

TRAVMA PLAK VE VIDALAR

1-KİLİTLİ KLAVİKULA PLAĞI - TV1550

1. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
2. Kilitli clavícula plakları; ISO 5832/3 standartlarındaki TiAL4V ELİ malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
3. Ürün üzerinde; marka, lot no ve CE kayıtlı olmalıdır. Korozyona karşı koruma ve kullanım kolaylığı için ürün renklendirilmiş olmalıdır.
4. Klavikula kilitli plakların; üç boy sağ-sol seçeneği olmalıdır. Plak genişliği 10mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 3.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
5. Plaklar; 4 delikli, 6 delikli ve 8 delikli olmak üzere 3 boy olmalıdır. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için iki adet kirschner teli deliği olmalıdır.
6. 2.7 mm, 3.5 mm çaplarında kilitli ve kilitsiz cortikal vidalar, 4 mm çapında spongioz kilitli ve kilitsiz vidalar, klavikula plakları ile kullanılabilmelidir.
7. Plaklar; klavikula kemiğinin, anatomik yapısına uygun dizaynda olmalıdır. Kilitli vida kullanılabilmesi için kilitli vida guide olmalıdır.
8. Klavikula plaklar; üst ekstremitte plak seti ve vida seti ile birlikte dizaynli olarak sunulmalıdır.
9. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

2-AKROMİO KLAVİKULAR KİLİTLİ KANCALI PLAK - TV1650

- 1.Lateral clavícula kırıklarında ve acromioclavicular eklem dislokasyonunda, fiksasyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
- 2.Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
- 3.Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli ve standart vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 4.Plak üzerinde izlenebilirlik lot nosu, marka, CE işareti lazer ile silinmez şekilde işlenmiş olmalı, kullanım kolaylığı için ürün renk kodlu olmalıdır.
- 5.Sağ ve sol olmak üzere 4, 6 ve 8 delikli plak seçenekleri olmalıdır.
- 6.Plaklar Lateral Clavicle anatomisi ile tam uyumlu şekle sahip olmalıdır. Plak genişliği 10mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
- 7.Plak uygulama bölgesindeki çevre yumuşak doku irritasyonunu engellemek amacıyla; plak kenar profilleri yuvarlatılmış olmalıdır.
- 8.Plak yerleştirimini kolaylaştırmak amacıyla plak şaftında 12° lik eğim olmalıdır.
- 9.Plak lateralinde uygun derinliğe sahip hook olmalıdır.
- 10.Plak shaft ve özellikle lateral bölgesi delik yapısı; kilitli vida ile sabit açılı fiksasyon yanında standart vida ile açılı fiksasyon ve dinamik kompresyon yapma kabiliyetine sahip kombine delik yapısına sahip olmalıdır.
- 11.Plağın medial kısmında, geçici tespit yapak amacıyla 1.5mm çaplı K- teli deliği olmalıdır.
- 12.Plaklar; 2.7mm çaplı kilitli, 3.5 mm kilitli ve kilitsiz cortikal vidalar ve 4 mm çapında spongioz kilitli ve kilitsiz vidalar ile kullanılabilmelidir.
- 13.Plaklar enstrumantasyon seti ve vida seti ile birlikte dizaynli olarak sunulmalıdır. Yardımcı enstrüman olarak sette uygun drill guide ($\emptyset 2.7$ mm), drill ($\emptyset 2.7$ mmx130), depth gauge, K-telleri ve hegzagonal tornavida bulunmalıdır.
- 14.Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.

3-(ÇOK EKSENLİ) MINİMAL İNVAZİV MULTİAXİAL KİLİTLİ PROXİMAL HUMERUS TEKNİK TİTANYUM ÖZELLİKLERİ

DOĞUŞEYİTLER HASTANESİ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Mustafa ERGİLİMAZ
Dip. Tes. No: 178659
Patos Devlet Hastanesi

İGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Dr. Yunus HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 139997

Op. Dr. Zifan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178659
Patos Devlet Hastanesi

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında multiaxial adı ile onaylı olmalıdır.
4. Plak kafasında en az 9 delik olmalıdır.
5. Setin plakları minimal invaziv metodu ile kullanılabilenlidir.
6. Plak boyları 3,5,7,9,11,12 delik olmalıdır.
7. Multiaxial kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya uyumlu olmalıdır. Mini insüzyonlarla plak yerleştirebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insüzyonlarla vidalar sleveeler aracılığı ile ameliyat esnasında uygulanabilenlidir.
8. Minimal invaziv guideler radiolucent ve biouyumlu olmalıdır.
9. Cerrahi işlem sırasında hekime kolaylık sağlaması için istenildiğinde multiaxial minimal invaziv guide açılanmaya izin vermeli, istenildiğinde ise fix bir şekilde özel aparatlarla sıkıştırılıp sabit kullanmaya izin vermelidir.
10. Tüm plakların üzerinde Laser Tekniği ile Ürün adı,CE işareti ve numarası,Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
11. Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'luk ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
12. Plak üzerinde kirsnher guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirsnher teli bulunmalıdır.
13. Multiaxial (çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
14. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial yüzükler olmalıdır.
15. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minival düzeye indirecek şekilde olmalıdır.
16. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açı vermeyi sağlayan kanüllüguide bulunmalıdır.
17. Plağın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
18. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
19. Plak setinde kortispongioz self tapping özellikte kilitli kilitsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
20. Plak üzerindeki dinamik kompresyon delikler ve multiaxial Kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı ayrı olmalıdır.
21. Set içerisinde uygun olan plakların birden fazla dinamik kompresyon delikleri olmalıdır.
22. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
23. Plak vidaları 3,5 mm kilitli ve 3,5 mm kilitsiz kortikal vida olmalıdır.
24. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli kanüllü vidaları olmalıdır.
25. Serkilaj kablo bağlantı uygulaması için plakların üzerinde ringlerden geçen üst ekstremiteye uygun spacer olmalıdır.
26. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım tescil numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.
27. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

4- (ÇOK EKSENLİ) MULTİAXİAL KİLİTLİ LC-DCP HUMERUS TİTANYUM PLAK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ UZMANI
Op. Dr. Mustafa KARADAG
Dip. Tes. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ UZMANI
Op. Dr. Mustafa KARADAG
Dip. Tes. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ UZMANI
Op. Dr. Mustafa KARADAG
Dip. Tes. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

- kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında multiaxial adı ile onaylı olmalıdır.
 4. Tüm plakların üzerinde Lazer Tekniği ile Ürün adı,CE işareti ve numarası,Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
 5. Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'luk ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
 6. Plak boyları 12 deliğe kadar olmalıdır.
 7. Plak üzerinde kirsnher guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirsnher teli bulunmalıdır.
 8. Multiaxial (çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
 9. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial yüzükler olmalıdır.
 10. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minimal düzeye indirecek şekilde olmalıdır.
 11. Set içerisinde ki uygun olan plak çeşitleri kemik yüzeyine düşük temas sağlayan lowcontact formunda olmalıdır..
 12. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı vermeyi sağlayan kanüllü guide bulunmalıdır.
 13. Plağın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
 14. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
 15. Plak setinde kortispongioz self tapping özellikte kilitli kilitsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
 16. Plak üzerindeki dinamik kompresyon delikler ve multiaxial Kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı ayrı olmalıdır.
 17. Set içerisinde uygun olan plakların birden fazla dinamik kompresyon delikleri olmalıdır.
 18. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
 19. Plak vidaları3,5 mm kilitli ve 3,5 mm kilitsiz kortikal vida olmalıdır.
 20. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli kanüllü vidaları olmalıdır.
 21. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım tescil numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.
 22. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

5- (ÇOK EKSENLİ) MULTİAXİAL KİLİTLİ DİSTAL HUMERUS MEDİAL-LATERAL-POSTERİOR LATERAL ANATOMİK TİTANYUM PLAK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında **multiaxial** adı ile onaylı olmalıdır.
4. Tüm plakların üzerinde Lazer Tekniği ile Ürün adı,CE işareti ve numarası,Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'luk ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
6. Plak boyları sol sağ anatomik 4,6,8,10 delik olmalıdır. Plakların başında en az 3 delik olmalıdır.
7. Setin plakları bölge anatomisine uyum sağlamalıdır. Medial plaklarda eklem hattına uzanan plak çeşitleri olmalıdır.
8. Set içerisinde distal humerus medial, lateral ve posterior lateral plaklar bulunmalıdır.
9. Plak üzerinde kirsnher guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirsnher teli bulunmalıdır.
10. Multiaxial (çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
11. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial yüzükler olmalıdır.
12. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minival düzeye indirecek şekilde

Dr. Mustafa Kemal HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 467832 / T26 Res. No: 139997

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Mustafa Kemal HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 467832 / T26 Res. No: 139997

Op. Dr. Zühan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tas. No: 176889
Patnos Devlet Hastanesi

olmalıdır.

13. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı vermesi sağlayan kanüllü guide bulunmalıdır.
14. Plağın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
15. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
16. Plak setinde kortispongioz self tapping özellikte kilitli kilitsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
17. Plak üzerindeki dinamik kompresyon delik ve multiaxial kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı olmalıdır.
18. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
19. Plak vidaları 2.7mm ve 3,5 mm kilitli ve 3,5 mm kilitsiz kortikal vida olmalıdır.
20. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli kanüllü vidaları olmalıdır.
21. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım tescil numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.
22. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

6- KİLİTLİ OLEKRANON PLAKLARI - TV1570

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 12mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 4mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).
4. Olekranon plaklar; proksimal ulna eğimine uyumlu, büküm açısındaki profilde olmalıdır. Plağın şaft kısmı kemik profiline daha rahat uyum sağlayabilmesi için kemiğe oturan eğimi bükme ile şekillendirilmeden, özel imalat tekniği ile (tornalama ile) şekillendirilmelidir.
5. Olekranon plak ve kilitli vidanın kilitlenmesi halinde plak yüzeyinde vida başı fazlalığı en fazla 0,50 -0.9 mm olmalıdır. (vida başı taşması) Locking vidaların uygulanabilmesi için kilitli vida kılavuzu olmalıdır.
6. Olekranon plaktaki bazı delikler kilitli olmalıdır. Ancak kilitsiz vidaların açılı uygulamasına da müsaade etmelidir, plaklarda kompresyon deliği de olmalıdır. Kombine delik yapısında olmalıdır.
7. Olekranon plak setinde üç farklı boy seçeneğinde 8-10-12 delikli plaklar olmalıdır. Kafa kısmında iki delik olmalıdır. 12 delikli plaklar ulna eğimine uyabilmesi için sağ sol seçenekleri olmalıdır.
8. Olekranon plak, triceps tendonunu sıkmadan uygulanabilme anatomisine sahip olmalıdır Plaklara uygulanan kilitli vidalar eklem içerisine girmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır..
9. Olekranon plağının, proximalindeki tepe vida deliği kilitli özellikte olmalıdır.
10. Plağın proximal iç yüzeyinde, ulna proximaline tutunum sağlayabilmesi için iki adet sivri çıkıntı olmalıdır..
11. Plakla kullanılan vidalar; kilitli ve kilitsiz self tapping 2.7 mm, 3,5 mm çapında kortikal ve 4 mm çapında cancellous formunda olmalıdır. Eklemi ilgilendiren deliklerden uygulanmak üzere kanüllü ve kilitli kanüllü 4mm vidalar 14-60mm arası boy seçeneklerinde vida tablasında olmalıdır.
12. Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
13. Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir
14. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.
- 15-Plaklarla birlikte kullanılacak kilitli ve kilitsiz 2.7mm kortikal vidalar 12 mm den 60 mm e kadar, 3.5 mm çapındaki vidalar, 12 mm den 60 mm e kadar boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Kilitsiz ve kilitli spongioz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır.

Doğru Dr. Y. Karadag
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Orkun HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Z. Karadag
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

7- KİLİTLİ ANATOMİK RADIUS BAŞI PLAĞI - TV1470

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Kilitli plaklar ve vidaları ISO 5832/3 standartlarındaki Ti6Al4V ELİ materyalden üretilmelidir.
3. Ürün üzerinde marka,lot no, CE yazıları olmalıdır, korozyona karşı koruma ve kullanım kolaylığı için ürünlendirilmiş olmalıdır.
4. Radius başı anatomik plak, tam anatomik olarak uygulanacak bölgeye oturmalıdır. Plakla birlikte kullanılacak kilitli vidaların eklem boşluğuna girmeyecek şekilde delik tasarımı ve vida uygulaması olmalıdır.
5. Kilitli plağın; baş kısmında 5 kilitli-kilitsiz vida deliği, shaft kısmında; bir kompresiyon vida birde kilitli vida delik olmak üzere plakta toplam 7 vida deliği olmalıdır. Plağı kemiğe tutturabilmek için 2 adet kirschner tel delik olmalıdır.
6. Plak delikleri 2.7 mm ve 3.5 mm çaplarında kilitli, kilitsiz vidalar ile uygulanabilmelidir. Bu vidalar kilitli kilitli olarak vida setinde olmalıdır. Vida boyları 12- 30 mm arasında olmalıdır.
7. Plak düşük profilde olmalı shaft genişliği 7mm, kalınlığı 1.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
8. Plaklara kilitli vida uygulanabilmesi için sette kilitli drill guide bulunmalıdır.
9. Radius başı kilitli plaklar; üst ekstremitate seti ile birlikte vida seti sunulabilmelidir.
10. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

