Double Thread Trokolomber Multi-Fonksiyonel Deformity System

TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ :	Sistem Multi-Fonksiyonel kullanıma sahip olup; **Spondilolistezis, skolyoz, kifoz, travm a, kırık, tümör ve lordoz,Stenoz** uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır. • **Standart Deformity vida özellikleri;** • Vida gövdesinin üst kısmındaki dişler trapezodial yapıya sahip olmalıdır. Vida dişleri ***DOUBLE THREAD*** yapıya sahip olup bir turda 5mm ilerlemelidir. • Vida ucu; vidanın daha kolay ilerlemesini sağlayan self-tapping yapıya sahip olmalıdır. • Sistem vidaları TYPE 2 Anodazing kaplama olmalı bu sayede yorulma mukavemetinde artist ve korozyona karsı direnç oluşturacak özellikte olmalıdır. • **Standart Deformity Sistem Vidalari ;** • Mona-aksial Screw , • Multi-Axial Screw, • Reduction Multi-Axial Screw, • Multi Axial Cannulated Screw, Sistem vidalari ; 4,0 - 4,5 - 5,5 - 6,5 -7,5, mm arasında en az 8 çeşit kalınlıkta olmalıdır. Vida boyları 25mm'den 60 mm'ye kadar seçenekler sunmalıdır. • **Deformity İliac vidalari;** • Acik Multi-Axial Iliac Screw • Kapali Multi-Axial Iliac Screw • 8,5, 9,5 ,10,5 mm kalinlikta 70 mm 'den 110 mm ye kadar seçenekler sunmalıdır. • **Deformity Uniplanar vidalari;** Sistem vidalari ; 4,0 - 4,5 - 5,5 - 6,5 -7,5, -8,5- 9,5mm arasında en az 7 çeşit kalınlıkta olmalıdır. Vida boyları 25mm'den 60 mm'ye kadar seçenekler sunmalıdır. • Uniplaner vidalar **Medial ve Lateral** yönde hareki sinirlayici özelikte olmalidir. • Sistemle kullanilabilmesi için Deratasyon tüpleri olmalidir. • • **Fenestreded Vidalar;** • 5.5 ,6,5 ,7,5 mm kalınlıkta 30mm den 60mm kadar seçenekler sunmalidir. • Osteoprotik uygulamalar için Cement , Cement enjeksiyon aparatları ve ara adaptör sistemle birlikte verilmelidir ve bütün parçalar bir biri ile uyumlu olmalıdır. • **Sistem Vida Kafalari (Head);** • 5,5 ve 6.0mm Rodlar in kullanimi için uygun olmalidir her iki rod seçeneği ayri , ayri kullanılabilmelidir. • Sisem kafasi Head Düşük profilli olmalidir. • **Rodlar;** • 5,5 mm ve 6.0mm Rodlar 40mm ile 500mm arasinda uzunluğa sahip olmalidir. **Transverse Konnector;** • Transverse connectörler; açılandırılabilir ve Fixed özellikte iki tip olmalidir. •

	• **Hook;** • Pedikul Hook, Laminar Hook, Supralaminar Hook, Ofset Hook, Torasik Hook cesitleri olup small ,medium ve large seçenekleri bulunmalidir. • **Vida –Rod / Rod-Rod Baglanti Donimolari;** • Tek tarafli Domino small medium seçenekli • Cift tarafli paralel domino • Tek tarafli paralel domino • Tek tarafli paralel domino yandan acik • Cift tarafli paralel domino iki yandan acik • Lateral baglanti acik • Lateral baglanti kapali • Lateral baglanti yandan acik • Özellikte baglanti elemanlari sette mevcut olmalidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ :	• Kullanılacak sistemin ana maddesi TİA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışıma yapmamalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI :	• Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİYADI :	• İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.
STANDART ÖZELLİKLERİ : (İSO,FDA,CE v.b.)	• Sistem CE belgelerine sahip olmalıdır.

SUT KODU	TIBBİ MALZEME ALAN TANIMI
102.100	TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDİATRİK/YETİŞKİN(KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
102.130	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
102.140	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, AÇIK CEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
102.150	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
102.155	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SAKROİLİAK (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
102.160	TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL HOOK, TİTANYUM, LAMİNA
102.165	TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL HOOK, TİTANYUM, PEDİKÜL
102.170	TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL HOOK, TİTANYUM, TRANSVERS
102.175	TORAKOLOMBER POSTERİOR MONOAKSİYEL HOOK, TİTANYUM, SAKRAL
102.230	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM)
102.235	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (36-70 CM)
102.300	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ
102.310	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR
102.330	TORAKOLOMBER POSTERİOR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, DOMİNO
102.335	TORAKOLOMBER POSTERİOR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, AKSİYEL
102.355	TORAKOLOMBER POSTERİOR/ANTERİOR VİDA-ROD KONNEKTÖR, TİTANYUM, OFFSET KONNEKTÖR