

Titanyum Plak seti teknik şartnamesi

1. Sistem, maksillofasial alnın fiksasyonunda ve rekonstrüksiyonuna uygun dizaynli üretilmiş titanyum fiksasyon setinden oluşmalıdır.
2. Tüm malzemeler Tİ6AL-4V materyalden yapılmış biyouyumlu, nontoksik olmalıdır.
3. Set içerisindeki plaklar plaklar 0,1 ile 3,0 mm kalınlığı arasında olmalıdır.
4. Low profil plaklar ile standart plaklar farklı renklerde olmalıdır.
5. Plakların kompresyon, nötral ve locking tipleri olmalıdır.
6. Plaklar doğal kemik konturuna uygun 3 boyutta şekillendirmeye izin verilebilen bir dizaynda olmalıdır.
7. Maksilla plakları sağ ve sol olmak üzere 2 çeşit olmalıdır. Her plakta bükme işlemini kolaylaştıracak milimetrik işaretler olmalıdır.
8. Standart tornavidalarla işlem görülemeyeceği vakalarda özel dizayn edilmiş farklı açıda tornavida sunulmalıdır.
9. 5-9mm arasında self taping ve self drilling özellikte vidalar olmalıdır. Dril çapları ile vidalar birbiri ile uyumlu olmalı, sitem içerisinde uzun ve kısa olmak üzere iki farklı dril seçeneği olmalıdır.
10. Acil vidaları (emergency vidaları) olmalıdır.
11. Vida uzunlukları 5-18 mm arasında olmalıdır.
12. El aletleri setinde Plak ve vida kesici, Vida tutucu, Plak şekillendirme pensi, Plak tutma pensi, Tornavida, Plak ve vida teflon seti, Sterilizasyon kutusu vermek zorundadır. Plak koyulan tepside her plak seti için ayrı ayrı renklendirilmiş kalınlıklarına göre ayrılmış bölmeler olmalı, tüm vidalar başka bir bölümde görünür olmalıdır. Vaka sırasında hızlı kullanım için vidalar özel kartuşlarda setin içinde bulunmalıdır.
13. Vida konteynırı içerisinde intermaksiller fiksasyon için özel dizaynli 2mm çapında self drilling vida olmalıdır.
14. Sistem vidaya uyumlu, kilitli tornavida sistemiyle çalışmalı, tornavidayı kullanırken vida asla düşmemelidir gerektiğinde motorlarla kullanılabilmelidir.
15. Standard cutter haricinde özel plaklar kesildiği zaman kesici kenar olmamasını sağlayacak dairesel kesi yapabilen özel cutter olmalıdır.
16. Sistem içerisinde özel dizayn edilmiş plak bükücü olmalıdır.
17. Setin bütünlüğünün bozulmaması için ürünlerin ve el aletlerinin hepsi aynı markada olmalıdır. Aynı markada olmaz ise teklif ihale dışı bırakılacaktır.
18. Firma, bunların orijinal kataloglarını ihale dosyasında sunmalıdır.
19. Ürünlerin en az 5(beş) yıllık uluslararası hakemli dergilerde yayımlanmış literatür desteği olmalıdır.
20. Ürünlerin TITUBB'A Kayıt Bildirimi Yapılmış Ve Sağlık Bakanlığı'ndan Onaylanmış Olmalıdır. (bu belgeler teklif ile beraber sunulmalıdır.)
21. Ekte ihtiyaç listesinde belirtilmiş olan plak, vida ve drill'ler ameliyat esnasında tamamı Çakma Çıkarma Seti ile beraber verilecektir. Ameliyat sonrası kullanılmayan plak vida drill'ler Çakma Çıkarma Seti ile iade edilecektir.
22. Ameliyat için firma setlerin kullanımı ve teknik konularda oluşabilecek problemlerin anında giderilmesi için eğitimli bir personelini vadaka hazır bulunduracaktır.

Dr. Dr. Burcu Ban

Prof. Dr. Bera

Özden

Prof. Dr. Mehmet Nigiz