

NEURO Mini Plak ve Vida Teknik Şartnamesi

GENEL HÜKÜMLER

1. Ürünler Sağlık Bakanlığından Onaylı olmalıdır. Ürünler TITUBB/ÜTS kaydı mevcut olmalıdır.
2. Ürünler Üretim tarihi, ürün niteliği, son kullanım tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. İştirakçi firmanın yetkili olduğunu gösterir belgeler istekli bu belgeleri dosyasında sunmalıdır.
4. İhale öncesi ürün numunesi/kullanıma hazır el aletlerini içerir seti komisyona sunulmalıdır.
5. *Regülasyon: Bağlı bulunduğu SUT EK3-A olmalıdır.*

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kranial kemik fiksasyon plaklar ve vidalar Low Profil 1.3mm 0,3mm ve 1.4mm, 1.5mm ve 1.6mm çapında 0,55 mm kalınlığında olmalılardır tüm sistemler eksestif anormal fonksiyonel strese dayanıklı yapıda olmalıdır. Mini, Micro, ince ve kalın olmak üzere, kranial kaide travmalarında onarımlarında selektif olarak cranial deformitelerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Plaklar titanyumdan (ASTMF67) ve vidalar yine titanyum alaşımdan (ASTMF136)'dan imal edilmiş olmalı ve non ferromagnetic olmalıdır.
3. (Plak) saf titanyum dan (vida) titanyum alaşımdan imal edilmiş ve polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kırık ve çatlak kemiklerin onarılmasında kolaylık sağlamalıdır. Plaklar ve vidalar titanyum biyouyumlu, korozyona dirençli ve toksik madde içermemelidir.
4. Set muhteviyatında düz plaklar 2 hollü 13mm ve 17mm uzunluğunda 4 hollü 19,5mm/24.7mm 6 hollü 29.5mm ve tercihen renk kodlu olmalıdır.
5. Square plaklar 4 hollü 16,5x12.5mm Gap plaklar 6 hollü 12x35mm, Double Y Plaklar 6 hollü 20.6mm ve 24.6mm ebatlarında ve tercihen renk kodu olmalıdır.
6. Low Profil gap plaklar 6 hollü 8x29mm – 8x39mm – 8x49mm tercihen renk kodlu olmalıdır.
7. Low Profil Borrhole plaklar 5 hollü 15mm ve 22mm çapında, Borrhole For shunt plaklar 5 hollü 13mm 18mm 22mm çaplarında ve silver olmalıdır.
8. Low Profil Mastoid Mesh Plaklar; kalınlığı 0,4mm 7 hollü, Temporal low profil meshler 0,4mm 9 hollü kemiğe oturabilen vidalama gerektirmeksizin uygulamaya olanak sağlar yapıda olmalıdır.
9. Low Profil ve NS kranial fiksasyon set muhteviyatında vidalar 1,3mm 1.5mm ve 1.6mm çaplarında boyları cranial kemik anatomisine uygun 2,2mm-3,2mm-4mm-5mm-6mm-7mm arasında üretilmiş ve self drill, self-tapping olmalıdır. Emergency vidalar 5mm ve 7 mm olmalıdır. Gerekli durumlarda kullanılmak üzere vida yeri açma amaçlı 1,3x50mm ebatlarında 5 ve 8 mm stoplu driller olmalıdır. vida gönderme ucu handle kilitleme sistemine uyumlu olmalıdır
10. Cranial Mesh çeşitleri 30x40mm, 60x80mm, 100x100mm, 200x200mm ebatlarında 0.1mm, 0,3mm, 0,4mm, 0,6mm kalınlıklarında olmalı ve curved kafa kaidesi formunu kolay sağlamaya yarayan zaruri, mesh former instruments set muhteviyatında hazır olmalıdır.
11. Set Muhteviyatında Distraksiyon sistemi, Osteotomiye aşamalı kemik distraksiyonu, sendromik, kroniosinostozis, kongenitale sendromlar gibi kranial yaklaşımların tedavisinde uygun tasarlanmış olmalıdır.
12. Pediatric ve Erişkin kafa içi midfacial kemiklerin iç distraksiyonu sağlamak üzere, kraniosinostozis ve kongenitale sendromların tedavisinde kullanım amaçlı tasarlanmış, Distraksiyon sistemi mevcut olmalıdır.
13. Distraksiyon sistemleri kranial kemiklerin stabilizasyonunu aşamalı olarak uzatılmasını sağlamak amaçlı tasarlanmış olmalıdır. Distraksiyon sistemi konsolidasyon öncesi el aletleri palatal mil ve sürgü yardımı ile kolay uygulanabilir yapıda olmalıdır.
14. Distraksiyon gövdesinin osteotomisine göre çok yönlü değişken ve pozisyonlanması sağlayan plaklar 20mm de 0,35mm uzatma devri olmalıdır, 30mm de 0,5mm 50mm, 20mm de 0,5mm 40mm devir ile konsolidasyonu tamamlamak üzere tasarlanmış ve karşılığında gelen esnek uzatma kolları sayesinde cerrahi prosedür olmadan eksensel bir çekme ile kolaylıkla çıkarılır halde olmalıdır.
6. Mini Plak set muhteviyatına dahil olmak üzere; acil ve hızlı fiksasyonda kullanıma olanak sağlayan, plak ve vida seti olmalıdır, gama ışınları ile steril edilmiş ve blister ambalaj içerisinde tedarik edilmelidir. Tek kullanımlık olmalıdır. Plaklar 0.6mm kalınlığında vidalar 4,7mm ve koruyucu kavisler içinde kullanıma hazır olmalıdır. Kullanım süresi üretim tarihinden itibaren üç yıl ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır. Vida ve Plakları hızlı sabitlemeye yarayan motorlu vida

