

POSTERİOR ADULT FİKSASYON/DEROTASYON SİSTEMİ

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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. Kullanılacak spinal sistemin ana maddesi TiA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerine engel olmamalıdır.
3. Sistemi meydana getiren vida, rod, hook, bağlantı parçaları vs. üzerlerinde, ürün kod numarası, üretim numarası, CE markası, ürün boyutunu kapsayan bilgiler yazılmış olarak bulunmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere instrument seti birlikte verilmelidir.
5. Sistemi meydana getiren vida ve hookların hepsinin kilitleme sistemi aynı olmalıdır. Kilitleme sistemi destek yiv (buttress thread) yapısında olup 7 derecelik açılmalarda dahi dış kapmaz özellikte olmalıdır.
6. Vida ve hookların kilitleme şekli tek bir Bloker tarafından sağlanmalı ve yivli bloker mekanizması vida/rod bağlantısının son sıkıştırmasında vida ve hook başının açılmasına izin vermemeli; cup, ring, nut gibi ilave ekipmanlara ihtiyaç olmamalıdır.
7. Sistem pediküler, laminar, transverse , offset ve açılı hooklar, monoaksiyel vidalar, poliaksiyel vidalar, transvers bağlantılar, rodlar, rod konnektörleri , lateral konnektörleri ile sakral bloklardan oluşmalıdır.
8. Sistem düşük profilli olmalı ve zayıf hastalarda da uygulanabilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. VIDALAR:

- 1.1. Sistem Top-Loading Posterior Stabilizasyon Sistemi olmalıdır.
- 1.2. Sistem Torakolomber ve Sakral bölgelerde tek ve çoklu seviyeli stabilizasyonlarda kullanılabilmelidir.
- 1.1. Vidalar , yiv kısmı silindirik ,gövde kısmı konik yapıda , self tapping özellikte, kortikal ve spongios yivli olmalıdır.: Vertebral gövdeye giren bölüm kansellöz özellikte, vidanın geri çıkmasına karşı yüksek dirençli, 60 derece açılı derin yivli, pedicle'e içinde kalacak bölüm ise sıkı kontak sağlayacak kortikal yivli olmalıdır.
- 1.2. Omurganın farklı bölgelerinde kullanılabilecek şekilde, Monoaksial (Düz, hareketsiz başlı) ve Poliaksial (Tüm yönlerle oynar başlı) dizayn edilmiş 2 farklı vida tipine sahip olmalıdır.
- 1.3. Omurganın değişik seviyelerinde kullanılmak üzere Monoaxial (sabit başlı) vidalar 4.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 25mm den başlayıp 45mm'ye kadar, 5.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 25 mm den başlayıp 55 mm ye kadar, 6.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30mm den başlayıp 60 mm ye kadar ve 60mm den başlayıp 90 mm ye kadar ise 10 ar mm aralıklarla artan, 7,5 mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30mm'den başlayarak 60mm 'ye kadar ve 60 mm den başlayıp 100mm ye kadar ise 10'ar mm aralıklarla artan, 8.5 mm çapında 40mm-60 mm arası 5 mm 60mm-90mm arası ise 10ar mm aralıklarla artan, 9.5mm çapında 70mm ve 80 mm boylarında vidalar olmalı ve farklı boyları ayırt etmek için color code özelliği bulunmalıdır.
- 1.4. Omurganın değişik seviyelerinde kullanılmak üzere sette Polaksiyel (oynar başlı) vidalar olmalı ve poliaksiyel vidalar vida ve vida başı bir bütün olarak dizayn edilmiş olmalı, demonte olmamalıdır. Vidalar; 4.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 25mm den

başlayıp 45 mm'ye kadar, 5.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 25mm'den başlayıp 55 mm ye kadar, 6.5mm çapında 30 mm den başlayıp 60 mm ye kadar 5'er mm aralıklarla artan ve 60mm-100 mm arası ise 10 ar mm aralıklarla artan, 7.5 mm çapında 30 mm den başlayan 60 mm ye kadar 5'er mm artan 60-100 mm arası ise 10'ar mm aralıklarla artan, 8.5 mm çapında 30 mm den başlayan 60 mm ye kadar 5'er mm aralıklarla artan 60-100 mm arası ise 10'ar mm aralıklarla artan, 9.5mm çapında 60 mm'den başlayıp 100 mm ye kadar 10'ar mm aralıklarla artan vida boyları bulunmalı ve farklı boyları ayırt etmek için vidalar da color code özelliği bulunmalıdır.