8- KİLİTLİ ÖNKOL ŞAFT PLAKLARI 3.5MM - TV1490

- 1-Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2-Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
- 4-Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden en fazla 0,5 -0.9 mm taşabilmelidir.
- 5-Plaklardaki kemik yüzeyine oturan konkav yüzeyi özel imalat tekniğiyle (frezeleme) oluşturulmalıdır. (implant dayanıklılığı için) DCP ve kilitli vida uygulama delikleri olmalıdır.
- 6-Plaklar; ulna radius shaft kırıkları için uygun formda olmalıdır.
- 7-Plakların; genişliği 8,5 - 9,5 mm aralığında, köşe kalınlığı 3,0 - 4 mm aralığında, radius kalınlığı 1,8 - 2,4 mm aralığında olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
- 8-Plakların; 4 delikten 12 deliğe kadar 8 farklı boy seçenekleri olmalıdır.
- 9-Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
- 10-Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- 11-Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir
- 12.Sette ,kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için,torklu tornavida olmalıdır.
- 13-Plaklarla birlikte kullanılacak kilitli ve kilitsiz kortikal; 2.7 mm çapındaki vidalar 12 mm den 60 mm e kadar, 3.5 mm çapındaki vidalar, 12 mmden 60 mm e kadar boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Kilitsiz ve kilitli spongioz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır.

9 - (ÇOK EKSENLİ) MULTIAXIAL KİLİTLİ DISTAL RADIUS VOLAR ANATOMİK TİTANYUM PLAK TEKNİK

Dr. Dr. YASAR ERGÜN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 139997

ERİĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Orkun HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 139997

Op. Dr. Bilal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 139997
Patnos Devlet Hastanesi

ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında **multiaxial** adı ile onaylı olmalıdır.
4. Tüm plakların üzerinde Lazer Tekniği ile Ürün adı, CE işareti ve numarası, Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'lük ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
6. Plak boyları sol sağ anatomik 2,3,4,5,10 delik olmalıdır. Plak başında en az 6 delik olmalıdır.
7. Plak üzerinde kirsnher guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirsnher teli bulunmalıdır.
8. Multiaxial(çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
9. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial yüzükler olmalıdır.
10. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minimal düzeye indirecek şekilde olmalıdır.
11. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı vermeyi sağlayan kanüllü guide bulunmalıdır.
12. Plağın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
13. Set içerisinde distal radius volar plakseti bulunmalıdır.
14. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
15. Plak setinde self tapping özellikte kilitli kilitsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
16. Set içerisinde ki plakların kilitli ve dinamik kompresyon deliği olmalıdır.
17. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
18. Plak vidaları 2.7 mm kilitli ve 2.7mm kortikal vida olmalıdır.
19. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım tescil numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.
20. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

10- DISTAL RADIUS DORSAL PLAKLARI TV1430

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plak ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 8.5mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2.1mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
4. Distal radius dorsal yüzey anatomisine uyumlu olmalıdır. Plak distal kısmı L şeklinde; 90° ve 20° açılı farklı tipleri olmalıdır. Plak ile distal radius kırıklarında dorsal yaklaşımla uygun vidalar ile açılabilir stabilite sağlanabilmelidir. Kilitli ve kilitsiz vidalar bütün deliklere uygulanabilmelidir. Ekleme yakın kilitli vida uygulamalarında, vidalar eklem içine girmeyecek dizaynda olmalıdır.
5. 20° açılı Plakta en az 4 adet, 90° açılı plakta en az 2 adet kilitli vida uygulamaları için uygun açıda tek sıra dizilimli yivli delikler bulunmalıdır. Distalde ki deliklere; metrik 3.5 mm kafa çapında, vida shaft yiv ise, $\varnothing 2.4$ mm, 2.7 mm çaplarda ve kilitli gövdesi yivsiz peg vidaları uygulanabilmelidir. Yani bütün distal radius volar, dorsal ve radial lateral plaklarda olduğu gibi distal kafa kısmına kullanılacak vidalar vida setinde olmalıdır, bu vidaların kafa çapları 3.5 mm kilitli, kilitsiz small head olmalıdır. kilitli peg vidaları olmalıdır. Vida çapları, 2.4 mm ve 2.7 mm olmalıdır. Vida boyları 12- 30 mm arasında olmalıdır.
6. Distal Radius Kilitli Dorsal 20° açılı L Plakların; sağ ve sol olmak üzere 4+3 delik yapısında seçenekleri

Dr. Dr. Mustafa ERGİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Hastanesi
145991
145992
145993
145994
145995
145996
145997
145998
145999
146000

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ HASTANESİ
Op. Dr. Orhan HALAC
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Hastanesi
145991
145992
145993
145994
145995
145996
145997
145998
145999
146000

Op. Dr. Nilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

olmalıdır.

7. Distal Radius Kilitli Dorsal 90° açılı L Plakların; sağ ve sol olmak üzere, 3+4 ve 3+3 delik yapısında seçenekleri olmalıdır.

8. Plakların şaft kısmında, kilitli-kilitsiz vida başı çapı 5 mm, vida gövde şaft çapı 3.5 mm, boyları 12-30 mm olmalıdır.

9. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden 1 mm den fazla taşmamalıdır. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Plakların distal baş kısmının kalınlığı 2-2.5 mm arasında, şaft kısmı ise 2-3 mm kalınlık aralığında olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden 1 mm den fazla taşmamalıdır. Kilitli vidaların son sıkımları soğuk füzyon olmaması için 1.5 NM.lik torklu tornavida ile yapılabilmesi için sette, torklu tornavida bulunmalıdır.

