**KAYSERİ DEVLET HASTANESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| Teklif verme son tarih | 19.09.2022 10:00 |
| Telefon | 0 352 336 88 84 – 1144 –1158 |
| E-posta | kayseridevletsatinal@hotmail.com |
| Kurum internet Sitesi | www.kayseridh.gov.tr |
| İhale No: | 330 |
|  |  |
| **NOT:TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.** |

**2 KISIM BEYİN CERRAHİ HASTA BAŞI MALZEME ALIMI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KISIM** | **SUT KODU** | **KISIM ADI** | **ÖLÇÜ** | **MİKTAR** | **BİRİM FİYATI** | **TOPLAM TUTARI** |
| **1.KISIM-** | 103.010 | **SERVİKAL DİSK PROTEZİ**  | ADET | 36 |  |  |
| **2.KISIM** | 102.720 | **BIÇAKLI PEEK CAGE** | ADET | 36 |  |  |
| **3.KISIM** |  | **VERTEBROPLASTİ** |  |  |  |  |
| 3-1 | 102.295 | VERTEBROPLASTİ KEMİK ÇİMENTOSU | ADET | 60 |  |  |
| 3-2 | 102.285 | VERTEBROPLASTİ GİRİŞİM KİTİ  | ADET | 60 |  |  |
| 3-3 | 102.290 | VERTEBROPLASTİ GİRİŞİM İĞNESİ | ADET | 60 |  |  |
| 4.**KISIM** |  | **POSTERİOR TOROKOLOMBER STABİLİZASYON SİSTEMİ** |  |  |  |  |
| 4-1 | 102.130 | POSTERİOR TOROKOLOMBER POLYAXİAL VİDA | ADET | 160 |  |  |
| 4-2 | 102.230 | POSTERİOR TOROKOLOMBER ROD (0-50CM) | ADET | 80 |  |  |
| 4-3 | 102.310 | POSTERİOR TOROKOLOMBER TRANSVERS BAĞLANTI | ADET | 40 |  |  |
| 4-4 | 102,150 | POSTERİOR TOROKOLOMBER POLİAXİAL LİSTEZİS VİDASI | ADET | 20 |  |  |
| **GENEL TOPLAM** |  |

**İdari şartlar,**

1-4734 Sayılı Kanun gereğince 'teklif mektubunun istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi, saat, kaşe ve imzası olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirmeye alınmayacaktır.

2-Ödeme, faturaya müteakip ortalama 150 takvim günü içinde yapılacaktır.

3- Tıbbi Sarf Malzemelerde TİTUBB veya ÜTS da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması ve isteklilerin bu durumu tekliflerinde belgelendirmesi zorunludur. Ürün (Barkod) numarası, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.

4-Tıbbi Sarf Malzemelerde Tedarikçi firma, alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada, malzemenin barkod numarası ile SUT kodunu belirtecektir. Tedarikçi firma, bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkod ve SUT kodlarının eşleştirilmesiyle ilgili olarak TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını esas almadığından, hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacak, anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve SUT kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından da tedarikçi firmaya rücu edilecektir.

5-Listede ürünlere kalem bazında teklif verilecek olup kısım toplamları dikkate alınacaktır. Kısım içerisinde bulunan tüm kalemlere istekli teklif vermek zorundadır. **Her kısım ayrı ayrı değerlendirilecektir.** Kısım bazında SUT tarafından belirlenen **fiyatın en az %15 oranında kırımlı** olması şarttır. Bu şarta uymayan firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Ayrıca idaremiz karar destek sistemleri (İş Zekâsı) üzerinden sözleşme yapılacak olan firmanın vermiş olduğu ÜTS kaydı veya diğer kayıt şekillerine bakarak Türkiye ortalamasını geçmeyecek şekilde %10 oranından daha fazla kırım talebinde bulunabilecektir.

