

## TİTANYUM PLAK VİDA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Tüm plaklar saf Titanyum maddeden, vidalar Titanyum alaşımından mamul olmalıdır.(Ti6Al4V). ISO 5832 ve ASTM F 67 standartlarına uygun olmalıdır.
- 2 Titanyum plak ve vida sistemlerinde Mini(2,0mm),Mini Kilitli(2,0mm) Mikro(1,6mm), Rekonstrüksiyon(2,7mm), Rekonstrüksiyon Kilitli(2,4mm), El/Ayak plak vida sistemi (2,0mm) sistem seçenekleri olmalıdır.
- 3 Mini titanyum plaklar, Mini titanyum kompresyon plakları ve Mini Kilitli plaklar 1,0 mm kalınlığında ve grade 2 titanyumdan, Mikro titanyum plaklar 0,6 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, Rekonstrüksiyon plakları 2,0 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, Rekonstrüksiyon kompresyon plakları 1,7 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, Rekonstrüksiyon Kilitli plaklar 2,6 mm kalınlığında ve grade 4 titanyumdan, El/Ayak plakları 1,0 mm kalınlığında ve grade 2 titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- 4 Mini ve Mini Kompresyon plak vidaları 2,0 mm çapında, acil vidaları ise 2,3 mm çapında olmalıdır. Mikro plak vidalar 1,6 mm çapında, acil vidaları ise 1,9 mm çapında olmalıdır. Rekonstrüksiyon plak vidaları 2,7 mm çapında, acil vidaları ise 3,0 mm çapında, El/Ayak plak vidaları 2,0 mm çapında olmalıdır.
- 5 Mini kilitli plak vidaları 2,0 mm çapında, acil vidaları ise 2,3 mm çapında olmalıdır. Rekonstrüksiyon Kilitli plak vidaları 2,4 mm, acil vidaları ise 2,7 mm çapında olmalıdır. İstek doğrultusunda değişik boy ve ebatları bulunmalıdır.2,4 mm vidaların kilitsiz vidaları da set içerisinde bulunmalıdır.
- 6 Tüm sistemlerdeki vidalarda Self-Tapping özelliği olmalıdır.
- 7 Mini Kilitli ve Rekonstrüksiyon Kilitli plak ve vida setleri içerisinde plak bükme işlemi esnasında vidalı delik formlarının bozulmasını engelleyecek yardımcı vidaları bulunmalıdır. Mini kilitli plakların ve Rekonstrüksiyon kilitli plakların vida yuvaları, vidaların tam olarak tespitlenmesi amaçlı olarak yivli yapıda olmalıdır.
- 8 Rekonstrüksiyon(2,7 mm) ve Rekonstrüksiyon Kilitli (2,4 mm) sistem plakları için setlerin içerisinde plak çeşitlerine göre yapılmış kolay şekil verilebilir Template' leri olmalıdır.
- 9 Mini(2,0 mm), Mini Kilitli (2.0 mm) için drill çapı 1,6 mm, Mikro(1,6 mm) için drill çapı 1,2 mm, Rekonstrüksiyon(2,7 mm) için drill çapı 2,1 mm, Rekonstrüksiyon Kilitli (2,4 mm) için drill çapı 1,6 mm, El/Ayak (2,0 mm) için drill çapı 1,6mm olmalıdır.
- 10 Sistem içerisinde orbita tabanı ve orbita duvarı kırıkları için tasarlanmış plaklar olmalıdır. Bu plaklar uygulanacakları bölge itibari ile 0,3 mm kalınlıkta olmalıdır. Plakların hasta çeşitliliğine ve anatomik yapıya uygun farklı şekillerde çeşitleri olmalıdır.
- 11 Sistem içerisinde İnter Maksiller fiksasyon için vida başında çelik bağlama tellerinin geçebileceği şekilde delikleri olan titanyum inter maksiller fiksasyon vidaları olmalıdır.
- 12 İnter Maksiller fiksasyon vidalarının drill gerektirmeyen Auto driver vida uçlu ve Self Tapping vida uçlu çeşitleri olmalıdır.
- 13 Sistem içerisinde 1,0 mm kalınlığında kırık tespiti ve Osteotomi için tasarlanmış bölge anatomisine uygun, farklı şekillerde El/Ayak plak ve vidaları olmalıdır.
- 14 El/Ayak plakları üzerinde yer alan delikler kilitli ve normal vidaların uygulanabileceği tarzda ve gerektiğinde kompresyona olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
- 15 Biyo uyumlu olmalıdır.
- 16 Korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
- 17 Röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
- 18 Görünüş olarak yüzeylerinde katmer, çıkıntı, çapak, boşluk, çukur, gözenek, ezik, çatlak, zımpara izi, son işlem artığı, diğer yabancı maddeler, keskin kenar ve köşeler bulunmamalıdır.

