Servikal Füzyon İmplantı Sentetik Greftli

TEKNİK ŞARTNAMESİ

MALZEMENİN ADI : **VARSA İKİNCİ ADI :**	Servikal interbody kafesler kemikli cage
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ :	● Servikal interbody füzyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır. ● Acif cage'in içerisinde kemik füzyonu oluşumu için **kendinden greftli olmalıdır.** ● Servikal cage içerisinde kemik füzyonu oluşumu için yeterli açıklık olmadır. ● Servikal cage'ler ***PEEK*** materyalden yapılmış olup MRI uyumlu olmalıdır. ● Cage'in geri çıkmayı engelleyici alt ve üst endplatelere saplanan toplamda 6 adet anchor olmalıdır. ● **Cage ler 12x15cm ve 17x14 ebatlarında olup, 5-6-7-8 mm kalınlıklarında seçenekleri olmalıdır.** ● Cage en az 3 derecelik lordoz açıya sahip olmalıdır ● Set içinde her boy için ayrı deneme guıde'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. Çift pakette Gamma 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. .

SERVİKAL FÜZYON İMPLANTI (SERVİKAL İNTERBODY KAFES, PEEK, SENTETİK GREFTLİ)			Sut:103.104