Sette ayrıca aşağıda sıralanmış dorsal plak seçenekleride bulunmalıdır

11 - KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR 2.0MM-2.4MM-2.7MM ve METATARSAL PLAKLAR TV1330

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli, kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plaklar el ayak cerrahisinde kullanılmak için tasarlanmış olmalı ve plak üzerinde yer alan delikler kilitli ve kilitsiz vidaların uygulanabileceği tarzda olup, X plak ve W (Multifragman) plaklarında kilitli yuvarlak delik yapısına sahip olmalıdır. Mini Fragman Plak Sistemi içerisindeki tüm plakların vida delikleri Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kilitsiz vidalar ile uyumlu olmalıdır.
5. Sistem düşük profil plak ve vida yapısına sahip olmalı ve plak profili Ø2.0 mm plaklar için 5.5 mm, Ø2.4 mm plaklar için 6.0 mm, Ø2.7 mm plaklar için ise 7.0 mm olmalıdır (Toleransı ±0.2 mm).
6. Mini fragman plak vida sistemi dahilinde Ø2.0 mm plaklar içerisinde, 4 -6 - 8 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Straight Plate ', 6 ve 12 delikli olmak üzere iki seçenek olarak sunulan ' LC Mini Fragment Adaption Plate ', kondiler bölgede kullanılmak üzere 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate ', 4 + 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Y - Plate ' yer almalıdır.
7. Ø2.4 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik yapısına sahip 3 farklı boyda ' LC Mini Fragment Straight Plate ', 6 -12 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Adaption Plate ', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate ' ve 4 + 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Y - Plate ' yer almalıdır.
8. Ø2.7 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik uzunluğuna sahip ' Mini Fragment Straight Plate ', 6 - 12 delik yapısına sahip ' Mini Fragment Adaption Plate ', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate ', Sağ ve sol olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment L - Plate ' ile sağ ve sol taraflı uygulamalar için ayrı ayrı olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment L - Plate (Oblique) ', Small ve Standart boy olmak üzere iki çeşit ' LC Mini Fragment X - Plate ', LC Mini Fragment X - Plate (Small)' metatarsal füzyon plağı bulunmalıdır.
10. Plaklar, özel tasarım set dizaynı içerisinde yer alan uygun enstrümanları aracılığı ile istenildiğinde kesilebilmeli, şekillendirilebilmeli ve bükülebilmelidir. Bu amaçla üç ağızlı plak bükücü (Plate Bender 125 mm), plak delik yapısı ile uyumlu bükücü rod (Threaded bending Rod), plak - pin tutucu, bükücü (Plate - Pin Clamp) bulunmalıdır.
11. X plak üzerinde yer alan kompresyon deliği ve K teli deliği iki adet stoplu K teli yerleştirimi sonrası set

Dr. Dr. Vasıf ERGİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167859
T.C. Sağlık Bakanlığı
Patnos Devlet Hastanesi

ORTOPEDİ VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Özgün HALAC
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167859
T.C. Sağlık Bakanlığı
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

içerisinde yer alan özel kompresyon klemp'i (*Compression Clamp*) sayesinde fragmentlere ortalama 4 mm kompresyon yaptırabilmelidir.

12. Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kilitsiz vida seçeneklerinin tümünde vida baş yapıları düşük profil formunda olup kare tornavida ucu ile uyumlu olmalıdır.
13. Bu özellikleri sayesinde; kırık tespiti, osteotomi, artrodez, replantasyon ve rekonstruksiyon endikasyonlarına hizmet etmelidir.
14. Sette ayrıca 2.0mm kilitsiz delik tasarımında plaklar (kalınlığı 1,2±0,1 mm) olmalıdır. straight long 2, 4 ve 6 delikli, T plak long 4 ve 5 delikli, T plak regular 5 delikli, Y plak long 4 ve 5 delikli Y plak regular 4 ve 5 delikli, orbital plak 7 ve 9 delikli, L plak sağ long 4 ve 5 delikli, L plak sol long 4 ve 5 delikli L plak sağ regular long 4 ve 5 delikli ,L plak sol regular long 4 ve 5 delikli, straight regular 4, 6 ve 8 delikli plakların her birinden 3' er adet bulunmalıdır. Vida setinde ; bu plaklara özel yapıda vidalar 2 mm çapında 5, 7, 9, 11 mm boyunda olmalıdır. Her boydan en az 13' er adet bulunmalıdır. Vida kafaları + tornavida ya göre olmalıdır. Vidalar self tapping olmalıdır.

Sette; otomatik tornavida, manuel tornavida, cımbız, pens, Drill ve pense olmalıdır. Set dizaynı tam ve konteyner içerisinde olmalıdır.

12- 3.5MM EĞRİ, EŞ EKSENLİ KİLİTLİ KOMBİ DELİKLİ PELVİS REKON PLAKLARI - TV5960

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham maddeler den imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plaklarda delik sayıları; 4 delik ve 14 delik arası altı farklı ölçüde seçenekleri olmalıdır.
5. Eğri (Curved) Reconstruction plakların eğimi; 108 mm eğimde olmalıdır.
6. 3,5 mm Curved Rekonstruksiyon Plaklar ile 3,5 mm kilitli, kilitsiz vidalarla, kullanılabilenlidir.
7. Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
8. Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
9. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
10. Sette vidalara uygun hegzagonal tornavida (quick shaft) olmalıdır. vida tutuculu tornavida shaftları olmalıdır.

13- (ÇOK EKSENLİ) MULTİAXİAL KİLİTLİ PROXİMAL FEMORAL TİTANYUM ANATOMİK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında multiaxial adı ile onaylı olmalıdır.
4. Tüm plakların üzerinde lazer tekniği ile Ürün adı, CE işareti ve numarası, Üretici firma amblemi ve Lot

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ UZMANI
Op. Dr. Özgür HALAL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 17788 / Öz. No: 139997

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178669
Patnos Devlet Hastanesi

numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.

5.Setin plakları anatomik sol, sağ 5,7,9,11 deliklere kadar olmalıdır.

6.Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'luk ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.

7.Plak üzerinde kirschner guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirschner teli bulunmalıdır.

8.Multiaxial(çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.

9.Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial kilitli yüzükler olmalıdır.

10.Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minimal düzeye indirecek şekilde olmalıdır.

11.Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı vermeyi sağlayan kanüllü guide bulunmalıdır.

12.Plağın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.

13.Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.

14.Plak setinde kortispongioz self tapping özellikte kilitli 5,0mm, kilitsiz kortikal 4,5mm vidalar olmalıdır.

15.Plak ile uyumlu kilitsiz spongioz 6,5mm vida olmalıdır.

16.Plak üzerindeki dinamik kompresyon delikler ve multiaxial Kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı ayrı olmalıdır.

17.Set içerisinde uygun olan plakların birden fazla dinamik kompresyon delikleri olmalıdır.

