

TEK TARAFLI ÇİFT GİRİŞ SPİNAL ENDOSKOPİ SETİ

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- A) **KONU:** Perkütan omurga cerrahisinde her türlü HLD, HTD, yanıl HCD, servikal, torasik, lomber (Merkez veya Foraminal) darlık, lomber spondilolistezis, spinal epidural kitlededavisi için kullanılacak olan ve bu çerçevede ihalesi yapılacak olan tek taraflı çift portal endoskopi sistemi içinde yer alan cerrahi set ile birlikte kullanılacak cihazlar ve sarflarına ait teknik özellikleri ve ilgili diğer hususları kapsar.
- B) **SİSTEMDE KULLANILACAK CİHAZLARIN ve SARFLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
Sistem içeriğindeki alt versiyonlara ve kaç adet olması gerektiğine kurum karar verecektir.

	Set içeriği	adet
1	Cerrahi Set	1
1.1	Endoskopi skopu kiti 0°	1
1.2	Endoskopi skopu kiti 30°	1
1.3	Dilator Seti	1
1.4	Modüler Çok Eksenli Düz Uçlu Panç (4 shaft+ 1 elcek)	1
1.5	Modüler Çok Eksenli Eğri Uçlu Panç (2 shaft+1 elcek)	1
1.6	Forseps	1
1.7	T-bar	1
1.8	Çift taraflı retraktör 5°/ 15°	1
1.9	Çift taraflı retraktör 25°/ 35°	1
1.10	Kök retraktörü 10mm	1
1.11	Kök retraktörü 4mm	1
1.12	Disk içi irrigatör	1
1.13	Aspirasyon başlığı	1
1.14	Indian bıçağı	1
1.15	Çekiç	1
1.16	Keski Seti (4 parça)	1
1.17	Küret Seti (5 parça)	1
1.18	Universal retraktör	2
2	RF Cihazı	1
3	Cerrahi Motor Cihazı	1

B1. Cerrahi Set

Cerrahi aletler perkütan girişime uygun olacak şekilde aşağıdaki teknik özelliklerde sunulmalıdır.

1. Endoskopi skopu kiti 0°

- Skop perkütan girişim için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
Skop kiti kılıf ve skop gövdesi olarak iki parça olmalıdır.
Skop kılıfı içinden sıvı akışına olanak sağlamalı ve skop gövdesi ile birleştirdiğinde üstten sızdırma yapmamalıdır.
Skop kılıfı boyu 183mm±2mm olmalıdır.
Skop kılıfı ciltten girebilen boyu 117.5mm±2mm olmalıdır.
Skop kılıfı çapı 6mm olmalıdır.
Skop gövdesi kılıfın içine giren boyu 172mm ±2mm olmalıdır.
Skop gövdesi çapı 4mm olmalıdır.
Skop görüş açısı 0° olmalıdır.
Skop tekrar steril edilebilir olmalıdır.

2. Endoskopi skopu kiti 30°

Prof. Dr. K. Zafer YÜKSEL
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Nöroşirürji ABD
Diploma Tescil No: 6505
Uzm. Tescil No: 63983

Yrd. Doç. Kutsal Devrim Seçinti
K.S.Ü. Nöroşirürji ABD
Diploma Tescil No: 4260
Uzm. Tescil No: 120368

E. Com KESİLMEZ
K.S.Ü. Nöroşirürji Ana Bilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi
Dipl. Tesc. No: 12534
Uzmanlık Tescil: 109922

Skop perkütan girişim için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
 Skop kiti kılıf ve skop gövdesi olarak iki parça olmalıdır.
 Skop kılıfı içinden sıvı akışına olanak sağlamalı ve skop gövdesi ile birleştirdiğinde üstten sızdırma yapmamalıdır.
 Skop kılıfı boyu 183mm±2mm olmalıdır.
 Skop kılıfı ciltten girebilen boyu 117.5mm±2mm olmalıdır.
 Skop kılıfı çapı 6mm olmalıdır.
 Skop gövdesi kılıfın içine giren boyu 172mm ±2mm olmalıdır.
 Skop gövdesi çağı 4mm olmalıdır.
 Skop görüş açısı 30° olmalıdır.
 Skop tekrar steril edilebilir olmalıdır.