6-Numune değerlendirilmeye gerek görüldüğü takdirde, ürünlerin teknik şartnameye uygunluğunun denetlenmesi fiyat değerlendirilmesinden sonra yapılacaktır. Yüklenici firma teklife konu ürünleri veya Teknik şartnamede belirtilen özellikleri taşıdığını gösteren belge, Kılavuz, katalog vs.nin idaremizce ihale sonrası belirlenecek tarihte muayene komisyonuna sunması zorunludur.

7-Teklifler TL (Türk Lirası) olarak verilmeli, teklif edilen bedel rakam veya yazı ile açıkça yazılmış olmalıdır. Teklif edilen fiyat KDV hariç olmalıdır. Kazıntı, silinti, düzeltme bulunmamalıdır.

8-Söz konusu alım ile ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, ulaşım ve sigorta giderleri istekliye aittir.

9-Teklifi kabul edilen ve sözleşme imzalanan firma sipariş yazısına müteakip aksi durum bildirilmedikçe ilgili deponun içerisine kadar istenen belgeler ile birlikte fatura ve malzemeleri teslim edecektir.

10- SUT tebliğinde ödemesi olmayan malzemeler fatura edilmeyecektir.

11-İhale tarihinden sonra; SUT fiyatlarında fiyat düşüşü olduğunda, yüklenici firma ilgili malzemenin SUT fiyatında yapılan indirim oranında, sözleşme birim fiyatında da aynı oranda indirim yapacağını taahhüt etmiş sayılır.

12-İhale uhdesinde kalan firma her hastada şartnamelerde yazılı bütün ölçüleri hastaneye getirmekle zorunludur. Aksi takdirde işlem yapılmayacaktır.

13-Firma getirdiği ürünler ile birlikte her uygulamada konusu ile ilgili teknik bilgisi iyi olan bir firma yetkilisi olacak, ürün takibi yapacaktır. Aksi takdirde sorumluluk kabul edilmeyecektir.

14-Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi, lot no, ubb, ürün içeriği hakkındaki tüm bilgiler bulunmalıdır.

15-İdare alımın her safhasında alımı tek taraflı iptal etmeye yetkilidir.

16-İşe başlama tarihi s**özleşme imzalama** tarihinden itibaren başlayacak olup **6 ay süreli** olacaktır. Sözleşme süresince iş artışı veya iş eksilişi yapılmayacaktır. Belirli süreli (22-f) birim fiyat sözleşmeler bir ihale değil alım yöntemi olduğu için 4735 sayılı Kanuna tabi değildir. Sözleşme alım garantisi veya mecburiyeti getirmediği ile sözleşme ve eklerinde belirtilen tahmini miktarların sözleşme süresi sonunda daha az miktarda alınması ve sözleşme bedelinin daha düşük bedelle tamamlanması durumunda yüklenicinin yapmış olduğu gerçek giderlere ilişkin ve yüklenici karına karşılık olarak yükleniciye bir bedel ödenmeyecektir.

17- Bu alımdaki kısım sayısı 4 kısımdır İhale kısımlarına ilişkin koşullar altta düzenlenmiştir;

Her bir kısım için ayrı ayrı teklif verebileceği gibi kısımların tamamına da teklif verebilir. İstekliler ile üzerinde kalan kalemler için tek sözleşme yapılacaktır. Kısım içerisinde bulunan tüm kalemlere istekli teklif vermek zorundadır. Aksi takdirde teklifi değerlendirme dışı tutulacaktır.

18-Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.

