

ŞEKİL HAFIZALI NI-Tİ (KABURGA) KEMİK İMPLANTI TEKNİK ŞARTNAME

1. İnsan vücudunun iç kemik fiksasyonu için uygun olmalıdır.
2. İmplantlar non-toksik özellikte ve tamamen bio-uyumlu nitinol malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Şekilli bellek hafızalı, Ni-Ti şekilli bellek alaşımından (Alaşım ASTM F2063-2005, 'Tıbbi Cihazlar ve Cerrahi Yerleşim Parçaları' için kullanılabilir olmalıdır.
4. Şekli silindirik veya konik yapıda olmalıdır. Her implantta açmayı ve kapamayı kolaylaştıracak tırnaklar bulunmalıdır.
5. İmplant vida, tel veya herhangi bir diğer yardımcı tutma cihazlarına gerek duymadan kırık hattını kavrama yeteneğine sahip olmalıdır.
6. İmplantların kemiği kavraması ve kolay sökülebilmesi için plağın pençeleri tırnaklı olmalıdır. Gerekğinde implant üzerinde 4-8-12 tırnak seçeneği bulunmalıdır.
7. Plakların uzunlukları 50mm., 60mm. ve istendiğinde 100mm.'e kadar olmalıdır.
8. Plakların çapları 10-12-14-16-18-20mm.e kadar geniş kotların fiksasyonuna uygun olmalıdır.
9. Ürün, ameliyattan önce iyice yıkanıp yüksek ısı ve basınçlı buharla (120 C, 30 dk.) steril edilebilmelidir
10. Ameliyattan önce steril normal tuz solüsyonu dondurulmuş olarak bulundurulmalıdır.
11. Ameliyattan önce $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ ile $45\pm 2^{\circ}\text{C}$ aralığında sıcak normal solüsyonu bulundurulmalıdır.
12. Plak sıcaklığı 0°C ile 5°C arasında uygulanan kompres ile şekil değiştirme özelliğine sahip olmalıdır.
13. Plak hafızalı olduğu ilk şekle yeniden dönebilme (sabit şekline dönme) sıcaklığı $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.
14. Takma-Çıkarma seti içerisinde implant açıcı, çıkartıcı, kemik ölçücü, implant tutucu olmalıdır.
15. Ürünlerin CE belgesi olmalıdır.
16. İmplantlar X-Ray cihazı ile izlenebilir olmalıdır.
17. İmplantlar gerektiğinde manipulasyon soğuk kompres sayesinde çıkarılabilir olmalı ve kemik yapısına girmemelidir.