Dr. Ayhan Mehmet Emin Aker
Yeni Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.
Tels. No: 123536

Dr. Özgür İyest Çurup Altın
Yeni Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.
Tels. No: 129601

Prof. Dr. Mehmet Ali Akın
Yeni Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.
Tels. No: 201580

göndericisi verilmelidir. Tek kullanımlık olmalıdır. Otomatik screw gönderici set kullanıldığı süre içerisinde, ameliyathaneye her kullanımda verilmelidir. Auto screw gönderici gerektiği taktirde eto ile steril edilmelidir. Motor torku: 24 N.cm - Motor hızı: 160 devir/dk olmalı ve bu ekipmanın tıbbi cihazlar için IEC/EN 60601-1-2:1994' de belirtilen sınırlara uygunluğu test edilmiş ve uygun bulunmuş olmalıdır, Bu limitler tipik bir medikal tesisatta zararlı parazitlere karşı makul bir koruma sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır ve/veya benzeri göndericilerde kabul edilebilir. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretir halde olmalıdır, talimatlara uygun olarak kurulup, kullanılmadığı takdirde çevredeki diğer cihazlara zarar verebilecek parazitlere neden olmamalıdır.

15. Set muhteviyatında düz altı delikli sitemsiz, altı delikli on iki mm sitemli, düz sitemsiz sekiz delikli, düz on altı delikli sitemsiz, düz on sekiz delikli sitemsiz, düz otuz delikli sitemsiz, sola açılı altı mm sitemli L plak, sağa açılı altı mm sitemli L plak, sola açılı sekiz mm sitemli L plak, sağa açılı sekiz mm sitemli L plak, sola açılı on mm L plak ve sağa açılı on mm L plak, altı delikli sitemsiz T plak, beş delikli sitemsiz Y plak, beş delikli sekiz mm sitemli Y plak, beş delikli on iki mm sitemli Y plak, sitemsiz altı delikli double Y plak, altı delikli sekiz mm sitemli double Y plak ve altı delikli, sekiz delikli, 10 delikli orbital plaklardan mevcut eksiksiz olmalıdır
16. Set containier içerisinde, 11 cm boyunda plate cutter, 18,0 cm boyunda forceps holding, Sürücü shaft , sürücü shaft handle, sürücü mil ve vida barındırmak üzere tasarlanmış magazin mevcut olmalıdır.
17. Set 134°C de otoklavda Etilen Oksit gazlı veya buharlı olarak sterilizasyona uygun olmalı ve ortalama boy,250mm yükseklik,48,50mm eni,122mm ebatlarında poliüretan, paslanmaz çelik, döküm ve/veya pus şeffaf kapaklı seti barındırabilecek containier olmalıdır.
18. İmalatçı firmanın; ithalatçı ve yetkili firmaya vermiş olduğu mümessillik belgesi, İhaleye giren firma ithalatçı değilse, yetkili firma tarafından verilmiş bayilik belgesi teklif dosyasında hazır bulunmalıdır.
19. Teklif edilecek ürünlerin, Biouyum testleri, postop görüntüleri 5 yıllık kullanım referansları uluslar arası olmak üzere; değişik klinik ve ülkelerden yayın ve posterleri mevcut olmalıdır. Korozyon dayanıklılık testleri Röntgen,CT,MRI uyum belgeleri (biyolojik güvenilirlik) biyolojik ortam içinde non toksit uyum testleri dahil talep edildiği durumlarda bu özelliklere haiz olduğuna dair (ilgili makamlarca onaylanmış) ve iştirakçi firma bunu teklif dosyasında sunmalı; ve kullanıcı klinik bunu tercih nedeni sayılabilmelidir.
20. İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnameye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaklardır. Teklif mektuplarında ve katalog üzerinde eşleştirilmiş olacaktır.
21. İstekliler Set muhteviyatını hastane, kullanıcı klinik ve/veya ameliyathanede kaldığı süre boyunca tüm hatalara karşı; gerekli durumlarda maksimum 15 gün içerisinde yenisi ile değiştireceğine dair taahhütnamesini teklif dosyasında sunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Zeki AYDIN
VAN Y.Y.E. Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.
Dip. Tes. No:132536