**MULTİFONKSİYONEL POSTERİOR SPİNAL SİSTEMLER ve SKOLYOZ DEPORFİMİTE SİSTEMLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

* Sistem torakolomber bölgede; TORAKOLOMBER POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER PERKÜTAN POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER olarak kullanılabilmelidir.
* Sistem; monoaksiyel, poliaksiyel, redüksiyon, sement enjekte edilebilir vida ve perkütan-minimal invaziv vidalarından oluşmalıdır.
* Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olmalıdır.
* Sistemde poliaksiyel sement enjekte edilebilen vidalar olmalıdır.
* Sement enjekte edilebilen vidalar 2,5 mm genişliğinde kanüle sahip olmalıdır.
* Sement enjekte edilebilen vidaların kullanımı için sement enjeksiyon kanülünden geçecek 2,1 mm genişliğinde özel sement enjeksiyon aparatı firma tarafından sağlanmalıdır.
* Sement enjekte edilebilen vidalarda, optimum sement çıkışını sağlamak için, 1.90 mm genişliğinde ve 6.40 mm boyunda pencere olmalıdır.
* Sement enjekte edilebilen vidalarda, sement enjekte etme aparatının sement çıkışını engellememesi için, vidanın sement enjeksiyon penceresi stoplu olmalıdır.
* Sistemde sementi vidalara enjekte edebilmek için özel olarak tasarlanmış; çift kat paketlerde steril edilmiş ve kutulanmış Sement Enjeksiyon Kiti olmalıdır. (Set içerisinde hastanede steril edilecek kitler uygun değildir, sement kiti hastaneye ayrıca steril getirilmedir.)
* *1 adet Sement Enjeksiyon Kitininin İçeriği:* *3 adet 100 mm boyunda paslanmaz çelikten üretilmiş, uç kısmı yivli ve tamamen vidanın kafa yapısına uygun olarak tasarlanmış metal kanüller olmalıdır. Sement sızıntıları ve geri tepme sement basıncını engelleyecek şekilde vidaya kilitlenebilen metal kanüller ve bu kanüllerle uyumu çalışan 3 adet kemik itici olmalıdır. Bu kit steril olarak sunulmalıdır.*
* *Kemik iticiler 1 seferde 1 vidaya min. 1.5cc sement gönderimine uygun olmalıdır.*
* Sistemde tüm vidalar monoaksiyel, poliaksiyel, monoaksiyel redüksiyon, poliaksiyel redüksiyon olarak kanüllü tipte hazır olmalıdır.
* *Monoaksiyel ve monoaksiyel redüksiyon (uzun kafa) kanüllü vidaların çapları 5.5 mm/6.5 mm/7. 5mm çapında; 30/35/40/45/50/55/60 mm boyunda olmalıdır.*
* Sistemde füzyonu arttırmak için titanyum poroz kaplı vidalar bulunmalıdır. Sistem tüm poroz kaplı vidalar monoaksiyel, poliaksiyel, monoaksiyel redüksiyon, poliaksiyel redüksiyon olarak hazır olmalıdır.
* Titanyum poroz kaplı vidalarda gözenek boyutları 75-100 µm (mikrometre) olmalıdır.
* Monoaksiyel ve Monoaksiyel redüksiyon (uzun kafa) vidaların çapları 5.5 mm/6.5 mm/7.5 mm çapında; 40/45/50 mm boyunda olmalıdır.
* Titanyum poroz kaplı vidalar mikro gözeneklerin içine doğru kemiksi trabekülün içten büyümesi vasıtasıyla kemik kuvvet iletiminde iyileşme sağlamalıdır. Bu sebepten kemik ve implant arasındaki bağın uzun vadeli stabilitesinde de iyileşme sağlamalıdır.
* Titanyum poroz kaplı vidaların kaplama raporları sunulmalıdır.
* Titanyum poroz kaplı vidaların Bio Uyumluluk testleri istendiğinde sunulabilmelidir.
* Sistem içerisinde operasyon süresini kısaltan, kolay ve güvenilir kullanıma uygun tasarlanmış perkütan posterior lomber stabilizasyon için minimal invasive vida ve pre-bend rodlar bulunmalıdır.
* Perkütan vidalar 5.5 – 6.5 – 7.5 mm çapında olup boyları 5 mm aralıklarla 35 mm’den - 55 mm’e kadar olmalıdır.
