunun halkalarıarasındakitorbanınuzunluğukullanım kolaylığı için 18 cm den fazlaolmamalıdır.
12. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

## 29-YARA KORUYUCU RETRAKTÖR (BÜYÜK BOY)

1. Yara koruyucunun tamamı disposable olmalıdır.
2. Yara koruyucularoskopikveaçık cerrahiameliyatlardakullanılabilmelidir.
3. Yara koruyucu ,atravmatikretraksiyonsağlayan, esnek, sağlamveşeffafpoliüretankılıfabaglananikihalkadanoluşmalıdır. Bu halkalarınçaplarıdahaiyekartasyonyapabilmesi içinbirbiriyleaynıolmalı, biridiğerindenküçükolmamalıdır.
4. Yara koruyucuLateksiçermemelidir.
5. Yara koruyucunun kolayyerleştirilebilmesi için alt bölümdekiince halkasıesnekolmalıdır.
6. Yara koruyucunun kolayayarılanabilmesi için üst bölümdekigeniş halkaiçeveya dışarahlık labükülebilirolmalıdır.
7. Yara koruyucubatnıyerleştiktensonraekartasyon da yapabilmeliveyarakenarlarınıoperasyonsüresincekorumalıdır.
8. Yara koruyucugerektiğindepnömoperituansağlamakiçinuygun yapıdaolmalıdır.
9. Yara koruyucucerrahi işlem sonrasında tek hareketle batnıçinden çekilerek kolayca çıkarılabilmelidir.

Yıldırım Bayazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115570 Uzman.Tes.No:93035

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
YILDIRIM BAYAZIT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
GÖĞÜS CERRAHİSİ ADI  
Prof. Dr. Bulent KOCER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Tesli No: 63548

YILDIRIM BAYAZIT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
GÖĞÜS CERRAHİSİ ADI  
Doç. Dr. Fikret YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115274 - İht. Tes.No:59051

10. Yara koruyucu 2cm -4 cm büyüklüğündeki insizyonlarda kullanılabilir.
11. Yara koruyucunun halkaları arasındaki torbanın uzunluğu kullanım kolaylığı için 18 cm den fazla olmamalıdır.
12. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

### **30-DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI –23 CM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Koagülasyon makası çok yönlü kullanılmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. Koagülasyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. Koagülasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir. Bunun için aletin ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için  $55,5 \pm 2$  kHz frekansla , 60-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Koagülasyon makası Şaftı,  $5 \pm 0.5$  mm çapında olmalıdır.
7. Koagülasyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir.
8. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.
9. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 20 – 23 cm olmalıdır.
10. Koagülasyon makası cihaz ve doku arasındaki enerji düzeyini ayarlayan 'Doku Uyumu Teknolojisine' sahip olmalı ve bu teknolojinin jeneratör tarafından sesli geribildirim özelliğini desteklemelidir.
11. Ürünler sut ile eşleştirilmeli ve sut kodu olmalıdır.
12. Firma ürünlerin kullanım süresi boyunca ilgili ürünlere ait jeneratörünü hastane ameliyathane ünitesine bakım onarım vs masrafları kendisine ait olmak üzere teslim edecektir.

### **31-DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI –36 CM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Koagülasyon makası çok yönlü kullanılmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. Koagülasyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. Koagülasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir. Bunun için aletin ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için  $55,5 \pm 2$  kHz frekansla , 60-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Koagülasyon makası Şaftı,  $5 \pm 0.5$  mm çapında olmalıdır.
7. Koagülasyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir.
8. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.
9. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta –en az 36cm- olmalıdır.
10. Koagülasyon makası cihaz ve doku arasındaki enerji düzeyini ayarlayan 'Doku Uyumu Teknolojisine' sahip olmalı ve bu teknolojinin jeneratör tarafından sesli geribildirim özelliğini desteklemelidir.
11. Ürünler sut ile eşleştirilmeli ve sut kodu olmalıdır.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILCIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:93035

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAMI  
Prof. Dr. Bülent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 83542

ANKARA SEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. Erdal YEKİLER  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Dip.Tes.No:75074 - Uzm.Tes.No:59057

12. Firma ürünlerin kullanım süresi boyunca ilgili ürünlere ait jenetatorünü hastane ameliyathane ünitesine bakım onarım vs masrafları kendisine ait olmak üzere teslim edecektir.