Doç. Dr. Mustafa CEMAL
VAN Y.Y.E. Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.
Dip. Tes. No:129601

Prof. Dr. Mehmet ARZUHAN
VAN Y.Y.E. Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: 13550

SERVİKAL DİSK PROTEZİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

HASTA SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KAPSAMI:

1. Kullanılacak spinal sistem özel olarak bu sisteme verildiği belgelendirilen CE ve FDA gibi uluslar arası ve / veya TSE gibi ulusal kalite standardına sahip olmalıdır.
2. Tüm implantlar ISO 5832/3 veya ASTM F136 standartlarına uygun alaşımda Ti6Al4V malzemeden imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
3. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, malzeme üretim tarihini tanımlayan lot numarası, ürün ölçüleri ve CE arması (NB onaylanmış kuruluş numarası) steriliden etkilenmeyecek şekilde lazer teknolojisi ile yazılı olmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere enstrüman seti birlikte verilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Ürün anterior olarak servikal disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
2. Ürün tek parça olmalı, inferior ve superior plateler birbirine vida ile değil iç içe geçme yöntemi ile bağlı olmalıdır.
3. Ürün 18 yaş ve üzerinde, C3-4, C4-5, C5-6 ve C6-7 disk mesafelerinde, tek mesafede, posterior elemanlarda dejeneratif değişiklikleri olmayan (faset artropatisi, osteoporoz gibi), listezisi olmayan, enfeksiyonu olmayan, travmatik disk hernisi ve instabilitesi olmayan, servikal kifoza olmayan, servikal dizilimi lordotik ve uygulanacak disk aralığı yüksekliğinin sağlıklı komşu disk yüksekliğinin en az yarısı kadar olduğunun MR kesitlerinde gösterildiği vakalarda kullanılabilir.
4. Vertebral korpusa oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı önleyecek üçgen piramit şeklinde ve açılı en az 4'er diş bulunmalıdır.
5. Servikal kafesler gibi tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
6. Protez 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm olmak üzere 6 çeşit yükseklik sahip olmalıdır.
7. Inferior ve superior platelerin 12mm, 14mm ve 16mm olmak üzere 3 farklı çeşidi bulunmalıdır.
8. Protezin tasarımı +/- 15 derece fleksiyon/ekstansiyon, +/- 10 derece lateral bending ve sınırsız rotasyona izin vermelidir.
9. Ürünler anadizasyon tip 2 kaplama ile korozyon direnci artırılmış ve metal yorgunluk direnci %15-20 arasında artırılmış olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Üretici firmanın uluslararası onaylı bir kuruluştan BİOUYUMLULUK test raporlarını vermesi gereklidir.
3. Tüm malzemelerin Sağlık Bakanlığı onayları ve SUT Kodları olmalıdır.
4. Ameliyat tarihinden bir gün önce ürünün demotasyonu yapılmalı ve uygunluk alınmalıdır.
5. Bu şartları yerine getirmeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Zeki Akın ÖZ
YAN Y. T. C. Tıp Fakültesi
Nöroşirürji AB. D.
Dip. Tes. No: 132536

Dr. Öğr. Üyesi Zeynep ÇELİK
YAN Y. T. C. Tıp Fakültesi
Nöroşirürji AB. D.
Dip. Tes. No: 129601

Prof. Dr. Mehmet ARSLAN
YAN Y. T. C. Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD
Dip. No: ECL110