* Perkütan cerrahiye uygun rodlar, prebend özelliğe sahip olup 6.0 mm çapında- boyları 40 mm’den başlayarak 10 mm aralıklarla 150 mm’ye kadar devam etmelidir.
* Vidaların implantasyonu için set içerisinde 6 adet tüp mekanizması bulunmalıdır.
* Vida kafasındaki oyuklu kanallara tüp mekanizması oturtularak sabitlenmeli, vida başının gevşememesi için tüplerin başına takılabilen handle ile sıkıştırma işlemi yapılabilmelidir.
* Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olarak “Dual Lead, Dual Core” şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
* Sistemi oluşturan vidaların omurgada hızlı ilerlemesi ve pullout’u (vidanın kemikten geri atmasını) azaltması açısından dualcore - duallead yöntemi ile üretilmiş olması gereklidir. Vidalar, kemiğin kortikal ve spongiöz yapısına göre 2 farklı çap ve 2 farklı diş formlarında olmalıdır; bu özellik, karşılaştırmalı biyomekanik testlerle ispatlanabilmelidir.
* Sistem düşük profilli vidalardan oluşmalıdır, kap kısmı (vida başı profili) 14.5 mm olmalıdır.
* Vida çapları: 4.5 - 5,5 - 6.5 - 7.5 - 8.5 mm olmalı, vida boyları 20 mm’den başlayıp 90 mm’ye kadar 5’er mm aralıklarla; 90 mm’den 100 mm’e kadar 10’ar mm aralıklarla artmalıdır.
* Vidalar ±20 derece toplamda 40 derece açılandırılabilir olmalıdır.
* Set içerisinde cervico-thoracic bağlantı yapmak için 120 mm’yi 3 mm çapında 120 mm’yi 5,5 mm ve 6.0 mm çapında olmak üzere 240 mm’lik iki çeşit hibrit rod olmalıdır.
* Sistemdeki dinamik rodlar 6 mm’lik ve 5,5 mm’lik vida sistemiyle uyumlu olmalıdır.
* Sistemde 3 çeşit ara bağlantı olmalıdır.
* Tek ara bağlantı 5,5 mm ve 6 mm lik rodlarla uyumlu olmalıdır.
* Transvers konnektörler uzayıp kısalabilmeli ve en az 4 boy olmalıdır; istendiğinde düz hook’lu konnektörler de sisteme eklenebilmelidir.
* Sistem torklu olmalı ve tork aleti sistemde bulunmalıdır.
* Sisteme istenildiğinde 5.5x 5.5 mm’lik tekli, 6.0x 6.0 mm’lik tekli, 5.5x 6.0 mm’lik çiftli aksiyel domino rod konnektörleri ve anterior yaklaşım için staple eklenebilmelidir.
* Sistemde cervico-thoracic bağlantı için bir tarafı 3 mm’lik roda diğer tarafı 5,5 mm’lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
* Sistemde cervico-thoracic bağlantı için bir tarafı 3 mm’lik roda diğer tarafı 6,0 mm’lik roda uygun dominolar bulunmalıdır.
* Sistemde lateralde kalan vidalar için 15, 20, 25, 30 ve 40 mm boylarında lateral konnektörler olmalıdır. Lateral konnektörlerin açık ve kapalı tip olarak alternatifleri bulunmalıdır.
* Sistemde gerektiğinde kullanmak için laminar ve pedikül hooklar bulunmalıdır.
* Sistemdeki flat (yüzeyi düzleştirilmiş) rod ile vida; maksimum kilitlenme ile kilitlenmeli; bu rodların uçlarında, vidanın roddan çıkmasını engelleyici stoplar olmalıdır.
* Vida, rod ve konnektörler için ayrı bir konteyner olmalı ve bütün implantlar bu konteynera yerleştirilebilmelidir.
* İstenildiğinde vida seti ile beraber vakalarda üniversal çakma çıkarma seti ve osteotomi seti hazır bulundurulmalıdır.
* Tüm el aletleri ayrı bir konteyner içerisinde olmalıdır.
* Sistem içerisinde rod bastırıcı, vida yükseltici ve rod çevirici aletler bulunmalıdır.
* **Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve Bio Uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.**
* Sistem, uluslararası kalite belgesi CE’ye sahip olmalıdır.

