

ՆԿԱՐԱԳԻՐ

առաջարկվող ապրանքի ամբողջական

Մեդստանդարտ ՍՊԸ-ն ՍԱԲԿ-ԷԱՃԱՊԶԲ-24/42 ծածկագրով կազմակերպված Էլեկտրոնային աճուրդին մասնակցելու շրջանակում
Ներկայացնում է իր կողմից առաջարկվող ապրանքի ամբողջական նկարագիրը

Չափաբաժնի համար	Առաջարկվող ապրանքի				
	Ֆիրմային անվանումը	ապրանքային նշանը	մակնիշը	արտադրողի անվանումը	տեխնիկական բնութագիրը
1	SonicWeld RX System	SonicWeld RX System	SonicWeld, ռեֆ համար՝ 52-500-20-04RX System	KLS MARTIN GROUP	Սարքը նախատեսված է գանգուղեղային դիմաձևոտային օստենոսինթեզում օգտագործման համար: Այն բաղկացած է ուլտրաձայնային բլոկի գործարկան համակարգից, ձեռքի սարքից և նրա միացման մալուխից, ստանդարտ, ուղիղ, անկյունային, հարթեցնող սոնոտրոդներից, նրանց ամրացման բանալուց, գայլիկոնից, գայլիկոնի մարտկոցից, ջրային բաղնիքի ամբողջական համակարգից, գայլիկոնի պտտվող ծայրակալներից՝ Ø 1.6 մմ , Ø 2.1 մմ , ստերիլիզացիայի տարայից, նրա

					սկուտեղից, լիսեռի ծայրի բռնակից, 20 հատ 2,1X4մմ քորոցից, 20 հատ 2,1X5մմ քորոցից, ներծծվող թաղանթներից՝ 1.0 մմ, 31X106 մմ և 1.0 մմ, 11X126 մմ 1 ական : Այն ուղտրաձայնային ալիքի կիրառման տեխնոլոգիայով ապահովում է ներծծվող իմպլանտների չափազանց կայուն ամրացում և ամբողջությամբ վերացնում երկրորդ վիրահատության անհրաժեշտությունը: Ներծծվող ցանցերը տաքացվում են սարքի ջրային բաղնիքում, ձևավորվում կիրառման վայրին համապատասխան ձևով և այնուհետև ամրացվում տեղում ներծծվող քորոցով, որը պետք է տեղադրվի նախապես փորված անցքերի մեջ: Դա արվում է համապատասխան սոնոտրոդի միջոցով, որը հեղուկացնում է քորոցները՝ այդպիսով կապելով նրանց ցանցերի հետ և ներթափանցելով ոսկրային խոռոչների մեջ՝ ապահովում նրանց ամուր ֆիքսացիան: Ստանդարտ Սոնոտրոդը օգտագործելիս ուղտրաձայնային էներգիան շփման
--	--	--	--	--	---

						միջոցով վերածվում է մեխանիկական թրթռումների և առաջացնում ներծծվող նյութի փուլային փոփոխությունն ոսկորների և քորոցների միջև ընկած հատվածներում: Ներծծվող իմպլանտը թափանցում է ինչպես կեղևային, այնպես էլ սպունգանման ոսկրերի մեջ: Նյութը հասնում է մինչև ոսկրային խոռոչներ և ապահովում է եռաչափ կայունություն , ինչը հնարավոր չէ ապահովել սովորական պտուտակների միջոցով: Այս մեթոդով իմպլանտացիան հնարավոր է նաև անկյունային դիրքում: Ոսկրերի առավելագույն ջերմաստիճանի բարձրացում իմպլանտից մոտ 1 մմ հեռավորության վրա 11 °C է: Ներծծվող քորոցների ներդրումից ընդամենը 30-40 վայրկյան հետո ջերմաստիճանի բարձրացումը չի գերազանցում 5 °C-ը: Սարքը ապահովում է նյութի և շրջակա ոսկրերի արագ սառեցումը: Սարքի միջոցով քորոցների ամրացման ժամանակը չի գերազանցի 3 վայրկյանը: Ապահովում է քորոցի
--	--	--	--	--	--	--

					կրկնակի կողպում, իմպլանտի պարզ հեռացում և ուղղում: Ներծծվող ցանցերը բաղկացած են երկու ներծծվող պոլիմերներից՝ PDLLA և PLLA-PGA, որոնք հաստատված են գանգուղեղային վիրաբուժության մեջ համապատասխան հավաստագրերով: Երկու ներծծվող պոլիմերները պահպանում են իրենց ուժի մեծ մասը 8-10 շաբաթվա ընթացքում, ինչը թույլ է տալիս կոտրվածքների ամբողջական ապաքինում և ոսկորների վերականգնում: Ներծծվող քորոցները ունեն յուրահատուկ երկրաչափություն, ինչը երաշխավորում է պոլիմերների առավելագույն արտահոսքը շրջակա ոսկրային խոռոչներում քորոցի ներդրման ժամանակ՝ նվազագույնի հասցնելով քորոցի ներդրման հզորությունը: Քորոցը հասանելի է երկու տրամագծով. Ø 1.6 մմ և Ø 2.1 մմ ներծծվող իմպլանտները հասանելի են տարբեր դիզայնով և հաստությամբ և վիրաբույժին հնարավորություն են ընձեռում համապատասխանեցնելու
--	--	--	--	--	--

