

POSTERIOR TORAKOLOMBER DÜŞÜK PROFİLLİ SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar titanyum materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, açılabilir genişleyebilen vidalar ve kanüllü vidalar, transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.

4. TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:

- a) Vida çapları: hem monoaksial, hem de poliaksial olarak 3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm. Çaplarında olmalıdır.
- b) Vida boyları: monoaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm Poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm boylarında olmalıdır.
- c) Listhesis vidaları: monoaksial ve poliaksial olarak 3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80mm boylarında olmalıdır.
- d) Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
- e) Vidalar self tapping dişli olmalıdır.
- f) Set içerisinde Domino Connector bulunmalıdır.
- g) Domino connector ise tekli ve çiftli olmak üzere iki tip olmalıdır.
- h) Dominolar 5,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır.
- i) U Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
- j) Taşıma tepsisi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- k) Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
- l) Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)ş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
- m) Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
- n) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
- o) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1,6mm' olmalıdır.

6. TİTANYUM RODLAR :

- a) Rod çapı 5,5 mm ve 6,0 mm olmalıdır.
- b) Rod uzunlukları 40mm den başlayıp 500 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.
- c) Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.

7.TRANSVER BAĞLANTILAR:

- a) Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve clipsli olmalıdır.
- b) Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
- c) Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de olmalıdır.

8.Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

9.In situ rod kıvrıncılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

10.Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzeneğe olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırarak kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı. 5mm' den fazla taşmamalı.

11.Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanılmalı(hem uzun hemde kısa kafalı vida için)

12.Transpediküler vidaları yaklaştırıcı(Compressor) ve uzaklaştırıcı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.

13.Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas uçlu tornavida, hemde güçlü sıkırmak için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.

14.Transpediküler vida nut'ını sıkırmak için 12 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

15.Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkırmak için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

16.Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.

17.Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.

18.Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.

19.Uzun kafalı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boyununun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.

20.Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.

21.Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

22.Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.

23.Sistemin biyoyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.

24.İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

β -TCP GRANÜL (CRUNCH) SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
- 2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokondüktiv ve Osteoindüktiv kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır. Minimum %65 porozitede olmalıdır.
- 7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün radyopak (ZrO_2 katkılı) olmalı ve osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo bozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 10- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 0,25mm-7 mm arasında (0,25-1mm/0,5-1mm/1-2mm/2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonel şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün 0,5cc / 0,75cc / 1cc / 2cc / 5cc / 7,5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc hacimsel seçenekleri olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK eşleşmesi ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 16- Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.
- 18- Üretici ya da ithalatçının genel ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
- 19- Ürün antibakteriyel etkinlik gösteren ZrO_2 nanoparçacık katkı içermelidir, ilgili test raporları bulunmalıdır.


Dr. Mehmet APARAN
M. Akın Tıp Merkezi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diy. Tel. No: 5328