

## **YÜKSEK DEVİRLİ DRİLL SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Teklif edilen sistem aşağıda özellikleri belirtilen parçalardan oluşmalıdır. Teklif edilen sistem kliniğimizde kullanılan motor sistemi ile uyumlu ve aynı konsolla kullanılabilir. Sistemde bulunan tüm malzemeler ve sarfları orijinal olmalı, teklifte verilen garanti tüm sistemi kapsamalıdır. Sistemde kullanılacak drill uçları tek kullanımlık olmalı, uçların SUT kodu ve SUT ödemesi olmalıdır. Teklif edilen motor sistemi konfigürasyonu ortopedi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır. Sistem aşağıdaki teknik özelliklere ve ilave klinik ihtiyaçlarına göre genişletilebilir ve ilaveler yapılabilir.

### **ENTEĞRE İRRİGASYONLU GÜÇ KONSOLU**

1. Güç konsolu üzerinde aynı üretici firma tarafından üretilmiş farklı cerrahi işlemlerde kullanılabilir üzere yüksek devirli tur motorları, mikro testere motorlarını, nükleotomi setini, sinir stimülatörü, otolojik motoru çalıştırmak ve ayak pedalı girişi olmak üzere en az 6 giriş bulunmalıdır.
2. Güç konsolu üzerinden irrigasyon akış hızı, shaver hızı, kesim modu ve bıçak pozisyonu, dönüş hızı dokunmatik olarak ayarlanabilir.
3. Güç konsolu dokunmatik ve LCD ekrana sahip olmalıdır. Yapılan tüm aktiviteler ve tüm çalışma değerleri konsol üzerinde görülebilir.
4. Konsol yazılımında el aletlerinin takılması ve kullanılması ile ilgili yardım menüsü bulunmalıdır.
5. Güç konsolu üzerinde 2 adet irrigasyon pompası bulunmalı, bu pompalardan biri yüksek devirli drill sistemi ile diğeri ise gerektiğinde spinal disk çıkarma amaçlı nükleotomi seti ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Sistem irrigasyonu için irrigasyon tubing seti bulunmalı, tubing set direkt olarak el aletine veya ataçmana takılabilir.
7. Opsiyonel olarak disposable irrigasyon kumandası bulunmalı, bu kumanda ile steril alanda irrigasyon hızı ayarlanabilir.
8. Sistemin aktif bir şekilde çalışabilmesi için dokunmatik güç konsoluna takılan çok fonksiyonlu ayak pedalı bulunmalıdır. Ayak pedalı motor seçimini, motor çalışma yönünü ve motorun çalışmasını progresif veya sabit devirde çalışmasını sağlamalıdır.

### **ENTEĞRE İRRİGASYONLU GÜÇ KONSOLUNA UYUMLU ÇOK FONKSİYONLU AYAK PEDALI**

1. Ayak pedalı üzerinden kesim hızı progresif veya sabit hız olarak ayarlanabilir.
2. Ayak pedalı üzerinden dönüş yönü değiştirilebilir.
3. Ayak pedalı üzerinde motor ve diğer mikro testere motorlarını seçmek ve dönüşümlü olarak kullanılmak için buton bulunmalı, bu butona basınca sistemin hangi moda geçtiği LCD ekran üzerinde görülmeli, sistem tüm ayarlamaları otomatik olarak yapabilir.
4. Ayak pedalında oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda konsolun arka tarafında bulunan tuş ile sistem motor sistemi çalıştırılabilir.