- 19 Plaklar ve vidalar setten sağlanan aletler ile düşmeden rahatlıkla alınabilmelidir. Dış katları ve hatları zarar görmeden bükülebilmelidir. Delik açan drill sabit hatta uygun genişlikte delik açmalıdır. Açılan deliğe vida hafif dar sığmalı ve gevşek kalmadan zararsız sıkılabilmelidir. Sıkılma sırasında vida başı kopmamalı, vida boyu eğilmemeli direnç karşısında kırılmamalıdır. Vida başındaki çentikler tornavida ucu ile tutulabilmesi, sıkılabilmesi ve gerektiğinde çıkarılabilmesi için yeterli derinlikte olmalıdır.
- 20 Teklif edilecek sistemlerin en az 3(üç) yıl süre ile düzenli kullanıldığı en az 3 eğitim ve araştırma hastanesi ve üniversite hastanesi plastik cerrahi kliniği referans olarak verilmelidir.
- 21 İstemi yapılan tüm ürün gruplarının tamamına fiyat verilmesi sistemlerin birbiri ile uyumlu olması açısından zorunludur.(farklı sistemler birbirleri ile uyumsuzluk gösterir.)
- 22 Operasyon esnasında plak vida sistemini kullanmak için en az 35,000 devirli sağa ve sola manevra yapabilen, düz drill piyesemeni ,micro compass, micro oscillating, micro sagital testere piyesemeleri olan mikro motor sistemi beraberinde ücretsiz olarak verilmelidir. Ameliyatta kullanıldıktan sonra firmaya iade edilecektir.
- 23 İhale ile toplu satın alınacak plak ve vida sistemleri ile beraber aşağıda açıklaması yapılmış olan uygulama setleri ücretsiz verilecektir. Hasta başı alımlarda ise uygulama setleri operasyon öncesi teslim edilecek, operasyon sonrası firmaya geri iade edilecektir.
- 24 Ameliyat için firma setlerin kullanımı ve teknik konularda oluşabilecek problemlerin anında giderilmesi için eğitilmiş bir personelini vakada hazır bulunduracaktır.
- 25 Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifin ekinde sunulması gerekmektedir.

#### MİNİ FIKSASYON SETİ / MİNİ KİLİTLİ FIKSASYON SETİ

1		DERİNLİKÖLÇER	1
2		PLAK BÜKÜCÜ(DÜZ VE KİLİTLİ İÇİN İKİLİ SET)	1
3		PLAK PENSİ	2
4		DRİLL GUİDE( KİLİTLİ SİSTEM İÇİN)	2
5		TROCAR VE DRILL SET ( 4 parça)	1
6		PLAK FORCEPSİ	1
7		PLAK KESİCİ	1
8		MİNİ TORNAVİDA DÜZ(Self Retaining)	1
9		MİNİ TORNAVİDA KİLİTLİ	2
10		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ	1
11		MİNİ TEFLON BOX ( PLAK, VİDA VE DRILL KASETİ )	1
12		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ İÇİN CERRAHİ ALET ORGANİZER	1

**MİKRO FİKSASYON SETİ**

1		PLAK PENSİ	1
2		PLAK FORCEPSİ	1
3		PLAK KESİCİ	1
4		MİKRO TORNAVİDA DÜZ(Self Retaining)	1
5		MİKRO TORNAVİDA KİLİTLİ	2
6		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ	1
7		MİKRO TEFLON BOX ( PLAK, VİDA VE DRILL KASETİ )	1
8		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ İÇİN CERRAHİ ALET ORGANİZER	1

**REKONST. FİKSASYON SETİ / REKONST. KİLİTLİ FİKSASYON SETİ**

1		PLAK BÜKÜCÜ( ÜÇ PİMLİ TİP)	1
2		PLAK BÜKÜCÜ (SAĞ VE SOL BÜKÜCÜ)	1
3		PLAK KESİCİ	1
4		PLAK TUTUCU	1
5		DRİLL GÜİDE( KİLİTLİ SİSTEM İÇİN)	2
6		REKONSTRÜKSİYON TORNAVİDA DÜZ (Self Retaining)	1
7		REKONSTRÜKSİYON TORNAVİDA KİLİTLİ	1
8		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ	1
9		REKONSTRÜKSİYON TEFLON BOX ( PLAK, VİDA VE DRILL KASETİ )	1
10		STERİLİZASYON KONTEYNİRİ İÇİN CERRAHİ ALET ORGANİZER	1

## MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU

S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	Titanyum mini plak 4 delikli	4	adet	...	OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5420	150 tl
2	Titanyum mini plak 4 delikli barlı	4	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5440	200 tl
3	Titanyum mini plak L şekilli	3	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5580	300 tl
4	Titanyum mikroorbital plak 6 delikli	2	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5380	300 tl
5	Titanyum mikro plak 5-10 delikli	1	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5300	270tl
6	Orbital kesilebilen mesh plak	1	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5070	360 tl
7	Titanyum mini vida	40	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5180	65 tl
8	Titanyum mikro vida	20	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5120	65tl
İmza Doç.Dr.M.Kürşat EVRENOS İstekte Bulunan Birim Sorumlusu						İmza ..... Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi						

SN.	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
9	MİKRO PLAK, TİTANYUM, DÜZ, (5-10 delikli)	2	adet	...	OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5300	270 tl
10	MİNİ PLAK, TİTANYUM, DÜZ (11-20 delikli)	2	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5540	300tl
11	MİNİ PLAK, TİTANYUM, T- /ÇİFT-T-/H şekilli	2	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5620	300tl
12	MİNİ PLAK, TİTANYUM, -X- şekilli	4	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5660	300tl
13	MİNİ PLAK, TİTANYUM, DÜZ/KOMPRESYON, BARLI (5-10 delikli)	1	. adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5480	270 tl
14	MİNİ PLAK, TİTANYUM, DÜZ (5-10 delikli)	1	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	QR 5460	250 tl
15	Mikro titanyum plak düz aralıklı (2 Altı delikli)	2	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	OR 5290	200TL.
16	Mini plak titanyum x şekilli	4	adet		OPERASYON					.... / .... / 201.. .... / .... / 201..	OR 5670	300TL
17	Mini titanyum acil vida 2,3mm 7,0mm	1	adet		OPERASYON						OR 5250	95 tl.
<p style="text-align: center;">İmza Dr.Öğr.Üyesi M.Kürşat EVRENOS İstekte Bulunan Birim Sorumlusu</p>												
						* İstemde						



İmza  
Doç.Dr. M.Kürşat EVRENOS  
İstekte Bulunan Birim Sorumlusu

\*

*İstemde*