**Acif Expandable Peek Cage with Sentetik Greftli (Ortadan Bıç ak Mekanizmalı)**
***TEKNİK ŞARTNAMESİ***

| | |
|---|---|
| **MALZEMENİN ADI :**<br>**VARSA İKİNCİ ADI :** | Servikal interbody kafesler kemikli cage |
| **FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ :** | • Servikal interbody füzyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.<br>• Acif cage'in içerisinde kemik füzyonu oluşumu için grefti ile birlikte verilmelidir.<br>• Servikal cage'ler ***PEEK*** materyalden yapılmış olup MRI uyumlu olmalıdır.<br>• Cage'in ortasında geri çıkmayı engelleyici alt ve üst endplatelere saplanan bıçak mekanizması olmalıdır ve bu bıçak mekanizması cage'in expandable işlemini gerçekleştiren shaft mekanizması üzerinde monteli olmalıdır.<br>• **Ca g e 'in expanda ble iş le mi ; bıça k me ka niz ma sı ile bir li kte esza ma nlı o la ra k ça liş ma lı v e biça k 9 0 derec eli k a çıy a ulaştığ ında ca g e' in expanda ble işle mi de ta ma mla n mı ş o l ma l ıdır.**<br>• Yerleştirme ve expandable işlemi tek el aleti ile gerçekleştirilmelidir.<br>• Yerleştirme el aleti stop mekanizmasına sahip olup; uygulama esnasında cage'i yerleştirdikten sonra bıçak mekanizmasının maksimum 90 dereceden fazla dönmesine izin vermemelidir.<br>• Cage 12x15cm ve 17x14cm ebatlarında olup, 5-6-7-8 mm |
| **KİMYASAL ÖZELLİKLERİ :** | • Kullanılacak sistemin ana maddesi peek'den yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışıma yapmamalıdır. |
| **DEPOLAMA ŞARTLARI :** | • Oda sıcaklığında depolanabilmelidir. Tek tek steril orijinal pakette verilmelidir. |
| **ÜRETİM TARİHİ VE MİYADI :** | • İmplantın üzerinde orijinal ürün kodu, seri numarası ve ebat bilgileri olmalıdır. |
| **STANDART ÖZELLİKLERİ : (İSO,FDA,CE v.b.)** | • Uluslar arası kalite standardını sağlayan ''CE'' kalite belgesi olmalıdır. |
| **AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI** | • Tüm enstrumanlar ve implantlar aynı firma imalatı olmalı, ve birbiri ile uyumlu olmalıdır. Malzemeler hiç kullanılmamış ve yeni olmalıdır. Tüm malzemeler üzerinde;<br>a) İmalatçı firma adı veya amblemi,<br>b) İmalat seri numarası<br>c) Ürün kodu olmalıdır. |
| **ÖZEL NOTLAR :** | • Cerrahi uygulama aletleri ve implantları özel sterilizasyon kapları içinde olmalı ,cerrahi uygulama aletleri üzerinde ürün kod numarası ,firma markası gibi teknik bilgiler bulunmalıdır.<br>• İhale sırasında numune verilmelidir.<br>• Teklif veren firma, vakalarda kullanılmak üzere enstrumanlar setini ürünler bitinceye kadar hastane bırakmak zorundadır.<br>• Cage içerisinde yer alan bıçak mekanizmasının alt ve üst endplatelere zarar vermeden saplandığını gösteren biyomekanik testler ibraz edilmelidir. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Cervical Peek Cage with Bone Insert | | Sut :103.104 | |