## **YÜKSEK DEVİRLİ MOTOR ELCEĞİ**

- 1-** Motor ve ataçmanlar etilen oksit ve buhar otoklavında steril edilebilmelidir.
- 2-** Yüksek devirli motor elceği vibrasyonsuz çalışmalı ve hafif olmalıdır. Motor elceği yüksek tork gücüne sahip olmalı, dönüş hızı 200-75.000 rpm arasında istenilen değerde hem progresif (pedala bastıkça artan dönüş hızı) hem de sabit olarak (konsoldan dokunmatik olarak ayarlanan hızda) ayarlanabilmeli ve kullanılabilirdir.
- 3-** Motor Elceği, aynı üretici tarafından üretilmiş olan ve teklif edilen sistemdeki tüm ataçman ve uçlarla birebir uyumlu olmalı, takılıp sökülmesi ve kullanılması için ayrıca bir ara adaptöre ve enstrumana ihtiyaç duymamalıdır.
- 4-** Sistem; konsol, motor ve kablosu, motor elceği, ataçman ve uç konfigürasyonundan oluşmalıdır.
- 5-** Motor sistemi ile istenildiğinde irrigasyon sistemide kullanılabilirdir.
- 6-** Sistem üretiminde 9 cm ve 14 cm uzunluğa sahip 2 farklı uzunlukta metal kesici ataçman bulunmalıdır.
- 7-** Bütün ataçmanlar ve uçlar hiçbir yardımcı enstruman gerektirmeksizin motora takılarak 200-75.000 rpm arasında istenilen devirde sabitlenerek çalışabilirdir. Minimum devir 200 rpm, maksimum devir 75.000 rpm olmalı, sistem bu devirler arasında istenilen devirde çalıştırılmalıdır.
- 8-** Elceğe gerektiğinde takılmak değişik uygulamalarda kullanılmak üzere düz, açılı, uzun, kısa, ince, kalın ataçmanlar, kontra açılı ataçman, Mikro-teleskopik sistem ataçmanı ve tüpleri, perforatör ataçmanı ve jacobs chuck bulunmalıdır. Elcek ile her türlü kemik, bio-materyal, bio-plastik, vitalium ve titanyum metaller ile metal alaşımları üzerinde çalışabilecek özelliklere sahip olmalıdır.
- 9-** Motor elceği en az 5,9 N/M (newtonmetre) tork gücünde olmalıdır. İstenilen özellik katalog üzerinde gösterilmeli veya belgelendirilmelidir.
- 10-** Motor sistemi normal ameliyathane sıcaklığında (tipik olarak 20°C (+/-2) 75.000 rpm'de kesintisiz kesme işlemi yapabilmelidir. İstenilen özellik katalog üzerinde gösterilmeli veya belgelendirilmelidir.
- 11-** Sistem portföyünde herhangi bir ek parçaya gerek duyulmadan kullanılabilen, Nöronavigasyona uyumlu Navigasyon kılavuz adaptörlü motor bulunmalıdır.
- 12-** Sistem içerisinde bulunmayan fakat değişik cerrahi operasyonlarda kullanılabilecek spesifik bazı Drill'leri kullanmak için özel olarak tasarlanmış bir ataçman bulunmalıdır.
- 13-** Sistemde kullanılan drill ucunun, ataçmanın dışında kalan kısmın uzunluğunu ve görüş ve çalışma mesafesini ayarlamak için uzunluk ayarlı açılı ve düz ataçmanlar bulunmalıdır.