18.Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.

19.Plak uyumlu kilitli yarım ve full yivli 5,0mm ve 6,5mm kanüllü vidaları olmalıdır.

20.Plağın başında en az 5 delik olmalıdır.

21. Plak üzerinde krischer delikleri olmalıdır.

22. Kablo bağlantı uygulaması için plakların üzerinde ringlerden geçen alt ekstremiteye uygun kablo buton ve kablo uygulanabilir vida olmalıdır.

23. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım tescil numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.

24. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

14- MİSS KİLİTLİ FEMUR ŞAFT PLAĞI TV1690

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 18mm, kalınlığı 7mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).

4. Femur Plakları sağ ve sol aynı plak kullanılacak şekilde 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 delikli 9 farklı boy seçeneği olmalıdır.

5. Plaklar LC-DCP tasarımda olmalıdır. Plak genişliği 18mm, kalınlığı 6.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).

6. Kilitli plakların her iki ucu kama tarzında kas altı kaydırmaya uygun olmalıdır.

7. Plak shaft kısmındaki vida delikleri aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.

8. Plak üzerindeki kilitli vida deliklerinin de, vida ile daha iyi sabitlenebilmesi için konik yapıda olması gereklidir.

9. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu hegzagonal (altigen) uçlu tornavida olmalıdır.

10. Plaklar 5 mm çapında, kilitli- kilitsiz konik başlı selfTapping vidalar ve 5mm çapında self drilling kilitli korteks vidalar ile kemiğe yerleştirilebilmelidir. Plak üzerinden kablo uygulamaları esnasında gerekebilecek plak deliğine kilitlenebilen kablo düğmeleri ve spacer vidaları da sette olmalıdır.

11. Sette; torklu tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır. Ayrıca 2mm çaplı K-teli ve sleeve'leri olmalıdır.

12. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.

13. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

Doç. Dr. Yasar ERYILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176633
Patnos Devlet Hastanesi

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ HASTANESİ
Op. Dr. Orkun HALIÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 177865
Dip. Tes. No: 139997

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176633
Patnos Devlet Hastanesi

15- (ÇOK EKSENLİ) MİNİMAL İNVAZİV MULTİAXİAL KİLİTLİ DİSTAL FEMORAL LATERAL TİTANYUM ANATOMİK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında **multiaxial** adı ile onaylı olmalıdır.
4. Tüm plakların üzerinde Lazer Tekniği ile Ürün adı,CE işareti ve numarası,Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Setin plakları anatomik sol, sağ 5,7,9,11,13 deliklere kadar olmalıdır.
6. **Multiaxial kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya uyumlu olmalıdır. Mini insüzyonlarla plak yerleştirebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar sleeve'ler aracılığı ile ameliyat esnasında uygulanabilmelidir.**
7. **Minimal invaziv guideler radiolucent ve biouyumlu olmalıdır.**
8. Cerrahi işlem sırasında hekime kolaylık sağlaması için istenildiğinde multiaxial minimal invaziv guide açılanmaya izin vermeli, istenildiğinde ise fix bir şekilde özel aparatlarla sıkıştırılıp sabit kullanmaya izin vermelidir.
9. Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'luk ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
10. Plak üzerinde kirschner guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirschner teli bulunmalıdır.
11. Multiaxial(çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
12. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial kilitli yüzükler olmalıdır.
13. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minimal düzeye indirecek şekilde olmalıdır.
14. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı veremeyi sağlayan kanüllü guide bulunmalıdır.
15. Plagın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
16. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
17. Plak setinde kortispongioz self tapping özellikte kilitli kiltsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
18. Plak üzerindeki dinamik kompresyon delikler ve multiaxial Kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı ayrı olmalıdır.
19. Set içerisinde uygun olan plakların birden fazla dinamik kompresyon delikleri olmalıdır.
20. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
21. Plakların distal bölgesinde en az yedi adet delik bulunmalıdır.
22. Plak uyumlu kilitli yarım yivli 5,0mm kanüllü vidaları olmalıdır
23. 6,5mm full yiv ve yarım yiv cancellous vidalar olmalıdır.
24. Kablo bağlantı uygulaması için plakların üzerinde ringlerden geçen alt ekstremiteye uygun kablo buton ve kablo uygulanabilir vida olmalıdır.
25. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım tescil numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.
26. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

Doç. Dr. Y. Kemal ERGİL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167868 Uzm. Tes. No: 139997
AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Orkun HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167868 Uzm. Tes. No: 139997

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 176339
Patnos Devlet Hastanesi

16- KİLİTLİ KOMPRESYON TİBİA PROXİMAL MEDİAL LATERAL PLAK TV1810

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Kilitli anatomik Plaklar; temas yüzeyleri düşük temas yüzeyli olarak imal edilmiş olmalıdır.
5. Anatomik kilitli plakların; sağ-sol olarak 7-9-11 ve13 delik boy seçenekleri olmalıdır. Plakların Kafa kısmına 3 adet eklem yüzeyine paralel kilitli vida uygulanabilecek tasarımda olmalıdır. Anatomik plakların shaft kısmındaki deliklerde kombi (kilitli-DCP) ve kilitli delik olmalıdır. Plaklar üzerinde k.teli delikleri olmalıdır.
6. Vida setinde 4.5 mm çapında, kilitli-kiltsiz selfapping korteks vidalar ve 6.5 mm çapında kilitli-kiltsiz spongioz vidalar olmalıdır. 4.5 mm çapında, korteks vidalar; 16 mm'den 50 mm'ye kadar, boy seçenekli olmalıdır. 6.5mm spongioz vidalar 30mmden 100mm ye kadar boy seçenekleri olmalıdır. 5 er mm ara ile artmalıdır. Eklemi ilgilendiren vida deliklerinden uygulanmak üzere kanüllü ve kilitli kanüllü 6.5mm vida sette bulunmalıdır.
7. Sette; torklu tornavida, kilitli vida slevleri (kılavuzları) 3.5 veya 4.5 mm çapında korteks driller olmalıdır.
8. Anatomik proksimal kilitli tibia plaklar; lateral uygulamaya uygun dizaynda olmalıdır.
9. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.
10. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrumanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.
11. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

17-(ÇOK EKSENLİ) MİNİMAL İNVAZİV MULTİAXİAL KİLİTLİ DISTAL TİBİAL MEDİAL TİTANYUM ANATOMİK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında **multiaxial** adı ile onaylı olmalıdır.
4. Tüm plakların üzerinde Lazer Tekniği ile Ürün adı,CE işareti ve numarası,Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'luk ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
6. Plaklar sol sağ anatomik 5,7,9,11,13 delikler arası olmalıdır. Plağın distal bölgesinde 9 adet delik olmalıdır.
7. Plak üzerinde kirsnher guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirsnher teli bulunmalıdır.
8. Multiaxial (çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
9. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxialyüzükler olmalıdır.
10. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minival düzeye indirecek şekilde olmalıdır.
11. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı vermeyi sağlayan kanüllü guide bulunmalıdır.
12. Plağın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
13. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.

