SERVİKAL PEEK DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Sistem flexsiyon, extansiyon ve rotasyonel yöndeki tüm hareketlere izin vermelidir.
2) Sistemin tek parça ve iki parça seçeneği olmalıdır ve 6.maddede ki ölçüleri karşılamalıdır.
3) Ürün,MR uyumlu PEEK(Poli Ether Ether Carbon) veya karbon materyalden yapılmış olmalıdır.
4) Superior ve inferior yüzeylere tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır.
5) İmplantasyondan sonra sabitleme için servikal plak gibi ne anterior nede posteriordan ikinci bir implantasyona gerek olamamalıdır.
6) 4,0mm'den 9,0mm'ye kadar 0,5'er mm aralıklarla yükseklik ve 10mm'den 18mm'ye kadar uzunlukları olmalıdır.
7) Protezin bıçaklı seçeneği olmalıdır.Bıçak protezin orta kısmından dikey olarak çıkmalıdır.
8) Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir.
9) Ayrıca vaka esnasında takılan protezi geri çekmek,çıkarmak veya değiştirmek için protezi ortasından yada kenarlardan tutan makas şeklinde bir tutucu olmalıdır.
10) Sette tam takım caspar ekartörü bulunmalıdır.(Bir adet vertebral distraction devıce ,bir adet drill sleeve, bir adet screw driver, bir adet drill, 2 adet distraction screw)
11) Ekartör, bir distraction vidası bir korpusa takıldıktan sonra bu vidayı bir koluyla (sleeve)içine alabilmeli, üstü açık olan diğer koldanda birinci çiviye paralel drilleme ve ikinci korpus çivisinin birinci çiviye paralel olarak göndermeye izin vermelidir.bu amaçla üstü açık olan ikinci kolun içinden bir drill ve korpus çivisi direk olarak ve açısı değişmeden gönderebilmelidir.
12) Set içerisinde ihtiyaç olan boyutuna karar verebilmek için her boy için deneme implantları ve raspaları bulunmalıdır..
13) Protezler steril paketler içinde gelmelidir.
14) Sistemin biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri yapılmış olmalıdır. İhale sırasında ibraz etmelidir.
15) Ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.İhalede ibraz edilmelidir.
16) CE veya FDA onaylarından en az bir tanesi bulunmalıdır.

SUT KODU;103.030