- 1.5. Omurganın değişik seviyelerinde kullanılmak üzere renk kodlu redüksiyon vidalarına monoaxial(sabit başlı) ve poliaxial(oyunar başlı) vida çeşitlerine sahip olmalıdır. Redüksiyon Monoaxial vidalar; 4.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 25mm den başlayıp 45mm'ye kadar, 5.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30mm den başlayıp 55mm ye kadar, 6.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30mm den 60 mm ye kadar , 7.5 mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30mm den başlayıp 60 mm ye kadar farklı boylarda ve renk kodlu olmalıdır. Redüksiyon poliaksiyal vidalar; 4.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 25mm den başlayıp 45mm'ye kadar, 5.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30 mm den başlayıp 55mm ye kadar, 6.5mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30mm den 60 mm ye kadar , 7.5 mm çapında 5'er mm aralıklarla artan 30 mm den başlayıp 60 mm ye kadar artan boylarda ve renk kodlu olmalıdır.
- 1.6. Vida rod kilitlenmesini sağlayan, yalnızca bir blocker ile kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır. Blocker vidası destek yivli (buttress thread) ve 7 derecelik açılanmalarda bile diş kapmaz özellikte olmalıdır.
- 1.7 Düşük profilli poliaksiyel vidaların tulip kısmının yüksekliği en fazla 15.3mm, genişliği 14mm ve uzunluğu 12.8mm olmalıdır.
- 1.8 Tüm vidalar çaplarına göre kolay seçilebilmeleri için renk kodlu sisteme sahip olmalı, her çap vida değişik renkte olmalıdır.
- 1.9 Poliaksiyal vidaların tüm yönlere 30 derece açılanabilme özelliği olmalıdır. Monoaksiyal ve poliaksiyal vidaların her iki yanında uygulama seti içinde kullanılan aletlere uyumlu birer çentik olmalıdır.

2. HOOKLAR :

- 2.1. Sistem içerisinde, anatomiye uygunluk sağlaması için 18 çeşit hook bulunmalıdır.
- 2.2. Hooklar omurganın değişik seviyelerinde ve farklı anatomik yapılara uygulanabilecek şekil ve boylarda olmalıdır. Pediküler hook (en az farklı 2 boyda), Laminar hook ve transverse hook (en az farklı 2 boyda), ayrıca sağ ve sol offset hooklar ve yine sağ ve sol açılı hooklar sistemde bulunmalıdır.
- 2.3. Sistemde, infralaminar ve supralaminar pozisyonlarda kullanılan, bıçak genişliği 7mm olan ve 9.5mm boğaz boşluğu olan Geniş Lomber Laminar Hook olmalıdır.
- 2.4. Sistemde, infralaminar ve supralaminar pozisyonlarda kullanılan, bıçak genişliği 4,5mm olan ve 9.5mm boğaz boşluğu olan Geniş Lomber Laminar Hook, Dar Bıçaklı olmalıdır.
- 2.5. Sistemde, infralaminar ve supralaminar pozisyonlarda kullanılan, bıçak genişliği 7mm olan ve 7.5mm boğaz boşluğu olan Küçük Lomber Laminar Hook olmalıdır.
- 2.6. Sistemde, infralaminar ve supralaminar pozisyonlarda kullanılan, bıçak genişliği 4,5mm olan ve 7.5mm boğaz boşluğu olan Küçük Lomber Laminar Hook, Dar Bıçaklı olmalıdır.
- 2.7. Sistemde, infralaminar ve supralaminar pozisyonlarda kullanılan, bıçak genişliği 7mm olan ve 9.5mm boğaz boşluğu olan Geniş Lomber Laminar Hook, Uzatılmış olmalıdır.
- 2.8. Sistemde, infralaminar pozisyonunda kullanılan, bıçak genişliği 6mm olan ve 15 derece açılı bıçağa sahip olan Açılı Bıçaklı Laminar Hook olmalıdır.
- 2.9. Sistemde, supralaminar pozisyonunda kullanılan, bıçak genişliği 6mm olan ve 15 derece açılı bıçağa sahip olan Laminar Torasik Hook olmalıdır.
- 2.10. Sistemde, supralaminar pozisyonunda kullanılan, bıçak genişliği 4,5mm olan ve 15 derece açılı bıçağa sahip olan Laminar Torasik Hook, Dar Bıçaklı olmalıdır.