Dr. Yılmaz ERYILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

Dr. Okun HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zülal KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tas. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

14. Multiaxial distal tibial medial anatomik plaklar **minimal invazive metodu** ile kullanılabilir.
15. **Multiaxial kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya uyumlu olmalıdır. Mini insüzyonlarla plak yerleştirebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insüzyonlarla vidalar sleveeler aracılığı ile ameliyat esnasında uygulanabilmelidir.**
16. **Minimal invaziv guideler radiolucent ve biouyumlu olmalıdır.**
17. Cerrahi işlem sırasında hekime kolaylık sağlaması için istenildiğinde multiaxial minimal invaziv guide açılmaya izin vermeli, istenildiğinde ise fix bir şekilde özel aparatlarla sıkıştırılıp sabit kullanmaya izin vermelidir.
18. Plak setinde kortispongioz self tapping özellikte kilitli kilitsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
19. Plak üzerindeki dinamik kompresyon delikler ve multiaksiyel Kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı ayrı olmalıdır.
20. Set içerisinde uygun olan plakların birden fazla dinamik kompresyon delikleri olmalıdır.
21. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
22. Plak vidaları 3,5 mm kilitli ve 3,5 mm kilitsiz kortikal vida olmalıdır.
23. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli ve tam yivli kanüllü vidaları olmalıdır
24. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım tescil numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.
25. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

18- KİLİTLİ DİSTAL TİBİA ANTEROLATERAL PLAKLARI - TV2030

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Kilitli anatomik Plaklar; Distal Tibianın Antero Lateral yüzeyine tam anatomik uyumlu olmalıdır.
5. Anatomik kilitli plakların; sağ-sol seçenekleri 7, 9, 11, 13 delikli en az 4 farklı boy seçenekleri olmalıdır. Plakların distal kısmına 4 adet ekleme yönelmeyen kilitli – kilitsiz vida ile vidalanabilmelidir. Anatomik plakların shaft kısmındaki delikler kilitli ve kombine delik olmalıdır, bir adette kompresyon delik olmalıdır.
6. Vida setinde; 2,7mm çapında kilitli, kilitsiz, Selftapping korteks vida bulunmalıdır.12-50 mm arası 2mm artan 55-60mm arası 5mm artan şekilde her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Vida setinde:3,5 mm Selftapping kilitli ve kilitsiz, korteks vidalar bulunmalıdır. 3,5 mm korteks vidalar 14 mm'den 60 mm'e kadar, her bir boydan en az 3'er adet olmalıdır. Vida setinde; 4 mm çapında Selftapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır. Kilitli vidalar: 14mm-60 mm arası, her boydan en az 3'er adet, Kilitsiz vidalar:14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm e kadar ve uyumlu pul olmalıdır.
7. Sette; torklu ve torksuz tornavida, kilitli vida slevleri (kılavuzları) 2mm,2.5mm,2.7mm,3.2mm çaplarında korteks driller olmalıdır.
8. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrumanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.
9. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

Doc. Dr. Mustafa ERGİLİ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167863
Uzm. Tıp. No: 139997
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Orkun HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167863 Uzm. Tıp. No: 139997

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 16869
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 16869
Patnos Devlet Hastanesi

19- KİLİTLİ 1/3 TÜBÜLER PLAK - TV1610

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammadde imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plak, Radius – Ulna diyafiz kısım anatomisine uyumlu olmalıdır.
5. Plaktaki bütün delikler kilitli vida uygulamaya ve açısal stabilite sağlayacak formda olmalıdır. Gerekirse açılı göndermeye de uygun olmalıdır.
6. Plaklar 4 - 12 delik seçeneklerinde en az 8 adet plak boyu olmalıdır. Plak genişliği 10mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).
7. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitletince, plak yüzeyinden en fazla 0,5 mm taşabilmelidir.
8. Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
9. Plakla kullanılan vidalar; kilitli ve kilitsiz self tapping 2.7 mm ve 3,5 mm çapında kortikal ve 4 mm çapında cancellous formunda olmalıdır.
10. Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
11. Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
12. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

20- MALLEOLAR VİDA 4 MM; TV1060

1. Set içerisinde özel işlenmiş düşük profil küçük vida baş yapısına sahip 4mm çapında malleolar vidalar olmalıdır.
2. Çelik malzemeden üretilmiş Malleolar vida Baş Yuvası 2,5 mm altıgen tornavida girişli, core çapı 2,8 mm, gövde yiv çapı 4.0 mm, vida adımı (pitch) 1,75 mm olmalıdır.
3. Vida ucunun kendinden keser özel yapısı sayesinde yiv açma işlemi yapılmaksızın vida ilerletilebilmelidir. Yivli bölüm toplam vida uzunluğunun yarısı kadar olmalıdır.
4. Malleolar vida boyları 35mm den başlayıp 70 mm ye kadar olmalı ve 5'er mm ara ile artmalıdır.
5. Vidalara uyumlu titanyum malzemeden yapılmış vida pulları olmalıdır.
6. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

21- KİLİTLİ KALKANEUS PLAKLARI TV1530

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve kilitsiz vidaların; ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammadde maddelerden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plak boylarına göre: Uzun, Standard ve kısa olarak en az üç boy seçeneği olmalıdır.
5. Plak uygulamasını kolaylaştırıcı olan, kirschner delikleri olmalıdır.
6. Aynı plak; hem sağ, hem de sol lateral uygulamaya müsait olmalıdır.
7. Plak kalınlığı 1,2mm $\pm 0,1$ mm formda olmalıdır.
8. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitletince, plak yüzeyinden en fazla 1 mm taşabilmelidir.
9. Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
10. Vida setinde; 2,7mm çapında kilitli, kilitsiz, konik başlı, Selftapping korteks vida bulunmalıdır. 14 mm'den 28 mm'e kadar 2'şer mm artan şekilde her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Vida setinde 3,5 mm Selftapping

