SERVİKAL PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

HASTA SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KAPSAMI:

1. Kullanılacak spinal sistem özel olarak bu sisteme verildiği belgelendirilen CE ve FDA gibi uluslararası ve / veya TSE gibi ulusal kalite standardına sahip olmalıdır.
2. Tüm implantlar ISO 5832/3 veya ASTM F136 standartlarına uygun alaşımda Ti6Al4V malzemeden imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
3. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, malzeme üretim tarihini tanımlayan lot numarası, ürün ölçüleri ve CE arması (NB onaylanmış kuruluş numarası) sterilden etkilenmeyecek şekilde lazer teknolojisi ile yazılı olmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere enstrüman seti birlikte verilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plak şekli lordotik olmalıdır.
2. Plak et kalınlığı 4.0 mm ve genişliği 18.8 mm olmalıdır.
3. Plak iç yüzeyi düz olup anatomik yapısı omurgaya uygun olmalıdır.
4. Plak boyları 17-20-25-30-33-36-45-50-60-70-80-90 mm. olmalıdır.
5. Vidalar aşağı ve yukarı 15 dereceye kadar dış açı verebilmelidir.
6. Anterior cervikal plate kilitleme bir sistemdir ve plak üzerinde sabit bulunmalıdır.
7. Plaklar tek kilitlemeli kilit sistemli olmalıdır.
8. Vidalar 6 dereceye kadar iç açı verebilmelidir.
9. Drill çapı 2.7 mm olmalıdır.
10. Vidalar self tapping olmalıdır.
11. Vidalar 4.0 mm ve 4.5mm olmalıdır.
12. Vida boyları 10-12-14-16-18-20 mm uzunluklarında olmalıdır.
13. Tüm vidalar unicortikal yapıda olmalıdır.
14. Tüm vidalar destekli yiv döngüsüne sahiptir.
15. Tüm vidalar sabit yiv dizaynına sahip olmalıdır.
16. Tüm vidalar minor ve major çaplara sahip olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Üretici firmanın uluslararası onaylı bir kuruluştan BİOUYUMLULUK test raporlarını vermesi gereklidir.
3. Tüm malzemelerin Sağlık Bakanlığı onayları ve SUT Kodları olmalıdır.
4. Ameliyat tarihinden bir gün önce ürünün demotrasyonu yapılmalı ve uygunluk alınmalıdır.
5. Bu şartları yerine getirmeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.

Plak Sut Kodu: 102.670
Vida Sut Kodu: 102.650