**SUT KODLARI**

102.130: VİDA

102.150: REDÜKSİYON VİDA

102.230: ROD (0-35 CM)

102.235:ROD (35-70 CM)

102.310: MULTİAKSİYEL BAĞLANTI

102.300: BAĞLANTI

**ANTERIOR SERVİKAL BIÇAKLI, EXPANDABLE BIÇAKLI, ÇİVİLİ PEEK CAGE**

**TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

* **Kafesler PEEK-OPTIMA materyalinden yapılmış olmalıdır.**
* **Set içerisinde expandable (genişleyebilir) bıçaklı, bıçaklı, pinli olmak üzere 3 çeşit kafes kombine olarak bulunmalıdır.**
* **Servikal kafesler çift kat steril paket ambalajlarda ve tekli kutularda bulunmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.**
* **Kafeslerin hepsi servikal anatomiye uygun olmalı, kafeslerin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır. Ayrıca 2 derece lordotic açılı kafesler de bulunmalıdır.**
* **Kafeslerde 4 farklı genişlik ve 4 farklı derinlik olmalıdır. (\*12x14mm; \*13x15mm; \*14x14mm; \*14x16mm)**
* **Kafeslerin 5, 6, 7, 8 mm olmak üzere 4 farklı yüksekliği olmalıdır.**
* **Bıçaklı expandable (genişleyebilir) kafesler disk mesafesine yerleştirildikten sonra mesafeyi yükseltmek için expandable (genişleyebilir) olabilmeli ve aynı zamanda kafesin bıçak mekanizması açılıp endplatelere girerek tutunumu sağlamalıdır.**
* **Bıçaklı kafesler talep edildiğinde poros kaplı olarak da verilebilmelidir.**
* **Expansiyon ve bıçağın çevrilerek korpuslara gömülmesini sağlayan işlem aynı anda aynı el aleti üzerinden ve tek seferde gerçekleşmelidir.**
* **Pinli kafesin alt ve üst endplatelerde tutunumu sağlamak için 2 adet titanyum pin bulunmalıdır.**
* **Bıçaklı kafes mekanizması alt ve üst endplateleri tutması için sharp (keskin) ve geniş yüzeyli olmalıdır.**
* **Kafeslerde bıçaklar açılınca korpuslara gömülerek kafesin atmasını engellemelidir.**
* **Kafesin posterior duvarında TANTALUM MARKER olmalıdır. (Tantulum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)**
* **Bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır. (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)**
* **Exbandable (genişleyebilir) bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır. (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)**
* **İstenildiğinde cerrahı destekleyecek yardımcı el aletleri sunulabilmelidir. (Bunlar otomatik klovart ekartor sistemi; otomatik distraktor ve manuel kullanılabilen ekartörler servikal kuret olmalıdır.)**
* **Hekim tek set ile vaka esnasında karar verebileceği hangi tip peek kafese ihtiyaç duyarsa (**Pinli PEEK Kafes - Bıçaklı PEEK Kafes - Expandable (genişleyebilir) Bıçaklı PEEK Kafes) o modelin **uygun implantını kullanabilmelidir.**
* **Sistem implantlarının istendiğinde Biyomekanik testleri ve Biyouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.**
* **Sistem uluslararası kalite belgesi CE sahip olmalıdır.**