[illegible]

					կրկնակի կողպում, իմպլանտի պարզ հեռացում և ուղղում: Ներծծվող ցանցերը բաղկացած են երկու ներծծվող պոլիմերներից՝ PDLLA և PLLA-PGA, որոնք հաստատված են գանգուղեղային վիրաբուժության մեջ համապատասխան հավաստագրերով: Երկու ներծծվող պոլիմերները պահպանում են իրենց ուժի մեծ մասը 8-10 շաբաթվա ընթացքում, ինչը թույլ է տալիս կոտրվածքների ամբողջական ապաքինում և ոսկորների վերականգնում: Ներծծվող քորոցները ունեն յուրահատուկ երկրաչափություն, ինչը երաշխավորում է պոլիմերների առավելագույն արտահոսքը շրջակա ոսկրային խոռոչներում քորոցի ներդրման ժամանակ՝ նվազագույնի հասցնելով քորոցի ներդրման հզորությունը: Քորոցը հասանելի է երկու տրամագծով. Ø 1.6 մմ և Ø 2.1 մմ ներծծվող իմպլանտները հասանելի են տարբեր դիզայնով և հաստությամբ և վիրաբույժին հնարավորություն են ընձեռում համապատասխանեցնելու
--	--	--	--	--	--

յուրաքանչյուր ցուցմանը: Համակարգը ունի նվազագույն հաստությամբ թիթեղներ ,ցանցեր ,թաղանթներ և փայլաթիթեղներ: Փայլաթիթեղների հաստությունը (0,1 0,2 և 0,3 մմ է): Թիթեղների և ցանցերի անցքերը հարմարեցվում են քորոցների երկրաչափությանը: Համակարգը ներառում է նաև էրգոնոմիկ ձևավորված ձեռքի սարք՝ մատների ակտիվացուցիչով: Ստանդարտ սոնոտրոդները հասանելի են ուղիղ և անկյունային ձևով ինչը հնարավորություն է ընձեռում քորոցի ճիշտ դիրքային տեղադրման համար և թիթեղները հարթեցնելու համար: Իմպլանտները ստերիլ են: Սարքը ունի երկու սոնոտրոդների հետ հերթափոխով աշխատելու հնարավորություն (օրինակ՝ ստանդարտ և հարթեցնող սոնոտրոդ կամ երկու ստանդարտ սոնոտրոդ): Սարքը բազմալեզու է ,ներառյալ անգլերենը: Էրգոնոմիկ ձևավորված ձեռքի սարքը ակտիվանում է մատով:Ունի լուսային և ակուստիկ աջակցություն ակտիվացման ժամանակ: Ձեռքի սարքը երաշխավորված է առնվազն

					250 ստերիլիզացման ցիկլի համար: Ջրային բաղնիքը նախատեսված է ներծծվող իմպլանտները տաքացնելու համար՝ դրանք հիվանդի անատոմիային (օրինակ՝ ոսկրային մակերեսին) հարմարեցնելու նպատակով են:Տարբեր կաղապարներ ունի, որոնք օգնում են հարմարեցնել իմպլանտները ոսկորի ձևին: Ջրային բաղնիքի իմպլանտների հետ կոնտակտակտի մեջ մտնող բաղկացուցիչները ստերիլիզացման հնարավորություն ունեն : Գայլիկոնը լիարժեք և համընդհանուր կիրառելի հորատման համակարգ է,որը ունի ոչ պակաս քան 600 պտույտ/րոպե, բարձր արագություն : Մարտկոցը լիցքավորիչ կամ բազային միավոր չի պահանջում: Իմպլանտների քայքայման գործընթացի հիմքը ՝ հիդրոլիզ է: Իմպլանտի կլանած ջրի արդյունքում սկսվում է քայքայման գործընթացը՝ շարունակաբար կոտրելով երկար պոլիմերային շղթաները ավելի կարճ կառուցվածքների կամ ավելի պարզ մոլեկուլների: Նյութափոխանակության ուղիները
--	--	--	--	--	--

					հետագայում փոխակերպում են մոլեկուլները ածխածնի երկօքսիդի և ջրի. այս երկու միացությունները արտանետվում են բնական ճանապարհով: Ռեզորբցման ժամանակը՝ 12-30 ամիս: Սարքը նոր է, փակ գործարանային տուփով, 12 ամիս երաշխիքով: Ունի ISO-13485, DNV,
--	--	--	--	--	---