

TİTANYUM PLAK VİDA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Tüm plaklar saf Titanyum maddeden, vidalar Titanyum alaşımından mamul olmalıdır.(Ti6Al4V). ISO 5832 ve ASTM F 67 standartlarına uygun olmalıdır.
- 2 Titanyum plak ve vida sistemlerinde Mini(2,0mm),Mini Kilitli(2,0mm) Mikro(1,6mm), Rekonstrüksiyon(2,7mm), Rekonstrüksiyon Kilitli(2,4mm), El/Ayak plak vida sistemi (2,0mm) sistem seçenekleri olmalıdır.
- 3 Mini titanyum plaklar, Mini titanyum kompresyon plakları ve Mini Kilitli plaklar 1,0 mm kalınlığında ve grade 2 titanyumdan, Mikro titanyum plaklar 0,6 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, Rekonstrüksiyon plakları 2,0 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, Rekonstrüksiyon kompresyon plakları 1,7 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, Rekonstrüksiyon Kilitli plaklar 2,6 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, El/Ayak plakları 1,0 mm kalınlığında ve grade 2 titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- 4 Mini ve Mini Kompresyon plak vidaları 2,0 mm çapında, acil vidaları ise 2,3 mm çapında olmalıdır. Mikro plak vidaları 1,6 mm çapında, acil vidaları ise 1,9 mm çapında olmalıdır. Rekonstrüksiyon plak vidaları 2,7 mm çapında, acil vidaları ise 3,0 mm çapında, El/Ayak plak vidaları 2,0 mm çapında olmalıdır.
- 5 Mini kilitli plak vidaları 2,0 mm çapında, acil vidaları ise 2,3 mm çapında olmalıdır. Rekonstrüksiyon Kilitli plak vidaları 2,4 mm, acil vidaları ise 2,7 mm çapında olmalıdır. İstek doğrultusunda değişik boy ve ebatları bulunmalıdır.2,4 mm vidaların kilitsiz vidaları da set içerisinde bulunmalıdır.
- 6 Tüm sistemlerdeki vidalarda Self-Tapping özelliği olmalıdır.
- 7 Mini Kilitli ve Rekonstrüksiyon Kilitli plak ve vida setleri içerisinde plak bükme işlemi esnasında vidalı delik formlarının bozulmasını engelleyecek yardımcı vidaları bulunmalıdır. Mini kilitli plakların ve Rekonstrüksiyon kilitli plakların vida yuvaları, vidaların tam olarak tespitlenmesi amaçlı olarak yivli yapıda olmalıdır.
- 8 Rekonstrüksiyon(2,7 mm) ve Rekonstrüksiyon Kilitli (2,4 mm) sistem plakları için setlerin içerisinde plak çeşitlerine göre yapılmış kolay şekil verilebilir Template' leri olmalıdır.
- 9 Mini(2,0 mm), Mini Kilitli (2,0 mm) için drill çapı 1,6 mm, Mikro(1,6 mm) için drill çapı 1,2 mm, Rekonstrüksiyon(2,7 mm) için drill çapı 2,1 mm, Rekonstrüksiyon Kilitli (2,4 mm) için drill çapı 1,6 mm, El/Ayak (2,0 mm) için drill çapı 1,6mm olmalıdır.
- 10 Sistem içerisinde orbita tabanı ve orbita duvarı kırıkları için tasarlanmış plaklar olmalıdır. Bu plaklar uygulanacakları bölge itibari ile 0,3 mm kalınlıkta olmalıdır. Plakların hasta çeşitliliğine ve anatomik yapıya uygun farklı şekillerde çeşitleri olmalıdır.
- 11 Sistem içerisinde İnter Maksiller fiksasyon için vida başında çelik bağlama tellerinin geçebileceği şekilde delikleri olan titanyum inter maksiller fiksasyon vidaları olmalıdır.
- 12 İnter Maksiller fiksasyon vidalarının drill gerektirmeyen Auto driver vida uçu ve Self Tapping vida uçu çeşitleri olmalıdır.
- 13 Sistem içerisinde 1,0 mm kalınlığında kırık tespiti ve Osteotomi için tasarlanmış bölge anatomisine uygun, farklı şekillerde El/Ayak plak ve vidaları olmalıdır.
- 14 El/Ayak plakları üzerinde yer alan delikler kilitli ve normal vidaların uygulanabileceği tarzda ve gerektiğinde kompresyona olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
- 15 Biyo uyumlu olmalıdır.
- 16 Korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
- 17 Röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
- 18 Görünüş olarak yüzeylerinde katmer, çıkıntı, çapak, boşluk, çukur, gözenek, ezik, çatlak, zımpara izi, son işlem artığı, diğer yabancı maddeler, keskin kenar ve köşeler bulunmamalıdır.