16091
16092
16093
16094
16095
16096
16097
16098
16099
16100
16101
16102
16103
16104
16105
16106
16107
16108
16109
16110
16111
16112
16113
16114
16115
16116
16117
16118
16119
16120
16121
16122
16123
16124
16125
16126
16127
16128
16129
16130
16131
16132
16133
16134
16135
16136
16137
16138
16139
16140
16141
16142
16143
16144
16145
16146
16147
16148
16149
16150
16151
16152
16153
16154
16155
16156
16157
16158
16159
16160
16161
16162
16163
16164
16165
16166
16167
16168
16169
16170
16171
16172
16173
16174
16175
16176
16177
16178
16179
16180
16181
16182
16183
16184
16185
16186
16187
16188
16189
16190
16191
16192
16193
16194
16195
16196
16197
16198
16199
16200

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ UZMANI
Op. Dr. Zilan KARADAG
Dip. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır.3,5 mm korteks vidalar 14 mm'den 46 mm'e kadar, her bir boydan en az 4'er adet olmalıdır. Vida setinde;4 mm çapında Selftapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır. Kilitli vidalar:14mm-60 mm arası, her boydan en az 3'er adet, Kilitsiz vidalar:14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda,35 mm den-70 mm e kadar olmalıdır.

11. Kilitli ve kilitsiz titanyum vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
12. Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

22- KISMİ YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ HERBERT VIDALARI - TV2850

1. Eklemi ilgilendiren kırıklarda, küçük kemik kırıkları ve nonunion larında; küçük eklem arthrodezlerinde; fusion ve osteotomilerinde (hallux valgus), Scaphoid ve diğer carpal, metacarpal , tarsal, metatarsal, patella, mandibula, ulnar styloid, glenoid, humeral baş ve capitellum, radius baş ve styloid bölge kırıklarında fiksasyon amacıyla kullanılabilir, kanüllü ve başsız vidalar olmalıdır.
2. Ürün Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır. Başlangıç ve bitiş çapları farklı, orta kısmı yivsiz olmalıdır.Vidaların 2.5mm, 3.0mm lik ve 4.3mm lik üç farklı çap ölçülerinde çeşitleri olmalıdır.
3. Herbert vidaları; başlangıç 2.5mm bitiş 3.0mm olan mini, uç kısmı Ø3 mm ve cancellous yivli, arka kısmı Ø4 mm ve cortical yivli olanı standart, boy seçenekleri 8mm den 34mm arası 2 şer mm artan şekilde olmalı ve bu vidaların kanül iç çapı 1mm lik K-teline uygun olmalıdır.
4. 4.3mm lik vidaların; uç kısmı Ø3.3 mm ve cancellous yivli, arka kısmı Ø5.3 mm ve cortical yiv yapısına sahip plus tipi olmalıdır, boy seçenekleri 14mm den 60mm arası 2 şer mm artan şekilde olmalı ve bu vidaların kanül iç çapı 1.5mm lik K-teline uygun olmalıdır.
5. Vidalar self-tapping ve back-out (geri kaçmayı önleyen) özelliğe sahip olmalıdır. Vidaların uygulanabilmesi için gerekli tüm enstrümanlar set halinde sunulmalıdır.

23- KANÜLLÜ SPONGOZ VIDA 4.0 MM TV2930

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanalı; içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2,8 mm, yivsiz cisim çapı 3 mm olmalıdır.

Vida baş çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitleride olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K.teli bulunmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

24- KANÜLLÜ SPONGOZ VIDA 5.5MM TV2950

Spongoz yapıda ki vidaların kanalı içinden 2mm lik K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm ve yivsiz kısmının çapı 4.5mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.6mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

Op. Dr. Z. KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167463 (Yen. Tez. No: 139997)

Op. Dr. Z. KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167463 (Yen. Tez. No: 139997)

Op. Dr. Z. KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167463 (Yen. Tez. No: 139997)

8. Vida adımları kompresyon yapmayı sağlayacak şekilde önden arkaya doğru azalmalıdır. Rahat kompresyon yapması için vida ortasındaki konik çap baş kısma göre az olmalıdır.
9. Vidalar full yivli ve kolay ayırt edilebilmesi için diğer küçük çaplara göre farklı renk ile kodlandırılmış olmalıdır.
10. Vida setinde: delikli tornavida, delikli dril vida boy ölçer ve kirschner teli dizaynli olarak konteynirlarda olmalıdır.

28- (ÇOK EKSENLİ) MULTİAXİAL KİLİTLİ DISTAL FIBULA ANATOMİK TEKNİK TİTANYUM ÖZELLİKLERİ

1. Plak ve vidalar titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Setin plakları yumuşak doku tramvası yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
3. Plak isimleri UBB kayıtlarında **multiaxial** adı ile onaylı olmalıdır.
4. Tüm plakların üzerinde Laser Tekniği ile Ürün adı, CE işareti ve numarası, Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Plak üzerinde multiaksiyel delikleri gösteren yüzükler 3,5'lik ekstremite ve 5,0'lik ekstremite olmak üzere iki farklı renkten oluşmalıdır.
6. Plak başında en az 5 adet delik olmalıdır.
7. Plak üzerinde kirschner guide'leri olmalıdır. Set içerisinde kirschner teli bulunmalıdır.
8. Multiaxial (çok eksenli) plaklar kırık hattı üzerinde pozisyonlandırma zorunluluğu olmadan düşük seviyelerde dahi kusursuz kırık redüksiyonu yapabilmelidir.
9. Plak üzerinde yuvalarda açılanmasına ve kemiğe açılı vidalanmasına izin veren multiaxial yüzükler olmalıdır.
10. Kilitleme mekanizmasında vidanın gömülerek doku hasarına minimal düzeye indirecek şekilde olmalıdır.
11. Çakma setleri içerisinde vidalara kolaylıkla açılı vermeyi sağlayan kanüllü guide bulunmalıdır.
12. Plakın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
13. Multiaxial plaklar ameliyat esnasında kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
14. Plak setinde kortispongioz self tapping özellikte kilitli kilitsiz kortikal ve vidalar olmalıdır.
15. Plak üzerindeki dinamik kompresyon delikleri ve multiaxial kilitli delikler birbirinden bağımsız ayrı ayrı olmalıdır.
16. Set içerisinde uygun olan plakların birden fazla dinamik kompresyon delikleri olmalıdır.
17. Ameliyathaneye teslim edilen malzemeler teknik şartnameye bire bir uygun olmalıdır.
18. Plak vidaları 3,5 mm kilitli ve 3,5 mm kilitsiz kortikal vida olmalıdır.
19. Plak uyumlu 3,5mm kilitli yarım yivli kanüllü vidaları olmalıdır.
20. Fibulla plaklar sette **anatomik ve universal** olarak iki çeşit bulunmalıdır.
21. Multiaxial plak ürünlerinin patent ve tasarım numaraları idare tarafından istenildiğinde sunulmalıdır.
22. Plaklar şeffaf ambalaj içerisinde bulunmalıdır.