### 32 -KOTER ELEKTRODU UÇ TEMİZLEYİCİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Ürünsüngerformatındaolupelektrodlarınüzlerineyapışmışolandokularıtemizlemekiçinkullanılm alıdır.
- 2) Süngerinarkayüzeyisterilalandakikumaşveya metal yüzeylereyapışabilirözelli kteolmalıdır.
- 3) Süngerinboyutları 5.08 X 5.08 cm olmalıdır.
- 4) Ürününsterilpaketölçüsü 12 X 7,5 cm olmalıdır.
- 5) Ürüntekkullanımlık olmalıdır.
- 6) Steril, tekli pakette olmalıdır.

### 33-DİSPOSABLE DÜZ KAPATICI STAPLER MAKİNASI 30-2,5 mm (VASKÜLER DOKU)

- 1-Disposable Olmalıdır.
- 2-Üç sıra titanium zımba ile 30 ( ± 1 )mm uzunluğunda kapama yapmalıdır.
- 3-Stapler vasküler yapılarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 4-Staplerin anvil kısmında pozisyonlama sırasında dokunun travmatize edilmesini önleyen şekilde olmalıdır.
- 5-Tek elle kullanıma uygun olmalıdır.
- 6-Tek tetikle hem kapatma ve ateşleme yapabilmeli iki tetikli staplerde ilk tetik kapama ikinci tetik ateşleme yapmalıdır ve ateşlemeden sonra tetik sıkılmış şekilde kalmalıdır.
7. Pin mekanizması otomatik ve tutaç kısmındaki mandal ile manuel olarak kullanılabilmelidir.
- 8-Staplerin kartuşsüz, ateşlenmiş veya yarı ateşlenmiş kartuşla kapama yapmasını önleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- 9-Sekiz defa ateşleme yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 10-Tek tetikli Stapler yarım ateşleme ile iki tetikli staplerlerde ara kapanma ile cerraha pozisyonlama rahatlığı sağlayan özelliğine sahip olmalıdır.
- 11-Hemostaz ve pedikülün beslenmesi için zımbanın ideal -B- formasyonunda kapanmasını sağlayacak uygun doku aralığı kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 12-Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 2,5mm, ateşlemeden sonra 1,0 mm olmalıdır.
- 13-Kartuşun içinde 23 ( ± 1 )adet titanyum zımba bulunmalıdır.
- 14-Kartuşta yer alan zımbalar zor doku uygulamalarında en iyi -B- formasyonunu sağlamak için yassılaştırılmış olmalıdır.
- 15-Kartuş ateşlendikten sonra renkli yuvalar görünebilir olmalıdır.
- 16-Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet yüklenmiş kartuş bulunmalıdır.
- 17-Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
- 18-Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
- 19-Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 20-Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
- 21-Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
- 22- Stapler ve kartuşu uyumlu olmak zorunda olduğundan 61 nolu kalem ile 62 nolu kalem toplam fiyat üzerinden değerlendirilecektir.

### 34-DİSPOSABLE DÜZ KAPATICI STAPLER KARTUŞU 30-2,5 mm (VASKÜLER DOKU)

- 1-Disposable olmalıdır.
- 2-Üç sıra titanium stapler ile 30 ( ± 1 )mm uzunluğunda kapama yapmalıdır.
- 3-Kartuşun üzerinde bulunan pin stapleri ile birlikte otomatik ve staplerin tutaç kısmındaki mandal ile manuel olarak kullanılabilmelidir.
- 4-Kartuşun zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 2,5 mm, ateşlemeden sonra 1,0 mm olmalıdır.
- 5-Kartuşun içinde 23 ( ± 1 ) adet titanyum zımba bulunmalıdır.
- 6-Kartuşun üzerinde ameliyat ekibinin kullanım rahatlığını sağlanması için zımba bacak boyunu belirten bilgi olmalıdır.
- 7-Kartuş ateşlendikten sonra renkli yuvalar görünebilir olmalıdır.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115570 Dış.Tes.No:98335

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Bulent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tesellî No: 83549

ANKARABEYAZIT HASTANESİ  
Doç. Dr. İrfan YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Dip.Tes.No:115274 - Int.Tes.No:98335

- 8-Kartuşta yer alan zimbalar zor doku uygulamalarında en iyi -B- formasyonunu sağlamalıdır.
- 9-Steril paketlenmiş malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
- 10-Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
- 11-Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 12-Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
- 13-Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
- 14- Stapler ve kartuşu uyumlu olmak zorunda olduğundan 61 nolu kalem ile 62 nolu kalem toplam fiyat üzerinden değerlendirilecektir.