- 19 Plaklar ve vidalar setten sağlanan aletler ile düşmeden rahatlıkla alınabilmelidir. Dış katları ve hatları zarar görmeden bükülebilmelidir. Delik açan drill sabit hatta uygun genişlikte delik açmalıdır. Açılan deliğe vida hafif dar sığmalı ve gevşek kalmadan zararsız sıkılabilmelidir. Sıkılma sırasında vida başı kopmamalı, vida boyu eğilmemeli direnç karşısında kırılmamalıdır. Vida başındaki çentikler tornavida ucu ile tutulabilmesi, sıkılabilmesi ve gerektiğinde çıkarılabilmesi için yeterli derinlikte olmalıdır.
- 20 Teklif edilecek sistemlerin en az 3(üç) yıl süre ile düzenli kullanıldığı en az 3 eğitim ve araştırma hastanesi ve üniversite hastanesi plastik cerrahi kliniği referans olarak verilmelidir.
- 21 İstemi yapılan tüm ürün gruplarının tamamına fiyat verilmesi sistemlerin birbiri ile uyumlu olması açısından zorunludur.(farklı sistemler birbirleri ile uyumsuzluk gösterir.)
- 22 Operasyon esnasında plak vida sistemini kullanmak için en az 35,000 devirli sağa ve sola manevra yapabilen, düz drill piyesemeni ,micro compass, micro oscillating, micro sagital testere piyesemenleri olan mikro motor sistemi beraberinde ücretsiz olarak verilmelidir. Ameliyatta kullanıldıktan sonra firmaya iade edilecektir.
- 23 İhale ile toplu satın alınacak plak ve vida sistemleri ile beraber aşağıda açıklaması yapılmış olan uygulama setleri ücretsiz verilecektir. Hasta başı alımlarda ise uygulama setleri operasyon öncesi teslim edilecek, operasyon sonrası firmaya geri iade edilecektir.
- 24 Ameliyat için firma setlerin kullanımı ve teknik konularda oluşabilecek problemlerin anında giderilmesi için eğitilmiş bir personelini vakada hazır bulunduracaktır.

MİNİ FİKSASYON SETİ / MİNİ KİLİTLİ FİKSASYON SETİ

1	DERİNLİKÖLÇER	1
2	PLAK BÜKÜCÜ(DÜZ VE KİLİTLİ İÇİN İKİLİ SET)	1
3	PLAK PENİSİ	2
4	DRİLL GUİDE(KİLİTLİ SİSTEM İÇİN)	2
5	TROCAR VE DRILL SET (4 parça)	1
6	PLAK FORCEPSİ	1
7	PLAK KESİCİ	1
8	MİNİ TORNAVİDA DÜZ(Self Retaining)	1
9	MİNİ TORNAVİDA KİLİTLİ	2
10	STERİLİZASYON KONTEYNİRİ	1
11	MİNİ TEFLON BOX (PLAK, VİDA VE DRILL KASETİ)	1
12	STERİLİZASYON KONTEYNİRİ İÇİN CERRAHİ ALET ORGANİZER	1

MİKRO FİKSASYON SETİ

1		PLAK PENSI	1
2		PLAK FORCEPSİ	1
3		PLAK KESİCİ	1
4		MİKRO TORNAVİDA DÜZ(Self Retaining)	1
5		MİKRO TORNAVİDA KİLİTLİ	2
6		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ	1
7		MİKRO TEFLON BOX (PLAK, VİDA VE DRILL KASETİ)	1
8		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ İÇİN CERRAHİ ALET ORGANİZER	1

REKONST. FİKSASYON SETİ / REKONST. KİLİTLİ FİKSASYON SETİ

1		PLAK BÜKÜCÜ(ÜÇ PİMLİ TİP)	1
2		PLAK BÜKÜCÜ (SAĞ VE SOL BÜKÜCÜ)	1
3		PLAK KESİCİ	1
4		PLAK TUTUCU	1
5		DRILL GUİDE(KİLİTLİ SİSTEM İÇİN)	2
6		REKONSTRÜKSİYON TORNAVİDA DÜZ (Self Retaining)	1
7		REKONSTRÜKSİYON TORNAVİDA KİLİTLİ	1
8		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ	1
9		REKONSTRÜKSİYON TEFLON BOX (PLAK, VİDA VE DRILL KASETİ)	1
10		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ İÇİN CERRAHİ ALET ORGANİZER	1