

TEKNİK ŞARTNAME

POSTERIOR OCCİPİTO CERVİKAL POLYAXİAL STABILIZATION SYSTEM

-Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabilization Systemine ait implantlar ISO 5832-3 kalite Ti6Al4V titanyum malzemeden olmalıdır.

-Occipito Poliaxial vidalar 30° lik hareket kabiliyetine sahip olmalıdır..Set içerisinde Ø3,5 ve Ø4 ölçülerinde yer almalıdır.Ø3,5 çapındaki Occipito polyaxial vidalar 12,14,16....30 mm ye kadar her birinden 6şar adet, Ø4 çapındaki occipito polyaxial vidalar 12,14,16.....34 mm olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.

-Set içerisinde Small Cortical vidalar Ø3,5 ve Ø4 olarak 2 ayrı çapta yer alacaktır.Ø3,5 çaplı Small Cortical vidalar 9-8-10-12-14 mm boylarında her birinden set içerisinde 6 şar adet, Ø4 çaplı Small Cortical vidalar 9-8-10-12-14 mm boylarında her birinden set içerisinde 6 şar adet olacak şekilde yer almalıdır.

-Occipital bölgede kullanılan servikal plaklar 30-35-40 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

-Occipito crosslink hooklar ve hooklu shaftlar takım halinde set içerisinde bulunmalıdır..Hooklu shaftlar 30-35-40-45-50-55 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

-Occipital bölgede yapılan operasyonlarda kullanılan ve stabilizasyonu sağlayan rodlar,kademeli rodlar ve plaklı rodlar set içerisinde eksiksiz şekilde yer almalıdır.

-Kullanılan rodların çapları Ø3,5 mm olmalıdır.Düz rodlar 30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-140-160 mm boylarında,kademeli rodlar 80-90-100-110mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.Plaklı rodlar ise 100-120-150 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

-Servikal bölgeden trokar bölgeye geçiş için set içerisinde connectörler yer almalıdır.

-Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemelerin .Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır. üzerinde lot numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.

-İstenildiği taktirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

-İstenildiği taktirde kullanıma sunulan malzemelere ait TSE ,TSEK, ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.

- Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabilization Systemine ait implantlar ağız kapalı özel poşetler içerisinde yada buharlı sterilizasyona uygun ağız kapalı konteynırlar içerisinde silikon destekli tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır.

-Posterior Occipito Cervikal Polyaxial Stabilization Systemine ait el aletleri kullanım özelliğine göre AISI 304 ve AISI 420 kalite paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.