## **ENTEĞRE İRRİGASYONLU GÜÇ KONSOLUNA UYUMLU YÜKSEK DEVİRLİ ATAÇMAN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1-** Teklif edilen uçlar motora veya bütün ataçmanlara anahtarsız ve yardımcı enstrümanlız kolaylıkla takılıp sökülebilmelidir. Bu ataçmanlar motora takılarak 200-75.000 rpm arasında istenilen devirde sabitlenerek çalışabilmelidir. Motor hem 200 rpm hem de 75.000 rpm dönüş değerlerine ulaşabilmelidir. Teklif edilecek sistemin uç ve ataçman yelpazesi geniş olmalıdır. İsteğe göre yeni ataçmanlar sisteme ilave edilebilmelidir. Sistem ile gerektiğinde kraniotomi, foraminotomi, anterior ve posterior füzyon, cloward girişimleri, vertebra cerrahisi, metal kesimi gibi uygulamalar yapılabilmelidir.
- 2-** Tüm ataçmanlar yüksek devirli motor elçeğine geçmeli kilit mekanizması ile takılıp çıkarılabilmelidir. Kraniotom ataçmanları ve dura stoplu perforatör ataçmanı dahil tüm temel ataçmanlar, yekpare (tek parça) halinde olmalı herhangi bir başka gövde, eklenti vs. ye ihtiyaç olmadan direk olarak motor elçeğine takılabilmelidir.
- 3-** Teklif edilen ataçmanların ameliyathanemizde bulunan yüksek devirli güç ünitesine bağlantısı kolayca yapılabilmelidir. Teklif edilen ataçman sistemi kombinasyonunda gerektiğinde drill motoruna takılabilmeli, değişik uygulamalarda kullanılmak üzere düz, açılı, uzun, kısa, ince, kalın ataçmanlar, kontra açılı ataçman, yetişkin rotasyonel ve pediatrik rotasyonel kraniotom ataçmanı, açılı ve düz Mikro-teleskopik sistem ataçmanı ve tüpleri, J-latch tipi drilleri tutabilen J-latch ataçmanı, perforatör ataçmanı, kemik mikseri ve jacobs chuck bulunmalıdır. Sistem her türlü kemik, bio-materyal, bio-plastik, vitalium ve titanyum metaller ile metal alaşımları üzerinde çalışabilecek özelliklere sahip olmalıdır. Bunun için tasarlanmış 9 ve 14 cm'lik metal kesici ataçmanlar üretimde bulunmalı, satın alındığı takdirde temin edilebilmelidir.
- 4-** Ürün portföyünde uzunluğu ayarlanabilir düz ve açılı ataçmanlar bulunmalıdır. Ataçmanlar aynı firma tarafından üretilmiş hem havalı hem de elektrikli motorlar ile kullanılabilir.
- 5-** Üretimde irrigasyon kanallı transnazal uçlar, transfenoidal uçları ve eğri transnazal uçlar bulunmalı, satın alındığı takdirde temin edilebilmelidir. Bu uçların proksimal açılı, distal açılı, eğri ve yukarı açılı modelleri olmalıdır, kullanımı için ataçmana gereksimi olmamalı, direk motor elçeğine takılarak kullanılabilir. Bu uçların 0.5 mm den 4.5 mm ye kadar değişen farklı uç seçenekleri bulunmalıdır. Ayrıca uç portföyünde 0.5 mm den 8.0 mm ye kadar elmas, 0,5 mm den 9 mm ye kadar kesici topuz, 5 mm den 9 mm ye kadar acorn ve 3 mm den 9 mm ye kadar silindirik, 1,7 mm den 4 mm ye kadar kibrit başlı, 1.6 mm, 3.0 mm, 3.2 mm metal kesici, 25.4 mm kafa çapına sahip silindirik metal kesici, 5.4 mm, 10.8 mm ve 13.5 mm çapına sahip silindirik greft alıcı, 8.5 mm, 9.5 mm, 10 mm ve 12.6 mm silindirip delik açıcı ve 0.5 mm den 4,5 mm ye kadar transnazal uçlar mevcut olmalıdır.
- 6-** Teklif edilen ataçmanların üzerinde rakam, harf ve renk kodu, drillerin üzerinde ise hangi ataçman ile kullanıldığını belirten rakam kodu, ucun tipini belirten harf kodu ve çapını belirten kod numarası yazılı olmalıdır. Ayrıca teklif edilecek ataçmanlarla kullanılacak uçların steril paketleri üzerinde hangi ataçmanla kullanıldığını belirten renk kodu bulunmalıdır.
- 7-** Teklif edilen ataçmanlar otoklavda ve gaz sterilizasyonunda steril edilebilmelidir.

**8-** Sistem teklifinde verilecek aksesuar ve parçalar aşağıdaki gibidir:

Dokunmatik Entegre irrigasyonlu güç konsolu	1 Adet
Yüksek devirli motor elçeđi	1 Adet
Çok fonksiyonlu ayak pedalı	1 adet
Düz Ataçman (MR8 – AS07)	1 Adet
Açılı Ataçman (MR8 – AA10)	1 Adet
Düz Ataçman (MR8 – AS09)	1 Adet
Kesici Ataçman (MR8 – AF01)	1 Adet
Kesici Ataçman (MR8 – AF02)	1 adet
Özel sepetli orijinal Konteynır	1 adet