3. Dilator Seti

kanal genişletici seti portal açmak için tasarlanmış olmalıdır.
 kanal genişletici aşağıdaki çap ve boylarda olmalıdır:

DIŞ ÇAP (mm)	İÇ ÇAP (mm)	BOY (mm)
5 (-0,05 mm- -0,1mm)	-	200±5
6,9 (-0,05 mm- -0,1mm)	5	185±5
9 (-0,05 mm- -0,1mm)	7	170±5
11 (-0,05 mm- -0,1mm)	9	155±5
13 (-0,05 mm- -0,1mm)	11	140±5
15 (-0,05 mm- -0,1mm)	15	125±5

dilatörler birbiri içinden rahatlıkla geçebilmeli ancak boşluklu olmamalıdır.
 tüp şeklindeki dilatörler üzerinde derinlik markörleri olmalıdır. derinlik aralıkları 10ar milimetre olarak okunaklı şekilde yazılı olmalıdır.
 dilatörler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
 dilatörler ışık altında parlamamalıdır.

4. Modüler Çok Eksenli Düz Uçlu Panç

Panç endoskopik cerrahide kemik dokuyu yakalamak, kesmek ve kırmak için kullanılmak üzere modeli en az 2 farklı modeli olmalıdır.
 Panç modüler yapıda elcek ve şaft olarak iki parçalı olmalıdır.
 Pançın şaft kısmı düz olmalıdır.
 Panç perkütan endoskopik cerrahide kullanılabilmesi için şaft boyu en az 180mm olmalıdır.
 Şaft kısmı Elcek kısmına vidalama yöntemi ile güvenli ve emniyetli bir şekilde kilitlenebilmelidir.
 Pançın şaft kısmı kendi eksenini etrafında elçeği hareket ettirmeden 360° rotasyon yapabilmeli böylelikle kulanıcının cerrahi konforunu artırır yapıda olmalıdır.
 Düz şaftın panç ağzının uç genişliği ve uç yüksekliği 2mm-5mm, 3mm-6mm, 4mm-8mm ve 5mm-10mm seçenekleri olmalıdır. Hangi uç versiyonun alınacağına idare karar verecektir.
 Ürün paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

5. Modüler Çok Eksenli Eğri Uçlu Panç

Panç endoskopik cerrahide kemik dokuyu yakalamak, kesmek ve kırmak için kullanılmak üzere en az 4 farklı modeli olmalıdır.
 Panç modüler yapıda elcek ve şaft olarak iki parçalı olmalıdır.
 Pançın şaft kısmı ucu açılı olmalıdır.
 Panç perkütan endoskopik cerrahide kullanılabilmesi için şaft boyu en az 180mm olmalıdır.
 Şaft kısmı Elcek kısmına vidalama yöntemi ile güvenli ve emniyetli bir şekilde kilitlenebilmelidir.
 Pançın şaft kısmı kendi eksenini etrafında elçeği hareket ettirmeden 360° rotasyon yapabilmeli böylelikle kulanıcının cerrahi konforunu artırır yapıda olmalıdır.
 Eğri uçlu şaftın panç ağzının uç genişliği ve uç yüksekliği 2mm—13mm ve 3mm—15mm seçenekleri olmalıdır. Hangi uç versiyonun alınacağına idare karar verecektir.
 Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

6. Forseps

Forseps endoskopik cerrahide kemik dokuyu yakalamak ve koparmak için kullanılmak üzere düz ve ucu açılı olmak üzere 2 farklı modeli ve 6 boyu olmalıdır.
 Açılı uçlu forsepsin ucu elceğin ters yönünde yönelmelidir.

Forsepsin perkütan endoskopik cerrahide kullanılabilmesi için shaft boyu en az 150mm olmalıdır.
Düz uçlu forsepsin ağız genişliği 1,5±0,3mm, 2,0±0,3mm, 3,0 ±0,3mm seçenekleri olmalıdır.
Açılı uçlu forsepsin ağız genişliği 1,5±0,3mm, 2,0±0,3mm seçenekleri olmalıdır.
Hangi uç versiyonun alınacağına idare karar verecektir.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

7. T-bar

alet perkütan girişimde kas aralamak için özel tasarlanmış olmalıdır.
alet künt uçlu olmalıdır. keskin kenarı olmamalıdır.
elcek kısmı genişliği 75mm i geçmemeli, aletin toplam boyu 165±5mm olmalıdır.
paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
ışık altında parlamamalıdır.