- 2.11. Sistemde,supralaminar pozisyonunda kullanılan,bıçak genişliği 4,5mm olan ve açılı bıçağa sahip olan Küçük, Offset Laminar Torasik Hook olmalıdır.
- 2.12. Sistemde,supralaminar pozisyonunda kullanılan,bıçak genişliği 4,5mm olan ve açılı bıçağa sahip olan Geniş, Offset Laminar Torasik Hook olmalıdır.
- 2.13. Sistemde,infralaminar ve supralaminar pozisyonlarda kullanılan,bıçak genişliği 6mm olan ve 45 derece açılı bıçağa sahip Transverse Process Offset Hook olmalıdır.
- 2.14. Sistemde,infralaminar ve supralaminar pozisyonlarda kullanılan,bıçak genişliği 6mm olan ve 45 derece açılı bıçağa sahip Lomber Laminar Geniş Offset Hook olmalıdır.
- 2.15. Sistemde,T10 üzerinde kullanılmak üzere, optimal uyum için 2 boyda Pedikül Hook bulunmalıdır.
- 2.16. Sistemde,dar,orta ve geniş olmak üzere laminar ve pedikül redüksiyon hook çeşitleri olmalıdır.
- 2.17. Hookları kapatma şekli sistemdeki monoaksial ve poliaksial vidaların kapatma sistemi ile aynı olmalıdır.
- 2.18. Hook seti içinde hooklar kemiğe yerleştirildiklerinde daha sonra yerlerinden disloke olmasını engelleyici,ve rodların hook içlerine kolay yerleştirilmesini sağlayan özel dizayn edilmiş hook sabitleyici aleti olmalıdır.
- 2.19. Hookların her iki yanında uygulama seti içinde kullanılan aletlerle uyumlu birer çentik olmalıdır.

3. RODLAR :

- 3.1. Sistem Titanyum ve Vitalium (Krom Kobalt) olmak üzere iki tip rod alternatifine sahip olmalıdır.
- 3.2. Vitalium (Krom Kobalt) rodlar 6 mm çapında ve 600 mm uzunlukta olmalıdır.
- 3.3. Vitalium (Krom Kobalt) rodlar biocompatible,düşük profil ve kırılmaya dayanıklı olmalı ve Titanyum vidalarla uyumlu kullanılabilmelidir.
- 3.4. Sistem rodları titanyum ,pre-bent ve pre –cut özellikte olup gerektiğinde 6mm kalınlıkta titanyum düz rodlarla da kullanılabilmelidir.
- 3.5. Anatomik yapıya uygun olarak 6mm çapında düz opsiyonlu 40 mm’den başlayan 10’ar mm artan aralıklarla 300mm ‘ye kadar uzanan ve 320mm, 340mm, 350mm,360mm,380mm, 390mm, 400mm, 420mm, 440mm, 460mm,470mm, 480mm, 490mm,500mm,590mm ve 600mm’ye kadar olan rod boyları olmalıdır.
- 3.6. Anatomik yapıya uygun olarak 6mm çapında eğimli 5’er mm aralıklarla artan 30mm’den başlayıp 50 mm’ye kadar ve 50mm den başlayıp 10’ar mm aralıklarla artarak 90mm’ye kadar uzayan kendinden anatomik eğimli rodlar sette bulunmalıdır.
- 3.7. Tüm rodlar düz yüzeyli olmalıdır.
- 3.8. Sistemde deneme rodu olmalıdır.

4. TRANSVERSE BAĞLANTILAR :

- 4.1. Transverse bağlantı sistemi,rodlar üzerinden bağlanabilir özellikte MAC (Multi Axial Connector) ve crosslink olmak üzere iki çeşit olmalıdır.
- 4.2. Multi Axial MAC konektörlerde 29-39mm arası küçük boyları ve 28-67mm arası standart boyları bulunmalıdır.
- 4.3. MAC konektörler tek parçadan oluşmalı (MONOBLOCK) , boyu mesafeye göre ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- 4.4. Monoblock MAC konektörlerde 17mm-19mm-21mm-23mm-26mm lik boyları bulunmalıdır.
- 4.5. MAC konnektörler boylarına göre farklı renklerde , renk kodu sistemi ile dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4.6. Crosslink bağlantılar, 2 cross konnektör ve 1 kesilebilir özellikli rod dan meydana gelen transvers konnektör seti şeklinde olmalıdır.
- 4.7. Crosslink bağlantılar,her iki ucu kanca şeklinde olmalı, rod boyu mesafeye göre kesilerek ayarlanabilmelidir.

