PEEK CAGE (Ortadan Bıçak Mekanizmalı)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

MALZEMENİN ADI : VARSA İKİNCİ	Servikal interbody kafesler rigid peek titanyum biçaklı
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ :	• Servikal interbody füzyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır. • Servikal cage içerisinde kemik füzyonu oluşumu için yeterli açıklık olmadır. • Servikal cage'ler ***PEEK*** materyalden yapılmış olup MRI uyumlu olmalıdır. • Cage'in ortasında geri çıkmayı engelleyici alt ve üst endplatelere saplanan bıçak mekanizması olmalıdır ve bu bıçak mekanizması cage'in ortasında yer alan shaft mekanizması üzerinde monteli olmalıdır. • Yerleştirme ve bıçak döndürme işlemi aynı el aleti ile yapılmalıdır. • Yerleştirme el aleti stop mekanizmasına sahip olup; uygulama esnasında cage'i yerleştirdikten sonra bıçak mekanizmasının maksimum 90 dereceden fazla dönmesine izin vermemelidir. • Cage 12x15cm ve 17x14cm ebatlarında olup, 5-6-7-8 mm kalınlıklarında seçenekleri olmalıdır. • Cage en az 3 derecelik lordoz açıya sahip olmalıdır • Cage'in üzerinde en az 3 adet marker olmalıdır ve bu marker 'lar ***tantalum*** olmalıdır. • Set içinde her boy için ayrı deneme guide'leri olmalıdır.
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; a) İmalatçı firma adı veya amblemi, b) İmalat seri numarası 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. • İhale sırasında numune verilmelidir. • Teklif veren firma, vakalarda kullanılmak üzere enstrumanlar setini ürünler bitinceye kadar hastane bırakmak zorundadır. • Cage içerisinde yer alan bıçak mekanizmasının alt ve üst endplatelere zarar vermeden saplandığını gösteren biyomekanik testler ibraz edilmelidir.

Sut:102.720	**Acif Peek Cage (**Ortadan Bıçak Mekanizmalı**)**		