### 35-LAPAROSKOPIKL-HOOK ELEKTROD 36cm

1. Steril, tekli pakette olmalıdır.steril paket üzerinde ürün ref kodu son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
2. Paketin bir yüzü şeffaf, diğer yüzü kaliteli kağıt olmalıdır. Şeffaf ambalaj sayesinde ürün sterilizasyonu bozulmadan seçilebilmelidir.
3. Teklif ile birlikte 1 adet numune gönderilmelidir. Numune değerlendirilmesi esas alınacaktır.
4. Laparoskopik kullanıma uygun olmalıdır.
5. 5 mm 'liktrokarlarla kullanıma uygun olmalıdır
6. Elektrokoter kalem ile kullanıma uygun olmalıdır.
7. Elektrodun aktif kısmı L-Hook tip olmalıdır .
8. Uzunluğu 36 cm olmalıdır .
9. Elektrodun aktif ucu polytetrafluoroethylene (PTFE) ile kaplı olmalıdır. Böylece dokuya yapışma en aza indirilmelidir.
10. Çevre dokulara akım atlamasını engellemek ve güvenliği arttırmak için aktif ucun şaft ile bağlantı kısmında koruyucu izolasyon kılıfı olmalıdır.
11. Şaftı izole olmalıdır .
12. Kullanım anında zımparaya gerek duyulmadan gazlı bez veya spanç ile temizlenebilir olmalıdır

### 36- İNTRALUMİNAL DAİRESEL (SİRKÜLER) STAPLERİ AMVİL ÇAPI 28mm

- 1-İki sıralı titanyum stapler atıp yuvarlak bıçağı ile aradaki dokuyu kesmek sureti ile uç uca yuvarlak anastomoz yapmalıdır.
- 2-Alette tilt-top özelliği bulunmalıdır.Aletin ateşlemeden sonra amvil kısmı yan yatmalı böylece anastomoz hattına zarar vermeden kolayca çıkartılabilmelidir.
- 3-Rahat yerleştirilip çıkarmak için amvil ince dizaynli olmalıdır.
- 4-Dokunun kaymasını engellemek için amvil kısmında purse-string girintisi bulunmalıdır.
- 5-Anastomoz seviyesini tespit etmek için şaft kısmında santimetre markerleri olmalıdır.
- 6-Aletin yeterince kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
- 7-Paketin içinde delici trokarı bulunmalıdır.
- 8-Alette yanlışlıkla ateşlemeyi engelleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğr. Üyesi Özge Ömer YILDIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115370 Uzm.Tes.No:83336

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NÜMUNE SUAM  
Prof. Dr. Bulent KOCER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Tesellî No: 63549

ANKARA SEHIR HASTANESİ  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dr. Öğr. Üyesi N. Akil Kaya  
Dip.Tes.No:839051

- 9-Amvil dış çapı 28,4 ( $\pm 3$ )mm., bıçağın çapı 18,2( $\pm 3$ )mm. olmalıdır.
- 10-Stapler bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4,8mm., ateşlemeden sonra 2,0mm. olmalıdır.
- 11-Kartuş içerisinde 26( $\pm 3$ )adet stapler bulunmalı staplerler titanyum olmalıdır.
- 12-Kartuş rengi staplerin özelliğini belirten mavi renkte olmalıdır.
- 13-Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
14. Ürünler numuneleri denenerek karar verilecektir.

### 37- İNTRALUMİNAL DAİRESEL (SİRKÜLER) STAPLERİ AMVİL ÇAPI 25mm

- 1-İki sıralı titanyum stapler atıp yuvarlak bıçağı ile aradaki dokuyu kesmek sureti ile uç uca yuvarlak anastomoz yapmalıdır.
- 2-Alette tilt-top özelliği bulunmalıdır.Aletin ateşlemeden sonra amvil kısmı yan yatmalı böylece anastomoz hattına zarar vermeden kolayca çıkartılabilmelidir.
- 3-Rahat yerleştirilip çıkarmak için amvil ince dizaynı olmalıdır.
- 4-Dokunun kaymasını engellemek için amvil kısmında purse-string girintisi bulunmalıdır.
- 5-Anastomoz seviyesini tespit etmek için şaft kısmında santimetre markerleri olmalıdır.
- 6-Aletin yeterince kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
- 7-Paketin içinde delici trokarı bulunmalıdır.
- 8-Alette yanlılıkla ateşlemeyi engelleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- 9-Amvil dış çapı 25,4 ( $\pm 3$ )mm., bıçağın çapı 15,2( $\pm 3$ )mm. olmalıdır.
- 10-Stapler bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4,8mm., ateşlemeden sonra 2,0mm. olmalıdır.
- 11-Kartuş içerisinde 24( $\pm 3$ )adet stapler bulunmalı staplerler titanyum olmalıdır.
- 12-Kartuş rengi staplerin özelliğini belirten mavi renkte olmalıdır.
- 13-Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
14. Ürünler numuneleri denenerek karar verilecektir.

