TORAKO-LOMBER EXPANDABLE KORPEKTOMİ CAGE SİSTEMİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

HASTA SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KAPSAMI:

1. Kullanılacak spinal sistem özel olarak bu sisteme verildiği belgelendirilen CE ve FDA gibi uluslar arası ve / veya TSE gibi ulusal kalite standardına sahip olmalıdır.
2. Kullanılacak spinal sistemin ana maddesi TiA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerine engel olmamalıdır.
3. Sistemi meydana getiren tüm bağlantı parçaları . üzerlerinde, ürün kod numarası, üretim numarası, CE markası, ürün boyutunu kapsayan bilgiler yazılmış olarak bulunmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere instrument seti birlikte verilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. Sistem implant dizaynı anterior ve antero-lateral uygulamalar için yapılmış olmalıdır.
2. Sistem torakal ve lomber olmak üzere T1 ve L5 seviyeleri arasında total veya parsiyel korpektomi sonrası kullanılmak için,torakal 18 mm , lomber 22 mm çaplarında olacak şekilde iki farklı genişlikte sunulmalıdır.
3. Sistem insitu olarak distrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage , endcap'lar ve gerektiğinde kullanılmak üzere sabit uzatma bağlantılarından oluşmalıdır.
4. İnsitu distrakte edilebilir fabrikasyon birleştirilmiş cage gerek insitu greft yerleştirmek için gerekse geniş kemik yüzey teması sağlamak için geniş pencerelere sahip olmalıdır.
5. Endcap'lar anatomik kifoz ve lordoz eğimlerine uyum sağlamak için 18 ve 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere 0º,3ºve 8º lik açılarda olmalıdır.Aynı zamanda lumbosakral uygulamalarda daha fazla açı elde etmek için 22 mm genişlikte cage'lerle kullanılmak üzere 15º lik endcap'lar olmalıdır.
6. Endcap'lar endplate'lere tutunum için keskin dişli yapıda ve çökmeyi önlemek için geniş alan kaplayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Gerektiğinde kullanılmak üzere implant boyunu daha uzatmak için kullanılacak uzatma bağlantılarının boyu 1,5 cm olmalı ve her iki uca da uygulanabilir olmalıdır.
8. Yapılan distraksiyonu kilitlemek için cage üzerinde fabrikasyon kilitleme vidası bulunmalıdır.
9. Kilitleme vidasının rengi cerrahi alanda ve implant üzerinde kolayca seçilebilmesi için altın renginde olmalıdır..

CERRAHİ UYGULAMA SETLERİ :

1. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kabı içinde olmalıdır.
2. Tüm implantlar ve cerrahi uygulama instrumentleri tek konteyner içinde olmalıdır.
3. TEK instrumentle implant yerleştirilmeli ve distrakte edilmelidir.
4. End cap'ları çakmak ve gerektiğinde çıkarmak için özel instrumentleri olmalıdır.
5. Cage içini greftle doldurmak için iki farklı ölçüde greft çakıcı instrumentleri olmalıdır.
6. Cerrahi uygulama setleri de aynı implantlar gibi, kullanılan el aletleri ürün kod numarası, CE markası gibi teknik bilgilere 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. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.

Sut :102,815