**SUT KODLARI**

102.720: SERVİKAL İNTERBODY KAFES

**VERTEBROPLASTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

* **Sistem ABS, 302 ve 304 Grade paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.**
* **Sistem omurga gövdesine kemik çimentosu enjekte edebilmek için tasarlanmış olmalıdır.**
* **KİT İÇERİĞİ;**
* **Bir adet giriş iğnesi ( 11GX12 mm)**
* **Bir adet çalışma kanullü (8GX12mm)**
* **Üç adet bone filler (her filler 1,5 ml sement almalıdır.)**
* **Kişner teli**
* **Drill (dril biyopsi almaya uygun tasarlanmış olmalı, uç kısmı oblik yapıda olmalıdır.)**
* **Kit içerisindeki bütün malzemeler çift kat paketlenmiş olmalı ve özel kutusunda olmalıdır.**
* **Set içerisin de ayrıca 8G X15 mm boyunda beveled tip acil giriş iğnesi olmalıdır.**
* **Sistemin CE belgesi olmalıdır.**
* **Sistemde ayrıca biyopsi kiti olmalıdır.**
* **Ürün perkütan vertebroplasti veya kifoplasti işlemleri için kullanılabiliyor olmalıdır.**
* **Ürün yüksek mekanik strese dayanıklı olmalıdır.**
* **Ürün 45 saniye karıştırma süresi sonunda kıvama gelmelidir.**
* **Ürün optimum viskoziteye sahip olmalıdır.**
* **Ürün yüksek dayanıklılık sağlayabilecek basınç kuvvetine sahip olmalıdır.**
* **Ürün vertebrada kalıcı stabilizasyon sağlayarak ve yeni kırık oluşma riskini azaltmalıdır.**
* **Ürün 10 dakika uygulama süresine sahip olmalıdır.**
* **Ürün steril olmalıdır.**
* **Ürün 5 °C ile 25°C arası ortam sıcaklığında muhafaza edilmelidir.**
* **Ürün ambalaj içeriği 10 ml’lik sıvı bileşen ampul ve 19,2 gr’ lık toz bileşen paket olmalıdır.**
* **Sementin toz bileşeni metil polimetakrilat/pleksi, baryum sülfat ve benzoil peroksit içerikli olmalıdır.**
* **Sementin sıvı bileşeni metil metaktilat, N,N-dimetil p-toluidin ve hidrokinon içerikli olmalıdır.**
* **Röntgende mükemmel bir görünüm elde etmek için görüntüleme maddesinin yüksek derecede yoğunlaşması ve homojen şekilde dağılımını sağlamalıdır.**
* **Ürün tek kullanımlık olmalıdır.**
* **Ürün Sağlık Bakanlığı’ndan onaylı olmalıdır.**
* **CE belgelerinden birine sahip olmalıdır.**

**SUT KODLARI**

**102.285: SPİNE KİT**

**102.290: İĞNE**

**102.295: CEMENT**

|  |
| --- |
| **ANTERİOR SERVİKAL DİSK PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ** |