### 38-DISPOSABLE ENDOSKOPIK EKARTÖR 12 MM

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik ekartör 12 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik ekartörün yüzeyi elastik cerrahi bez ile kaplanmış ve atravmatik olmalıdır.
5. Endoskopik ekartör 9 X 9 ( $\pm 1$ ) cm boyutlarında kare şeklinde açılmalıdır.
6. Endoskopik ekartörün şaft uzunluğu 31 ( $\pm 1$ ) cm olmalıdır.
7. Kare şeklindeki bezekartör , tutaç arkasındaki bölümün çevrilmesi ile açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
8. Kare şeklindeki bezekartörün açılıp kapanabilmesi , şaft ve tutaç arasındaki bölümün ileri ve geriye doğru kaydırılması ile aktive edilebilir özelliğe sahip olmalıdır.
9. Endoskopik ekartörünşaftı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
10. Steril paketlenen malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
11. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:98336

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANILARA NUMUNE SUAMI  
Prof. Dr. Süleyman KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 53549

ANKARA SEHA HASTANESİ  
Acil Servis  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIZ  
Dip.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:98336



13. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
- 15.

#### **39-DOKUZ HOLE ENDOSKOPIK İRRİGASYON VE ASPIRASYON SİSTEMİ 5 MM**

1. Disposable Olmalıdır.
2. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyon sistemi endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyonsisteminin şaftı 5 mm çapında olmalıdır.
4. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyonsistemi tutaç, şaft, aspirasyon-irrigasyon hortumlarından oluşmalı ve aynı steril paket içinde bağlantıları yapılmış halde hazır bulunmalıdır.
5. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyonsistemindeki şaftın uzunluğu enaz34cm olmalıdır.
6. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyonsistemi tutacı üzerinde irrigasyon ve aspirasyon işlemlerini kumanda etmek için I ve S harfleri ile belirtilmiş 2 adet buton olmalıdır.
7. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyonsisteminde şaftın ucunda irrigasyon ve aspirasyon işlemini hızlandıran 9 delik olmalıdır.
8. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyonsistemiaspire ettiği sıvıları batına tekrar boşaltmamalı ve batin içindeki gazı aspire etmemelidir.
9. Dokuz hole aspirasyon ve irrigasyonsistemi, şaftında tıkanması durumunda kumanda üzerinde bulunan I ve S harfleri ile belirtilen butonlara aynı anda basılarak şafttaki tıkanıklık giderilebilir özellikte olmalıdır.
10. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde belirtilmelidir.
11. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
13. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

#### **40-DISPOSABLE ENDOSKOPIK ÜÇ PARMAK EKARTÖR 10 mm**

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik ekartör 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik ekartör üç parmağı olmalı ve yelpaze şeklinde açılmalıdır.
5. Endoskopik ekartörün şaft uzunluğu 30 ( ± 1 )cm olmalıdır.
6. Endoskopik ekartöratravmatik olmalıdır.
7. Endoskopik ekartörün parmak uzunluğu 7 ( ± 1 ) cm olmalıdır.
8. Endoskopik ekartör 8,5 ( ± 1 ) cm genişliğinde yelpaze şeklinde açılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Endoskopik ekartördeki yelpaze şeklindeki parmaklar , tutaç arkasındaki yeşil bölümün çevrilmesi ile açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
10. Endoskopik ekartörünşaftı ve yelpaze parmakları , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
11. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.
12. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
13. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
14. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.

#### **41-TAM VE YARI OTOMATİK ENDOSKOPIK BÜYÜK BOY METALİK KLİP ATICI 10m**

1. Disposable Olmalıdır.
2. Tam ve yarı otomatik klip atıcı endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcının şaftı 10 mm çapında olmalıdır.

