

ANTERIOR SERVİKAL BIÇAKLI, EXPANDABLE BIÇAKLI, ÇİVİLİ PEEK CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cage'ler PEEK-OPTIMA materyalinden yapılmış olmalıdır.
2. Set içerisinde Expandable bıçaklı, Bıçaklı, Pinli olmak üzere 3 çeşit cage kombine olarak bulunmalıdır.
3. Servikal cage'ler çift kat steril paket ambalajlarda ve tekli kutularda bulunmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.
4. Cagelerin hepsi servikal anatomiye uygun olmalı, kafeslerin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır. Ayrıca 2 derece lordotic açılı kafesler de bulunmalıdır.
5. Cage'lerde 4 farklı genişlik ve 4 farklı derinlik olmalı (x12x14; x13x15; x14x14; x14x16)
6. Cage'lerin 5, 6, 7, 8mm 4 farklı yüksekliği olmalıdır.
7. Bıçaklı expandable cageler disk mesafesine yerleştirildikten sonra mesafeyi yükseltmek için expandable olabilmeli ve aynı zamanda kafesin bıçak mekanizması açılıp endplatelere girerek tutunumu sağlamalıdır.
8. Expansiyon ve bıçağın çevriliyerek korpuslara gömülmesini sağlayan işlem aynı anda aynı el aleti üzerinden ve tek seferde gerçekleşmelidir.
9. Çivili cagenin alt ve üst endplatelere tutunumu sağlamak için 2 adet titanyum çivi bulunmalıdır.
10. Bıçaklı cage mekanizması alt ve üst endplatelere tutması için sharp (keskin ve geniş yüzeyli olmalıdır).
11. Cagelerde bıçaklar açılınca korpuslara gömülerek kafesin atmasını engellemelidir.
12. Cage'nin posterior duvarında TANTALUM MARKER olmalıdır (Tantum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
13. Bıçaklı cagenin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır (Tantum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
14. Expandable bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır (Tantum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
15. İstenildiğinde cerrahi destekleyecek yardımcı el aletleri sunulabilmelidir. (Bunlar otomatik klovart ekartör sistemi; otomatik distraktör ve manuel kullanılabilen ekartörler servikal kuret olmalıdır.)
16. Hekim tek set ile vaka esnasında karar verebileceği hangi tip peek kafese ihtiyaç duyarsa (Çivili Peek Kafes - Bıçaklı Peek Kafes – Expandable Bıçaklı Peek Kafes) o modelin uygun implantını kullanabilmeli.
17. Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
18. Sistem uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.700 : SERVİKAL İNTERBODY KAFES, RİGİD, PEEK, STANDART

102.701 : SERVİKAL İNTERBODY KAFES DİSTRACKTABLE/EXPANDABLE PEEK

102.720 : SERVİKAL İNTERBODY KAFES, RİGİD, PEEK, TİTANYUM BIÇAKLI

Prof. Dr. Sıvri AYKOL
T.C. G.Ü. Tıp Fakültesi
BEYİN VE SINIR ORGANLARI
Diploma No: 1160
Mn. Tescil No: 24953

MİKRO LOCKİNG PLAK VE LOCKİNG VİDALARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kilitli plak ve kilitli vidalar titanyum olmalıdır.
2. Mikro kilitli plaklar 1.0mm, 1.2mm ve 1.5mm kalınlığında olmalıdır. (+,- 0,1mm) ve setin içerisinde hazır bulunmalıdır.
3. Mikro plak sistemi 2mm çaplı kilitli vidalar ile uyumlu olmalıdır.
4. Kilitli plaklar ve kilitli vidalar birbirini kilitleme özelliği sayesinde boş yivleme yapmamalıdır.
5. Vidaların uzunluğu +,- 1mm farklılıklar kabul edilebilecektir.
6. Vidaların baş kısmı tornavidanın uç kısmıyla mıknatıslanma özelliği göstermeli ve tornavida vidaları bırakmamalıdır.
7. Kilitli vidalar 5, 7,9,11,13 acil kilitli vidalarında aynı uzunluklarda olmalı ve istenildiğinde kullanım yoğunluğuna göre değiştirmeyi firma kabul etmelidir.
8. Kilitli vidaların EMG özelliği olan vidalarında olmalıdır.
9. Teklif veren firma kilitli plak ve kilitli vidaların kullanılması için el alet setini hastanemiz ameliyathanesinde bulundurmaya kabul etmelidir.
10. El aletleri seti steril edilebilmelidir.
11. El aletleri setinde Plak ve vida kesici, Vida tutucu, Plak şekillendirme pensi, Plak tutma pensi, Tornavida, Plak ve vida teflon seti, Sterilizasyon kutusu, Drill klavuzu vermek zorundadır.
12. İhalede uhdesinde kalan firma kliniğin ihtiyaçlarına göre peyderpey teslimat yapılabileceğini kabul etmelidir.

