

**TOTAL LARENJEKTOMİ SONRASI KAÇAK KORUNMASI İÇİN EKSTRA
KORUMALI SES REHABİLİTASYON PROTEZİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Medikal kullanıma uygun silikon plastikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Protez 4.0 mm olarak uzunlukta olmalıdır.
3. İç Çapı 17 Fr çapında olmalıdır.
4. Trakeal flanşın girişimini kolaylaştıran uzantısı olmalıdır.
5. Ses rehabilitasyonunu kolaylaştıran düşük dirençli valfi olmalıdır.
6. Valf, protez ile aynı kalıptan çıkmış (tek parça) olmalıdır.
7. Valf, radyopak mavi halka ile ayrıca desteklenmiş ve Candida dirençli olmalıdır.
8. Valf hava akış hızını maksimize edebilmek için eğimli olmalıdır.
9. Protezin güvenilir şekilde stabil yerleşimini sağlayan sertlikte flanşları olmalı ve ekstra bantlama gerektirmemelidir.
10. Ön flanşı anatomik yapıya uygun olarak oval olmalıdır.
11. İç çap ve dış çap arasındaki kalınlık hava akışını maksimize edecek incelikte olmalıdır.
12. Ürün total larenjektomi sonrası cerrahi, prostetik ses rehabilitasyonu için kullanılmalıdır.
13. Ürün, genişletilmiş TE deliklerinden dolayı ses protezi etrafında sızıntı yaşayan kullanıcılar için tasarlanmış ilave bir genişletilmiş özofageal flanşa sahip bir protezdir. Ürün sayesinde hem sızıntı engellenmeli hem de konuşmaya, yeme ve içmeye devam edilebilmelidir.
14. Her kutu içinde 1 adet Voice protez, 1 adet Loading Tube (yükleme tüpü: Bu tüpün içi, protezin geçişini kolaylaştırmak için özel yağla kayganlaştırılmış olmalı ve TE fistül içine anterograd yerleştirme için incelen bir uç özelliğine sahip olmalıdır.) adet temizleme fırçası olmalıdır.
15. Steril tekli paketlerde bulunmalıdır.
16. Son kullanım tarihi kutu üzerinde yazılı olmalıdır.

GELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HASTA
Doç. Dr. Görkem, ESKİŞEHİR
K.B.B. ÜABD
Dip. Tescil No: 53979 Lüz. Tescil No: 66428