İstanbul Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Tıp. Tes. No: 115570 Uzm. Yes. No: 98335

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAMI  
Prof. Dr. Balant KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Dilekçe Tescil No: 83548

ANKARA SEHIR HASTANESİ  
Tıbbi Ayr. Birim VAKİLER  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Tıp. Tes. No: 732741 İn. Tes. No: 89057

4. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcı içinde en az 20 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısındaki klabin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı en az 4. 50mm , kapandıktan sonraki uzunluğu en az 9.0mm olmalıdır.
6. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısının klip yüklemesi için mekanizması tam otomatik özelliği ile lümen veya doku üzerine pozisyonlama yapıldıktan sonra tutacın tam tetiklenmesi ile klip kapanışı tek seferde olmalı, yarı otomatik özelliğiyle klip cerrahın isteğine bağlı olarak, kolonjiografi katateri ya da işaretleme klipi koyabilmesi için yarım tetikleme ile çeneye yüklenebilir olmalıdır.
7. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu en az 29cm olmalıdır.
8. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısının şaft aksamının tamamı elektrocerrahi kullanımlarda kuplaj riskini azaltmak için yalıtkan , şaft yüzeyinin üst kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için mat ve alt kısmı ise klip atıcısının içerisindeki kliplerin kullanıcılar tarafından sayılabilmesi için saydam olmalıdır.
9. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısında bulunan kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki girinti ve çıkıntıların birbirine kenetlenmesini sağlayacak teknolojiye sahip olmalıdır.
11. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısındaki kliplerin bittiği saydam şaft üzerindeki pencerede renkli indikatörün görülmesi ile tespit edilebilmelidir.
12. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısı 360° rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
13. Tam ve yarı otomatik endoskopik klip atıcısında bulunan klipler bittiğinde , boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistem olmalıdır.
14. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde belirtilmelidir.
15. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
16. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
17. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 19.

#### **42-ENDOSKOPIK KÜÇÜK BOY METALİK KLİPS ATICI 5 mm**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.

İstanbul Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Tıp.Tes.No:15570 Uzm.Tes.No:88336

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA ŞEHİR VE SUAM  
Prof. Dr. Mustafa KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 88544

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. Erdal YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Tıp.Tes.No:75274 - İht.Tes.No:59067

3. Endoskopik klip atıcının içinde en az on beş adet orta - büyük boy titanyum klip ile ligasyon işlemi yapılmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcının çene açısı klip koyulan bölgenin tam olarak görülebilmesi için açılı olmalıdır.
5. Endoskopik klip atıcısındaki klabin kapanmadan önceki çene ağız açıklığı  $3.6 \pm 0.4$  mm kapandıktan sonraki klip uzunluğu en az 8.8 mm olup M/L boyutunda klip atmalıdır.
6. Endoskopik klip atıcının çeneleri 5 mm trokardan geçebilmesi için geçerken kendiliğinden küçülen yapıda olmalıdır
7. Endoskopik klip atıcısındaki klabin iç yüzeyinde, kapandığında ligasyon emniyeti sağlayan yatay ve dikey çentikler bulunmalıdır.
8. Klipler, kapatma esnasında dokunun klip dışına kaymasını önleyen, distal ucun önce kapanması özelliğine sahip olmalıdır.
9. Endoskopik klip atıcının şaft çapı  $5 \pm 0.5$  mm olmalıdır.
10. Endoskopik klip atıcının şaft uzunluğu  $33 \pm 1$  cm olmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcının şaftı her iki tarafa  $360^\circ$  dönebilmelidir.
12. Endoskopik klip atıcısı kullanıcının tercihine göre otomatik veya yarı otomatik klip yükleme/atma ile ligasyon yapabilmelidir.
13. Sert dokular kapatılırken veya güç uygulandığında çeneleri koruyan koruma mekanizması olmalıdır..
14. Endoskopik klip atıcıda klip kalmadığında, boş ateşlemeyle doku travması yaratılmasını önleyecek, son klip kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.