5. DİĞER BAĞLANTILAR:

- 5.1. Sistem içinde hem sağda hem de solda kullanılmak üzere tek tip sacral fiksasyon parçaları (blok) ile değişik boy ve çaplarda sakral vidaları olmalıdır.
- 5.2. Sistem içinde, gereğinde kullanılmak üzere, rodların birbirine eklenmesini sağlayan aksiyel ve paralel rod konnektörleri bulunmalıdır.
- 5.3. Paralel rod konnektörleri, aşırı rod eğimin, hafifletmek için Luque Galveston tekniğinde kullanılabilir.
- 5.4. Sistem içinde, aşırı rod bükülmelerini engellemek üzere dizayn edilmiş vida / rod bağlantısını düzenleyen Offset konnektörler ile lateralde kalan vidayı roda yaklaştırmak için lateral konnektörleri olmalıdır.
- 5.5. Offset Konnektörler medial ve lateral çeşitliliğe izin vermek adına düz, 75 derece veya 105 derece eğimli çeşitlere sahip olmalıdır.
- 5.6. Kullanılacak sistem aynı zamanda servikal , pediatrik ve yetişkin posterior fiksasyonda kullanılacak 3,5mm , 4,5mm, 5.5mm ve 6mm çapında üç farklı rodu gerektiğinde kullanılmak üzere birbirine monte eden konnektörlere sahip olmalıdır.

CERRAHİ UYGULAMA SETLERİ :

1. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır.
2. Cerrahi uygulama aletleri, kolay kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Set içerisinde, kemiğe vida koyarken kontrol için pedikül içine girecek, uçları düz ve toplu olmak üzere pinler olmalıdır.
4. Cerrahi uygulama seti içinde gerektiğinde kullanmak üzere, in-situ rod bükücü / eğicilerinin ve Rod Rotasyon Forceptlerinin de bulunması gereklidir.
5. Cerrahi set içinde ayrıca in-situ rod kesme makası olmalıdır.
6. Cerrahi uygulama setleri de aynı implantlar gibi, kullanılan el aletleri ürün kod numarası, CE markası gibi teknik bilgilere sahip olmalıdır.
7. Cerrahi set içinde ayrıca rod eğimlerini doğru tesbit etmeyi sağlayan deneme rodu ve oryantasyon klipsleri olmalıdır.
8. Cerrahi set içinde rodu vidaya yaklaştırmayı kolaylaştıracak , vida ve hook başlarına uyumlu rod bastırma , rod çatalı (Rocker) ve Persuader gibi alternatif aletleri olmalıdır.
9. Ayrıca Translasyon için set içerisinde 2 adet Persuader bulunmalıdır.
10. Cerrahi set içerisinde hook tutucusu olarak standart , üstten ve lateral olmak üzere üç tip alternatif tutucular olmalıdır.
11. Sistem içerisinde optimal son sıkıştırma için üzerinde optimal sıkıştırma oranı olan 12 Nm göstergeli Torque Wrench bulunmalıdır.
12. Cerrahi uygulama aletleri içerisinde, İleri derecede Skolyoz düzeltmede kullanılan Spinal Sistemin Direk Vertebra Sistemi olan SUK DVR Sistem bulunmalıdır.
13. SUK DVR Sistem içerisinde en az 8 adet Kanüle SUK tüp ve en az 4 adet Derotasyon Klibi olmalıdır.

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.

Malzeme istem formu

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					ONAY	
Beyin Cerrahisi A.D.				İSTEK SAYISI:		Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYG UNB UR	UYG UNB UR
Sir	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni									
1	POLİAKSİYEL VİDA	30		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				373,00 TL	01/08/2015	102.130	373,00 TL		
2	REDÜKSİYON VİDA	30		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				435,00 TL	01/08/2015	102.150	435,00 TL		
3	ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				101,00 TL	01/08/2015	102.235	101,00 TL		
4	LAMİNER HOOK	10		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				342,00 TL	01/08/2015	102.160	342,00 TL		
5	PEDİKÜL HOOK	10		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				342,00 TL	01/08/2015	102.165	342,00 TL		
6	HAREKETLİ TRANSFER BAĞLANTI	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				391,00 TL	01/08/2015	102.310	391,00 TL		
7	DÜZ TRANSFER BAĞLANTI	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				391,00 TL	01/08/2015	102.300	391,00 TL		
8	POLİAKSİYAL İLİAK VİDA	8		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				373,00 TL	01/08/2015	102.155	373,00 TL		
9	LATERALİZE ROT KONNEKTÖRÜ	3		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				171,00 TL	01/08/2015	102.355	171,00 TL		
10	TİTANYUM ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				80,00 TL	01/08/2015	102.230	80,00 T.L.		
11	VİTALYUM ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				144,00 TL	01/08/2015	102.266	144,00 TL		
12	DOMİNO	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				233 TL	01/08/2015	102.330	233 TL		
13	DOMİNO	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				233 TL	01/08/2015	102.335	233 TL		
DOÇ.DR. YUSUF KURTULUŞ DURANSOY													Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi	

..... / / 20...
Prof. Dr. Seyhan KÜRŞAT
Başhekim