* **Set içerisinde tek parça titanyum ve artefaktı engellemek için peek materyalinden yapılmış tek parça protez olmalıdır.**
* **Set icersinde üç parçadan oluşan protez olmalıdır;**
* **Tek parça titanyum protezin özellikleri;**
* **Protez superior plate ve inferior plate olmak üzere tek parça ve tek bir el aletiyle uygulanabilmelidir.**
* **Protez tamamen titanyumdan yapılmış olmalı ve optimal hareket için titanyum plazma poroz, HA ve nitrit kaplı olmalıdır.**
* **Protez ±10 derece flexion extansion, lateral bending ve ±8 derece rotasyona izin vermelidir.**
* **Protezin superior ve inferior yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici vertebral body’e gömülecek bıçaklar olmalıdır.**
* **Tek parça protezin cocr kobalt seçeneğide olmalıdır.**
* **Ürün titanyumu oluşturan elementlerden aliminyum vanatyumun uzun dönemde olası salınımı engellemek amacı ile anodik oxsidasyon sistemi ile kaplanmış olmalıdır istenildiğinde belgeler ve kaplama testleri ibra edilmelidir.**
* **Ürün kaplı olduğuna dahil ibareler barkod ve titubb kayıtlarında da geçmelidir.**
* **Protez mesafeye yerleştirildikten sonra çıkartılmak istendiğinde aynı el aleti ile çıkartıla bilmelidir.**
* **Protez tek parça halinde mesafeye konulmalıdır. Bunun için özel peek protez çakıcısı olmalıdır.**
* **Protezlerin genişlikleri 13x15mm, 13x17mm, 15x17mm olmalıdır. Yükseklikleri 4.5mm (13x15mm’lik için), 5mm,6mm,7mm olmalıdır.**
* **Tek parça peek protezin özellikleri.**
* **• Protez superior plate ve inferior plate olmak üzere tek parça ve tek bir el aletiyle uygulanabilmelidir**
* **• Protez artefaktı engellemek için peek materyalinden yapılmış olmalıdır.**
* **• Protez ±10 derece flexion extansion, lateral bending ve ±8 derece rotasyona izin vermelidir**
* **• Protezin superior ve inferior yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici peek tırtıklar olmalıdır**
* **• Protezlerin genişlikleri 13x15mm, 13x17mm, 15x17mm olmalıdır. Yükseklikleri 4.5mm (13x15mm’lik için), 5mm,6mm,7mm olmalıdır.**
* **• Protezde hareketi orta kısımdaki mobil insert sağlamalıdır.**
* **• Mobil ınsert polietilen veya özel tasarlanmış motisten oluşmalıdır.**
* **Üç parçalı protez özellikleri;**
* **Protez superior plate, inferior plate ve mobil insert olmak üzere, 3 parça ve tek bir peek tutucuya eklenmiş şekilde olmalıdır. Sistem bu şekilde tek parça halinde siteril paketten çıkmalıdır.**
* **Protez 2. Jenerasyon Non- constrained (bağımsız) olmalıdır.**
* **Protezde esas hareketliliği mobil insert sağlamalı ve endplate’ ler bağımsız olarak hareket edebilmelidir.**
* **superior plate, inferior plate materyali krom kobalt olmalı, yüzeyleri hidroksiapatit kaplı olmalıdır. Böylece endplateler postoperatif füzyona girmeli protezin çıkması engellenmelidir.**
* **Mobil insert materyali motis olmalıdır.**
* **İnsert’ in üstünlüğü tıbbi be teknolojik olarak kanıtlanmış biomekanik ve hammade sonuçları uluslar arası yayın olarak verilmelidir.**
* **Protez ±10 derece flexion extansion, lateral bending ve ±8 derece rotasyona izin vermelidir.**
* **İnferior plak üzerinde mobil insert’ün hareketini kontrol eden iki lateral stop olmalıdır.**
* **Protezin superior ve inferior yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici vertebral body’e gömülecek bıçaklar olmalıdır.**
* **Protez tek parça halinde mesafeye konulmalıdır. Bunun için özel peek protez çakıcısı olmalıdır.**
* **Protezlerin genişlikleri 13x15mm, 13x17mm, 15x17mm olmalıdır. Yükseklikleri 8.0mm (13x15mm’lik için), 5.0mm, 6.0mm, 7.0mm olmalıdır.**
* **Setler içinde kaspar ekartör olmalıdır.**
* **Protez seti ile beraber cerrahi el aletleri (kerrısonlar,ekartörler küretler) setide sunulmalıdır/**
* **Poroz kaplı plazma poroz kaplı implantların istendiğinde biomekanik testleri ve kaplama raporları sunulmadır.**
* **Set içerisinde, her bir implantın denemesi olmalıdır.**
* **MR uyumlu olmalıdır.**
* **Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio mekanik çalışmaları sunulabilmelidir.**
* **Uluslararası kalite standardını sağlayan ‘’CE’’ kalite belgesine sahip olmalıdır.**