#### **43-ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPS KARTUŞU TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Klipin bileşimi insan vücuduna hiçbir kontrendike etkisi bulunmayan ve absorbe olmayan polimerden(poliasetal) üretilmiş olmalıdır.
2. Klipler etkin ve güvenli kapama sağlayan (kayık şekilli) özellikte olmalıdır.
3. Klipler tek kullanımlık olup; klips kartuşları 6 adet klips içermelidir. Kartuşlar steril edilmiş ambalajında; kutu adedi 14 kartuş olacak şekilde, renk kodlu (L-XL)olarak paketlenmiş olmalıdır.
4. Kliplerin uç kısmı dizaynı, kapatıldığında kullanıcıyı uyaran klik sesi ile güvenli kapama imkânını bir arada sunmalıdır. Klip kilitleme tasarımı ise güvenli kapama sağlayan ve açılmayı engelleyecek şekilde karşılıklı kilit mekanizmasına haiz olmalıdır.
5. Klip'in iç tasarımında; güvenli kilitleme mekanizmasının en etkin düzeyde kullanımına olanak sağlayan açılı ve birbirini tamamlayan, damar ve doku üzerinde kaymasını engelleyen dişler bulunmalıdır. (Ekstra Large XL) için elastiki köşe yapısına kadar ekstra dişleri bulunmalıdır.
6. Kliplerin uç kısım dizaynındabulunanveaplikatörün klips ile rahatlıkla entegre olmasını sağlayan yuvarlak çıkıntılar bulunmalı, bu çıkıntılar klipslerin aplikatörden düşmesini engellemelidir.
7. Klipler Da Vinci Robotik cerrahi sistemi ile uyumlu olmalıdır. Ürün kullanım kılavuzunda bu bilgiler bulunmalıdır.
8. Klipler ile birebir uyumlu, renk kodlu, (L-XL) Açık cerrahi ve Laparoskopik cerrahi ameliyatlarında kullanımlarını sağlayan aplikatörleribulunmalıdır. Aplikatörler açık cerrahi için 20

İstanbul Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğr. Üyesi Özgür Ömer YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
İp.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:93335

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA NİĞNE SUAM  
Prof. Dr. Bulent KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD, Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 83540

Yüksek Lisans Kurulu Başkanı  
Prof. Dr. Mustafa YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
İp.Tes.No:115570 Uzm.Tes.No:93335

- cm – 28 cm uzunluğunda ve kıvrık ile 70° açılı seçenekleri bulunmalıdır. Laparoskopik cerrahi için ise 33 – 45 cm uzunluğunda düz ve kıvrık seçenekleri bulunmalıdır.
9. Klipler ile birebir uyumlu, renk kodlu, (L/XL) Açık cerrahi ve Laparoskopik cerrahi ameliyatlarında kullanımlarını sağlayan klip sökücü (Clip Removers) aplikatörleri bulunmalıdır. Klip sökücüler açık cerrahi için 28 cm uzunluğunda bulunmalıdır. Laparoskopik cerrahi için ise 33 – 45 cm uzunluğunda bulunmalıdır.
  10. Klipler (Large için 5 – 13 mm – ExtraLarge için ise 7 – 16 mm) doku ve damar üzerinde etkin ve güvenli bir şekilde kapama sağlayabilmelidir.
  11. Klipler aplikatör ile entegre olduğunda kullanım kolaylığını sağlayabilmek için elastiki bir köşe yapısına sahip olmalıdır.
  12. Klip kartuşları uygulama sırasında kullanım kolaylığı sağlayabilmesi için yapışkan bir bant yapısına sahip olmalı, Kullanıcı için uygun olan materyal üzerine yapışabilmelidir.
  13. Kliplerin kullanım miatları en az 24 ay olmalıdır.
  14. Ürünlerin (Ürün Takip Sistemi) ÜTS kayıtları ve FDA onayı olmalıdır.
  15. Yurtdışında kullanıldığına dair en az 10 adet kurum bilgisini ihale dosyasında paylaşmalıdır.
  16. Uluslararası olarak kabul görmüş klinik literatürler ile karşılıklı klinik literatür incelemesi yapılmış olup, uygunluğuna dair doğrulama ve onaylama protokolü bulunmalıdır. İstenildiği takdirde ihale komisyonuna sunulmak zorundadır.
  17. Üretici firma tarafından, ürünün basınç testlerinin yapıldığına dair sonuç raporları bulunmalıdır. İstenildiği takdirde ihale komisyonuna sunulmak zorundadır.
  18. Kliplerin kullanılabilmesi için gerekli olan (uygulayıcı ve sökücü) aplikatörler, sözleşme süresince firma tarafından gerekli olan kliniklere bedelsiz olarak verilmelidir. Kullanım sırasında yaşanabilecek sorunlarda (aplikatör arızalanması veya kırılması) firma 12 – 24 saat içerisinde bedelsiz yeni aplikatörü teslim etmekle yükümlüdür.
  19. Klipler (L/XL) klinik ihtiyaca göre miktarları bildirilecektir.

