



**CERVİCAL EXPANDABLE BIÇAKLI PEEK CAGE  
BLADE PEEK CAGE VE  
DİSK PROTEZİ KOMBİNE  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Ürün FDA veya CE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- Tek Set içerisinde hem Servikal Disk Protezi ,Servikal Expandable Bıçaklı Peek Cage ve Servikal Blade Cage Kombine olarak el aletleri ile birlikte olmalıdır.
- Expandable Bıçaklı Cage vücuda uyumlu termoplastik bir yapıda olan,artifact yaratmayan MR uyumlu, PEEK materyalden yapılmış olmalıdır.
- Servikal Disk Protezleri Komple titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Servikal Disk Protezlerinin iç yüzeyi zirkonyum materyali ile kaplanmış olmalıdır.
- Cage disk mesafesi ne yerleştirildikten sonra endplate tutumu'nun arttırmak için genişleyebilmeli ve distraksiyon ile daralmış foramenlerde rahatlama sağlamalıdır.
- Ürün aynı zaman da geri çıkma veya ileri kaçma riskine karşı içeriden açılan bir çift bıçakla alt ve üst endplatelere sabitlenmelidir.
- Uygulamadan sonra pozisyon tayin edebilmek için cage içerisinde ön ve arka tarafta radyo opak madde bulundurulmalıdır.
- Set içerisinde Cage boyları 13mm ve 14mm çapında 4mm'den 8mm kadar birer mm artan seçeneklerde olmalıdır.
- Sistemde Protez boyları 12mm,13mm ve 14mm çapında ve 4mm'den 8mm'ye kadar 5'er mm aralıklarla büyüyen yükseklik alternatifleri olmalıdır.
- Servikal disk protezi'nde üç posterior ve üç anterior tarafında olmak üzere toplam altı adet tırnak olmalıdır.
- Protez ikinci bir aparata (tutucu) gerek duyulmaksızın tek parça olarak uygulanılabilmelidir.
- Protezin dış yüzeyi kemik oluşumuna hızlandıran magnezyum kaplama olmalıdır.
- Protez flexiyon,extansiyon ve rotasyon yönündeki tüm hareketlere izin vermelidir.
- Sistem vakum sistemiyle birbirine bağlı olmalı,ameliyat sırasında gerek görüldüğünde alt ve üst plat'ler ayrılarak bir üst veya alt size'lerden parçalarla birleştirilerek ara size'lere ulaşma imkanı sağlamalıdır. Ayırma ve birleştirme işlemleri kolaylıkla hiçbir el aletine gerek duyulmaksızın elle yapılabilirdir.
- Anteriodan Smith-Robinson yaklaşımına uygun operatif tekniği olmalıdır.
- Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilirdir.
- Gerek duyulduğunda revizyon esnasında veya Protezin tekrar çıkartılmak istenmesinde aynı atıcı ile işleme devam edilmelidir.Başka bir el aletine ihtiyaç duyulmamalıdır.

- Set içerisinde kullanılacak olan Cage ve Protezlerin belirlenmesi için her boyda deneme aparatı olmalıdır.
- Cageler kemik dokusu için yeterli boş alana sahip olmalı ve maximum fizyon sağlamalıdır.
- Cage mesafeye yerleştirildikten sonra graft uygulaması yapılabilmelidir.Cagenin vidası kanüllü olmalı ve greft açıldıktan sonra dahi uygulanabilmelidir.
- Malzemelerin bio mekanik test raporları olmalıdır.raporlar da ürünün bıçaklı olarak test edildiği belirtilmelidir.
- Ürün T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Medula sisteminde %100 ödeme kapsamında görünmelidir.
- Ürünün izlenebilirliği için malzemelerin üzerinde orijinal markası ,firma kodları,üretim seri parti kodları (LOT No) yazılı olmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlar için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler.

#### **GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:**

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı ( eğer kullanılırsa ) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

**Prof. Dr. Serkan ERKAN**

**DipNo: 58731 - 94597**