8. Çift taraflı retraktör 5°/ 15°

Retraktör endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır.
Retraktörün bir ucu 5° diğer ucu 15° açılı olmalıdır.
Retraktörün açılı uçları keskin olmamalıdır.
Retraktörün açılı uçları 2-3mm genişliğinde olmalıdır.
Retraktörün boyu 300mm±10mm olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

9. Çift taraflı retraktör 25°/ 35°

Retraktör endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır.
Retraktörün bir ucu 25° diğer ucu 35° açılı olmalıdır.
Retraktörün açılı uçları keskin olmamalıdır.
Retraktörün açılı uçları 2-3mm genişliğinde olmalıdır.
Retraktörün boyu 300mm±10mm olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

10. Kök retraktörü 10mm

Retraktörün ucu kökü manipüle edecek şekilde eğri olmalıdır.
Retraktörün gövdesi ve ucu keskin olmamalıdır.
Retraktörün ucu 10mm genişliğinde olmalıdır.
Retraktörün boy uzunluğu 110mm ±5mm olmalıdır.
Retraktör endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Gövdesi plastik olmalıdır.

11. Kök retraktörü 4mm

Retraktörün ucu kökü manipüle edecek şekilde eğri olmalıdır.
Retraktörün gövdesi ve ucu keskin olmamalıdır.
Retraktörün ucu 4mm genişliğinde olmalıdır.
Retraktörün boy uzunluğu 115mm ±5mm olmalıdır.
Retraktör endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Gövdesi plastik olmalıdır.

12. Disk içi irrigatör

irrigatör uç çapı 3mm±0.5mm olmalıdır
irrigatör uç açısı 125° olmalıdır
irrigatör hortum bağlantısı çapı 13mm±2mm olmalıdır
irrigatör endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

13. Aspirasyon başlığı

Aspirasyon başlığı uç çapı 3mm±0.5mm olmalıdır
Aspirasyon başlığı boy uzunluğu 196 mm±4mm olmalıdır.
Aspirasyon başlığı r hortum bağlantısı çapı 13mm±2mm olmalıdır
Aspirasyon başlığı endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

14. Indian bıçağı

Prof. Dr. K. Zafer YÜKSEL
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Nöroşirürji ABD
Diploma Tescil No: 6505
Uzm. Tescil No: 63983

Yrd. Doç. Kutsal Davran Sağcı
K.S.Ü. Nöroşirürji ABD
Diploma Tescil No: 4860
Uzm. Tescil No: 120868

KSÜ Nöroşirürji Ana Bilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi
E. Cem KESİMEZ
Dipl. Tesc. No: 125311
Uzmanlık Tescil: 109922

Diskin annulusunu keserken diski çevreleyen sinirler ve bağları ayırmak için endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır.
Uç kısmı $5,2\text{mm} \pm 0,3\text{mm}$ çapında elmas kesim olmalı, köşeleri sivri olmamalıdır.
çalışma boyu en az 100mm olmalıdır.
Alet boyu en az 200mm olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

15. Çekiç

Boy uzunluğu $225 \pm 25\text{mm}$ olmalıdır.
Çekiç uç çapı $60 \pm 3\text{mm}$ olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

16. Keski Seti

Keski setinde 4 adet keski olmalıdır.
Keskiler Endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır.
Keskilerin uzunluğu $243 \text{ mm} \pm 12\text{mm}$ olmalıdır.
Düz, sağ hokey, sol hokey ve pedikül içi farklı uç seçenekleri olmalıdır.
Düz keski uç genişliği $5,1\text{mm} \pm 0,3\text{mm}$ olmalıdır.
Hokey keskilerin uç genişliği $8,5\text{mm} \pm 0,4\text{mm}$ olmalıdır.
Pedikül keski uç genişliği $4,1\text{mm} \pm 0,2\text{mm}$ olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Gövdesi plastik olmalıdır.

17. Küret Seti

Küret setinde 5 adet küret olmalıdır.
Küretler endoskopik çalışma kanalında kullanıma uygun olmalıdır.
Küretlerin uzunluğu $240 \text{ mm} \pm 12\text{mm}$ olmalıdır.
Küretlerin metal çalışma boyu $130 \text{ mm} \pm 6\text{mm}$ olmalıdır.
Boomerang, Ters ve Eğri model seçenekleri olmalıdır.
Eğri model seçeneğinin 3 versiyonu olmalıdır.
Eğri Küretlerin uç genişlikleri $2,5 \text{ mm} \pm 0,1\text{mm}$, $3 \text{ mm} \pm 0,2\text{mm}$, $4 \text{ mm} \pm 0,2\text{mm}$ olmalıdır.
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Gövdesi plastik olmalıdır.