#### 44-MİNİ, TİTANYUM, KLİPSLİ-BAR, BAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. *Kullanım Şartı:* Titanyum bar, Pektus ekskavatum ve karinatum deformite, sternum stabilizasyon, göğüs duvarı rekonstrüksiyon ameliyatlarında kullanılma amacı ile tasarlanıp, imal edilmiş olacaktır.
2. Titanyum bar, 2 adet kaburgayı çevresel olarak kavrayabilen ve sıkıştırılma prensibi ile kullanılan saf titanyum klipse kilitlenebilir özellikte olacaktır.
3. Sağ ve Sol klipsler; karşılıklı kaburgalara ilgili el aleti ile sabitlendikten sonra, iki klips arasında köprü görevi görecektir titanyum bar'a monte edilebilmesi için klips dahilinde birbirine geçirilebilir raylı kilit sistemi olacaktır.
4. Klipslere titanyum bar geçirildikten sonra klips dahilindeki kilit mekanizması ilgili el aleti ile sıkılıp sabitlenecektir.
5. İmplantlar gerekli kesici el aleti vasıtası ile istenildiği zaman veya tedavi tamamlandığında çıkarılabilecektir.
6. Malzemeler biyouyumlu olmalıdır ve korozyon resistans özelliği bulunmalıdır.
7. X-ray, CT ve MRI uyumlu olacaktır.
8. Teklif edilecek Titanyum Bar ile Titanyum Klips birbirine uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
9. Titanyum bar en fazla 7,5(yedi onda beş) mm eninde olacaktır. Titanyum bar en fazla 1,5(bir onda beş) mm kalınlığında olacaktır.
10. Titanyum barın uzun kenarlarının bu dişli/tırtıklı yapısı, klipslerin birbirine geçirilebilir raylı kilit sisteminden geçebilmesine olanak tanıyacaktır.
11. Titanyum barların üzeri kullanıcı kolaylığı açısından metrik sistem ile ölçeklendirilmiş olacaktır.
12. Titanyum barın her iki ucunda da dikişlerin geçebilmesi için birer delik olacaktır.
13. Titanyum barın uzunlukları aşağıda belirtildiği gibi olacaktır.

İstanbul Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILMAZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Tic. Sic. No: 115570 Dm. Tes. No: 93035

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
ANKARA SAĞLIK HASTANE SUANI  
Prof. Dr. E. C. K. KOÇER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Teskil No: 83549

ANKARA SAĞLIK HASTANE SUANI  
T.C. Dr. E. C. K. KOÇER  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Tic. Sic. No: 75274 - İht. Tes. No: 59051

- a. 150 (yüz elli)  $\pm$  5(beş) mm (kısmı tırtıklı)
  - b. 190 (yüz doksan)  $\pm$  5(beş) mm (kısmı tırtıklı)
  - c. 230 (iki yüz otuz)  $\pm$  5(beş) mm (kısmı tırtıklı)
  - d. 190 (yüz doksan)  $\pm$  5(beş) mm (komple tırtıklı)
14. *Komple tırtıklı* titanyum barların uzun kenarları iki taraflı komple dişli/tırtıklı olacaktır.
15. Teklif edilecek ürünlerle birlikte ameliyatta hazır olması gereken minimum set aşağıdaki şekilde olmalıdır.

SN	AÇIKLAMA	ADET
1	Sterilizasyon Kabı	1
2	Sternal Klemp	1
3	İnce Uçlu Bükücü Pense	2
4	3 Boyutlu Kaburga İmplant Bükücü	1
5	Bar Kilitleme Bükücüsü	1
6	Bar Kilitleme Bükücüsü 100 °	1
7	İmplant Kesici Forseps	1
8	Kaburga İmplant Sıkıştırıcı	1
9	Kaburga İmplant Sıkıştırıcı 100 °	1