7.8.9.10.11. KALEMLER KISIMDIR.

Prof. Dr. SAKTU AYKOL
I. Ç. Ç. U. T. F. Gazi Hastanesi
BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ
Diploma No: 1160
Diy. Tescil No: 24953

Prof. Dr. SAKTU AYKOL
I. Ç. Ç. U. T. F. Gazi Hastanesi
BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ
Diploma No: 1160
Diy. Tescil No: 24953

Torakolumbar Posterior Fiksasyon Sistemi

Teknik Şartname

- 1) İmplantlar titanyum alaşım Ti6Al4V Titanyum malzeme ASTM F136-98 ve ISO 5832-3 normuna uygun ve Manyetik Rezonans Görüntüleme uyumlu olmalıdır.
- 2) Sistem vidalar, kancalar, konektörler ve rodlardan oluşmalıdır.
- 3) Rod direkt olarak vida ve çengellerin kafalarına tek bir parça ile monte edilebilmelidir.
- 4) Rod çapı 5.3-5.7 mm arasında olmalıdır.
- 5) Vidalar tulip yapıda poliaksiyel-monoaksiyel olmalıdır.
- 6) Vidalar düşük profilli olmalıdır.
- 7) Poliaksiyel vida 2 parçadan oluşmalıdır. Rodun oturduğu vida tepesi kaymayı önleyen makro-desen yüzey olmalıdır.
- 8) Vida thread forming tip self tapping - kendinden yiv açar özellikli olmalıdır. Vidanın ucunda çentik olmamalı, vida ilk dişi doğrudan kemiğe yiv açar olmalıdır.
- 9) Vida yivi trapez diş formunda, distal ve proximalde gevşemeyi önleyici ucunda ve sonunda iki açılı konik olmalıdır
- 10) Vida 55 derece her yöne angülasyonu olmalıdır.
- 11) Vidalar 4,8mm, 5.5mm, 6,5mm, 7.2mm , 8,0mm arası çaplarda ve 25 mm ile 120mm boyları arasında olmalıdır.
- 12) Vidalar ve kancalar biyoyumluluk artırıcı nano-structured anodize kaplı olmalıdır.
- 13) Tüm vida çapları ve kanca çeşitleri renk kodlu olmalıdır.
- 14) Sistemde redüksiyon poliaksiyel vidalar olmalıdır.
- 15) Sistemde içinden kemik çimentosu enjekte edilebilen kanüllü vidalar olmalıdır.
- 16) Sistemde pedikül, düz blade lamina, açılı blade lamina ve offset kanca seçenekleri olmalıdır.
- 17) Lamina kancaların ve açılı lamina kancaların en az 3 boy seçeneği olmalıdır.
- 18) Sistem içerisinde diğerlerine göre daha lateralde veya medialde kalan vidalar için lateral konnektörler (offset konnektör) olmalıdır.
- 19) Sistemin gerektiğinde kilolu hastalarda kullanılmak üzere uyumlu aynı alet seti ile kullanılabilir 6.15 -6.5 mm arasında rod seçeneği de olmalı, bu mm roda uygun implant seti istendiğinde sunulmalıdır.

Prof. Dr. Süreyya AYKOL
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi
BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ
Diploma No: 1160
TMMOB Tescil No: 24953

- 20) Sistem içerisinde CoCr Rod (kobalt krom rod) 50mm – 450mm arasında çeşitli boylarda önceden kesilmiş olarak bulunmalıdır.
- 21) Sistem içerisinde 5.3-5.7 mm ve 6.15 -6.5 mm arası setlerindeki rodları uç uca ve paralel bağlayacak özellikte domino konnektörler olmalıdır.
- 22) Rodların düz ve önceden şekillendirilmiş Pre-Lordotik açılı seçenekleri olmalıdır.
- 23) Düz rodların Pürüzsüz normal ve oluklu sert seçenekleri olmalıdır.
- 24) Pürüzsüz rodlar düz ve pre-lordotik seçenekli olarak 50 mm- 500 mm arasında çeşitli boylarda önceden kesilmiş olarak bulunmalıdır.
- 25) Transvers Boylarında en az 4 seçenek olmalıdır.
- 26) Sistem içinde torque aleti olmalıdır, 10 Nm torkta sıkmayı sonlandırmalıdır. Rod ile vidanın tam kilitlenebilmesi için vida nutları(plug) torkla kırılmalıdır. Kırıldıktan sonra nutun ucu nut kırma aparatının içinde kalmalıdır.
- 27) Sistem içinde cerrahiye kolaylaştırıcı Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak en az 3 çeşit yaklaştırmacı olmalıdır. Bu aletlerin en az birisinde vida başı yakalanıp aletin kolu döndürülerek yada mandalı bastırılarak rodun vidanın içine sıfır oturmasını sağlayacak ve son sıkma işlemine kadar bu pozisyonu koruyacak düzenek olmalıdır.
- 28) Sistem içerisinde rod büküm ve kesiminde şablon olarak kullanılacak esnek rod templete bulunmalıdır.
- 29) Vidaları yaklaştırmacı (Compressor) ve uzaklaştırmacı (Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
- 30) Sistem içerisinde set vidasını yerleştirmek ve sıkmak için set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bilyalı uçlu modüler düz ve T saplı tornavidalar olmalıdır.
- 31) Sistemde rod kesici bulunmalı, rodları formunu bozmadan çapaksız ve düz kesmelidir.
- 32) Üretici firmanın uluslararası geçerli ve Türkiye'yi de kapsayan üründen kaynaklı bedensel ve maddi hasarları 100% oranında karşılayan mali sorumluluk sigortası (ürün sigortası) olmalıdır.
- 33) Sistemin pediatrik seti de bulunmalıdır.
- 34) Özellikle uzun segmentlerde kullanılmak üzere sistemde omurgaya derotasyon, redüksiyon ve translasyon yaptıran omurgayı tek seferde rotasyonla düzelten derotasyon tüpleri de set olarak olmak zorundadır. Bu setle bilateral, apikal, vertebral derotasyona izin veren alet seti bulunmalı, bu sayede vertebral blok halinde derote edilebilmelidir.

4.5.6.KALEMLER KISIMDIR.

Prof. Dr. Şükrü AYKOL
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
BEYİN VE SINIR CERRAHİSİ
Diploma No: 1166
Dip. Tesci. No: 24533