18. Universal retraktör

Perkütan cerrahide çalışma kanalının 5mm-15mm arasında açık kalmasını sağlamalıdır.
Lomber ve servikal olarak 2 versiyonu olmalıdır.
Lomber universal retraktörün bir kanadı $50 \pm 5\text{mm}$ boyunda olmalıdır.
Servikal universal retraktörün bir kanadı $35 \pm 5\text{mm}$ boyunda olmalıdır.
Hangi uç versiyonun alınacağına idare karar verecektir.

B2. RF Cihazı

Cihaz, YAKMA (ABLATE) ve koagülasyon (COAG) işlemlerini radyo frekans bandında ürettiği elektrik akımları sayesinde, minimal çevresel doku hasarı yaratarak gerçekleştiren elektro cerrahi amaçlı bir cihaz olmalıdır.
Cihaz'ın farklı dokularda ve ihtiyaca göre kullanılacak 9 güç kademesi olmalıdır.
Cihaz ABLATE modunda 320Watt 283VRMS değerinde güç üretebilmelidir.
Cihaz COAG modunda 60Watt 123VRMS değerinde güç üretebilmelidir.
Cihazın kontrolü için ayak pedalı olmalıdır.
Cihaz kompakt tasarımlı olmalıdır.
Cihazın $4,3\text{mm} \pm 0,1\text{mm}$ çapında kısa $135\text{mm} \pm 5\text{mm}$ ve uzun $135\text{mm} \pm 5\text{mm}$ düz, eğimli 90° , eğimli 70° , eğri 45° sabit uçlu probu olmalıdır.
Cihazın $2,7\text{mm} \pm 0,1\text{mm}$ çapında kısa $250\text{mm} \pm 5\text{mm}$ ve uzun $370\text{mm} \pm 5\text{mm}$ esnek uçlu probu olmalıdır.

RF cihazı ile birlikte 10 adet RF probe ücretsiz verilmelidir. Prob tiplerine idare tarafından karar verilecektir.

B3. Cerrahi Motor Cihazı

Sistem aşağıdaki bileşenlere sahip olmalıdır:

1. Kontrol Ünitesi 1 Adet
2. Shaver Elceği 1 Adet

Kontrol Ünitesi (konsol)

Konsol, tek parça bir ünite olarak; mikro ye makro shaver uçlarını çalıştırabilmeli ve cihaz çift girişli olmalıdır. ilgili parametre ye ayarlarını içermelidir.

Shaver motor elceklerinin hızını artırıp azaltma, çalışma modu ayarları kontrol ünitesi üzerinde bulunan LCD ekran üzerinden yapılabilir. Ekran, çalışma modu ve çalışm düzeyindeki hız düzeyini göstermelidir.

En az 1 adet motor elcek girişine sahip olmalıdır. Ayrıca 1 adet ayak pedalı girişi olmalıdır. kontrol ünitesi mikro işlemci kontrolü olmalıdır.

Sistem 220V-50Hz elektrik ile çalışabilmelidir.

Shaver Elceği

Elcek üzerinden ileri geri ve mod seçilebilmeli ve hız ayarlanabilmelidir. Elcek bu özelliği ile konsolu kontrol edebilmelidir. uç kilitleme sistemi kolay takılıp çıkartma açısından "quick-connect" sistemi olmalıdır.

dar alanlara ulaşma ve uygulama kolaylığı sağlayan eğlebilir ve kendinden eğik uçlar ile kullanılabilir olmalıdır.

maksimum çalışma hızı en az 4000rpm olmalıdır.

Cerrahi motor sistemi ile birlikte Diamond ve Round uçlu 10 adet 4mm çapında 130mm boyunda Burr ucu ücretsiz verilmelidir. Burr uçları tiplerine idare tarafından karar verilecektir.

endoskop tutucusu olmalıdır.

Monitörü farklı yönleri çevirmeyi sağlayan hareketli monitör tutucusu olmalıdır.

taşıma arabası mobilite için en az tanesi kilitli olmak üzere 4 adet tekerlekli olmalıdır.

Taşıma arabası kolay temizlenebilir olmalı ve kimyasal ve dezenfektanlara dayanıklı malzemelerden üretilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. K. Zafar YÜKSEL
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Nöroşirürji ABD
Diploma Tescil No: 6505
Uzm. Tescil No: 63983

Yrd. Doç. Kutsal Devrim Sevinç
K.S.Ü. Nöroşirürji ABD
Diploma Tescil No: 4860
Uzm. Tescil No: 120868

KSÜ Nöroşirürji Ana Bilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi
E. Cem KESİLMİZ
Dipl. Tescil No: 125311
Uzmanlık Tescil: 109922