#### 45- MİNİ, TİTANYUM, KLİPSLİ-BAR, KLİPS TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kullanım Şartı: Titanyum klips, Pektus ekskavatum ve karinatum deformite, sternum stabilizasyon, göğüs duvarı rekonstrüksiyon ameliyatlarında kullanılma amacı ile tasarlanıp, imal edilmiş olacaktır.
- 2.Titanyum klips kaburgayı çevresel olarak kavrayacaktır ve sıkıştırılma prensibi ile titanyum bara kilitlenebilir özellikte olacaktır.
- 3.Sağ ve Sol klipsler; karşılıklı kaburgalara ilgili el aleti ile sabitlendikten sonra, iki klips arasında köprü görevi görecek titanyum bar'a monte edilebilmesi için klips dahilinde birbirine geçirilebilir raylı kilit sistemi olacaktır.
- 4.Klipslere titanyum bar geçirildikten sonra klips dahilindeki kilit mekanizması ilgili el aleti ile sıkılıp sabitlenecektir.
- 5.İmplantlar gerekli kesici el aleti vasıtası ile istenildiği zaman veya tedavi tamamlandığında çıkarılabilecektir.
- 6.Malzemeler biyouyumlu olmalıdır ve korozyon resistans özelliği bulunmalıdır.
- 7.X-ray, CT ve MRI uyumlu olacaktır.
- 8.Teklif edilecek Titanyum Klips ile Titanyum Bar birbirine uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
- 9.Klipslerin her biri tek parça olacak şekilde; 2 (iki) ana kısımdan oluşacaktır. Bunlar bacakları tutan ana gövde ile klipsin birbirine geçirilebilir raylı kilit sisteminin bulunduğu kısımdır.
- 10.Klipsler, ait maddelerde olan yön (sağ,sol,düz) ve açılarda (0 $\pm$ , 22,5 $\pm$ , 45 $\pm$ ) olabilecektir. (Birbirine geçirilebilir raylı kilit sistemin, bacakları tutan ana gövde ile yaptığı dar aç)
- 11.Ana gövdede karşılıklı pozisyonda en az 3 (üç)'er bacak olacak şekilde toplamda en az 6 bacak olacak bacak olacaktır.

Numune Boyazıt Üniversitesi  
İp Fakültesi Göğüs Cerrahisi AD  
Dr. Öğrt. Üyesi Özgür Ömer YILDIZ  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
P.Tic.No:115570 Uzm.Tes.No:99335

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ UNIVERSİTESİ  
ANKARA NUMUNE SUAM  
Prof. Dr. Bülent KOCER  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Teskil No: 33549

ANKARA SEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. Mustafa YAKAR  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 75274 - İht. Tes. No: 59051

12.Bu ana gövde yapısal olarak kaburgayı çevresel olarak kavrayabilecek ve ilgili el aleti aracılığı ile sıkıştırma prensibi ile bacaklar kaburgaya sardırılarak implant sabitlenebilecektir.

13.Klipsler, titanyum bar'a monte edilebilmesi için birbirine geçirilebilir kilit sistemine sahip olacaktır ve geçirildikten sonra kilit mekanizması ilgili el aleti ile sıkılıp titanyum bar ile klips implantları birbirine sabitlenecektir.

14.Birbirine geçirilebilir kilit sistemi kilitlenmediği durumlarda titanyum bar kilit sistemi içerisinde rahatlıkla ileri geri hareket edebilmelidir.

15.Sağ ve sol titanyum klipsler ayna simetrisi özelliğinde olacaktır.

16.Teklif edilecek ürünlerle birlikte ameliyatta hazır olması gereken minimum set aşağıda şekilde olmalıdır.

SN	AÇIKLAMA	ADET
1	Sterilizasyon Kabı	1
2	Sternal Klemp	1
3	İnce Uçlu Bükücü Pense	2
4	3 Boyutlu Kaburga İmplant Bükücü	1
5	Bar Kilitleme Bükücüsü	1
6	Bar Kilitleme Bükücüsü 100 °	1
7	İmplant Kesici Forseps	1
8	Kaburga İmplant Sıkıştırıcı	1
9	Kaburga İmplant Sıkıştırıcı 100 °	1

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi A.B.  
Dr. Öğrt. Üyesi **Ezgi Ömer YILDIZ**  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tescil No: 115570 Uzm. Tıp. No: 98335

T.C. SAGLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ  
Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi A.B.  
Doç. Dr. **Ali KOCER**  
Göğüs Cerrahisi AD. Öğretim Üyesi  
Diploma Tescil No: 83549

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ  
Doç. Dr. **Fırat YEKİLER**  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı  
Göğüs Cerrahisi ve Akciğer Nakli Kliniği  
Dip. Tesc. No: 78274 - İht. Tesc. No: 59051