

## POLİAKSİAL TORAKALOMBER STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sistem Ce veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.

- Setin içerisinde gerek duyulduğunda kullanılmak üzere cement enjekteedilebilen kanüllü vida boyları mevcut olmalıdır.
- Setteki poliaksial vidaların uçlarını self-taping self drilling özelliğine sahip olmalıdır.
- **Transvers bağlayıcılar açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte olmalıdır.**
- Setin rodları 5,5-6.0mm olmalıdır.
- Rodlar set içerisinde 40mm ile 400mm arası ikişer adet hazır bulunmalıdır. Rodlar düz yüzeyli olmalıdır. Sette rod kesici ve deneme rodu bulunmalıdır.
- Vida çapları; 3.5-4.0- 4,5 - 5.0- 5,5 - 6,0- 6.2 - 6,5 - 7,0 - 7,5 mm olmalıdır.
- Vida boyları; 25 mm'den başlayıp 50mm'e kadar devam etmelidir ve her boydan en az 8'er adet olmalıdır.
- Sistemde; monoaksiyal ve polyaksiyal listezis vidası,monoaksiyal, polyaksiyal lomber ve sakral vidalar,transvers bağlantılar, laminar ve pediküler kancalar, rodlar; rodları ucuca eklemek için silindirik ve çift çaplı konnektörlerbulunmalıdır.
- Kancalar laminar ve/veya pediküler tiplerde olmalıdır, pediküler kancalar standart ve geniş tipleri olmak üzere set içerisinde en az 10 adet bulunmalıdır.Sağ-Sol off-set kancalar istendiğinde temin edilmelidir.
- **Transvers (Arabağlantılar) set içinde 40mm den başlayarak 10mm artarak 100mm boyutuna ulaşan boylardan ikişer adet bulunmalıdır.**
- Sistem ile tam uyumlu, gerektiğinde servikotorakal geçişi sağlayabilecek imkan sunmalıdır.
- Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacı ile tüm malzemelerin üzerinde kod ve lot numarası ile ürünün boyutsal özelliğinin bulunması zorunludur. AyrıcaÜretici Firma Markasıürünüzünde lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.
- Kullanılacak implantların tamamı MR uyumlu olmalıdır.
- Teklif edilen ürün Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi (UBB) 'nde kayıtlı olmalıdır.
- Operasyon sırasında kullanılacak olan uygulama setleri tam-eksiksiz olmalıdır. Setlerin yıpranmamış olması ve ameliyat sırasında gerekebilecek ilave tıbbi malzemelerin sağlanması firma tarafından garanti edilmelidir. Uygulayıcı cerrahın onayı setlerin güncelliği konusunda esas olmalıdır. Sarf ve el aletleri taşıma ve sterilizasyon emniyetini sağlayacak şekilde, taşıma tavaları ve set kutuları ile tedarikçi firma tarafından hastaneye teslim edilmelidir.
- Sistemin halen geçerliliği olan ISO 9001:2000,ISO 13485 kalite sistemi ve ürünlere ait CE veya FDA belgesi olmalıdır.
- Skolyoz vakalar için sette her boydanlistesiz vidalar bulunmalıdır.
- Vida boyları pediatric ve erişkin hastalarda kullanıma uygun boylarda olmalıdır.
- Set içerisinde listesiz vakalarında çekirme işlemi için özel persuader aleti olmalıdır.
- **Sistemde ayrıca rod uzatmak için domino konektör ve ayrıca lateral konektör olmalıdır.**
- Kullanım setinde vida nut'ları için tork anahtarı olmalıdır.
- Sistemdeki vidalar seçimini kolaylaştırmak için Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
- İstenildiğinde vidalar, MR görüntülemeye rahatlık için ve pedikülde tutunum için siyah renkte Anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
- Gerektiğinde firma istenilen setlerle ilgili hertürlü el aletlerini temin etmelidir.
- Teklif edilen ürünlerin numune'leri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlara için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün set'leri hazır halde yetkililere teslim edecekleri'ni taahhüt etmelidirler.

[illegible]