29-FEMUR-TİBİA DİNAMİK AKSİYEL FİKSATÖRLERİ TV3116

1. Fiksator grubunun ana gövde ve klempleri 7075 – T 6 alüminyum alaşımından, vida, kapak, küre, eksantrik milleri, uzatma aparatları AISI 304 CrNi çelikten imal edilmiş olmalıdır.

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

2. Ürün CE belgeli olmalıdır.
3. Femur ve Tibia için kullanılan fiksatörler oynar başlı olmalı ve klempler 50° 'lik oynama yapabilmeli, üç ayrı boy ihtiva etmelidir.
4. Femur ve Tibia fiksatörleri boy durumlarına göre (Kısa, orta, uzun) uzatma yapabilmelidir.
5. T ve 135° açılı klempler ve pilon klempler fiksatörlere uymalıdır.
6. Eksternal fiksatörler (Femur, Tibia, Humerus, Elbilek,); uygulamalar için değişik boylarda imal edilmiş olmalıdır.
7. Alüminyum alaşım olan kısımlar anodik oksidasyona korunmalı ve boyar madde ihtiva etmemelidir.
8. Ürünlerin üzerinde; marka, CE standart ibaresi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
9. Bütün fiksatörler; test edilmiş ve kontrol edilmiş olarak kontrol formlarıyla birlikte verilmelidir.
10. Eksternal fiksatörler ve Schanz çivileri seçeneği de olmalıdır.
11. Bütün fiksatörler; uygulama alanlarına göre ayrı ayrı set içerisinde her boyunu ve bütün farklı klemplerini ihtiva etmelidir. Her fiksatör için farklı boylarda, farklı çaplarda ve farklı diş tiplerinden en az 6 adet schanz çivisi bulunmalıdır.
12. Ürünler çakma – çıkarma enstrumanlarıyla birlikte dizaynli silikon tepsilere konteynırlı olarak eksiksiz teslim edilmelidir.

30- ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, SİRKÜLER TV3114

İLİZAROV EKSTERNAL FİKSATÖR SİSTEMİ

1. Yarım halkalar ve C ringler T 6-7075 Alüminyum alaşımından, bağlantı elemanları ve AISI 304 Paslanmaz çelikten, Kirchner telleri, Schanz pinleri ise ISO 5832 / 1 paslanmaz çelikten (1-4441) imal edilecektir.
2. Alüminyum alaşımdan yapılan malzemeler, anodik oksidasyonla sertleştirilmelidir.
3. Her ürün üzerinde; marka, boyut, CE gibi ibareler silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
4. Yarım Halka 80 mm' den - 240 mm' e kadar, 20 mm artacak şekilde her boyuttan 8' er adet olmalıdır. Yarım halkalar monte edildiğinde tam dairesellik sağlanmış olmalıdır.
5. Carbon Fiber yarım halka: Örgü tipi fiber yapısına sahip olmalıdır. Yarım halkalar 100 mm, 140 mm, 160 mm, 180 mm ölçülerinde olmalıdır.
5. 5/8 C halka; Alüminyum alaşımdan yapılmalıdır. Her yarım halka için 1 adet C halka sette bulunmalıdır.
7. Femoral Arches: 90°, 120° herbirinden 200 mm ve 250 mm boyutları olmalıdır.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
Op. Dr. ZİLAN KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 16786 / 176559 / 139997

Op. Dr. ZİLAN KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 176559
Patnos Devlet Hastanesi

3. Footring: Alüminyum alışımdan imal edilmelidir. 100 mm, 120 mm, 130 mm gibi seçenekleri olmalıdır.
3. Exstra Large C ring: istek üzerine verilebilmelidir.
10. Omega ring: istek durumunda; 100 mm, 140 mm, 160 mm boyutları verilebilmelidir.
11. Kirchner teli (Düz ve Zeytinli) 1,5 mm ve 1,8 mm çapında muhtelif uzunluklarda her tipten en az 10' ar adet sette bulunmalıdır.
12. Dişli rotlar: 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm ölçülerinden 8'er adet olmalıdır. Ayrıca delikli ve oyuklu tiplerinden de sette mevcut olmalıdır.
13. Göstergeli teleskopik rod: 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm ölçülerinin her birinden en az 3'er adet olmalıdır.
14. Bağlantı plakları: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 delikli plaklardan herbirinden 2'şer adet bulunmalıdır.
15. Uzun bağlantı plakları: 8, 12, 17 delikli plaklardan birer adet bulunmalıdır.
16. Dişli bağlantı plakları: 5, 7, 9, 11 deliklilerden birer adet bulunmalıdır.
17. Oblique support connertor: Standart ve long boylarından 3'er adet olmalıdır.
18. L plaklar: 2, 3, 4 deliklilerden 2'şer adet olmalıdır.
19. Burgulu plaklar: 2, 3, 4 deliklilerden 2'şer adet olmalıdır.
20. Pullar: Normal, tırtıllı, oyuklu, konik tip pullardan yeterli miktarda bulunmalıdır.
21. Bolt: M 6 x12 mm, M 6 x 16 mm, M 6 x 20 mm ölçülerinden yeterli miktarda bulunmalıdır.
22. Nut: M 6, Special, Guadragonal nut tipinin short ve long boyutlarından yeterli miktarda bulunmalıdır.
23. Multiple Pin Fixation bolt adjustable: Çoklu çivi bağlama başlığı, schanz çivisini gönderme açısı ayarlanabilir olmalıdır. En az dört çivi gönderebilmelidir.
24. Universal Pin Fixation bolt: En az dört adet schanz çivisi uygulamaya müsait fiksasyon sistemi olmalıdır.
25. Single Pin Fixation bolt: Tek pin uygulama ve tespit etme başlarından üç adet bulunmalıdır.
26. Half Pin Supporting Cubes 1,2,3 ve 4 delikli yeterli miktarlarda olmalı. Ayrıca cübelerin pin gönderme adaptörleri 5 mm ve 6 mm çivi için de olmalıdır.
27. Special Pin Fixation bolt serrated: Sette en az üç adet Tekli schanz çivisi gönderme parçası bulunmalıdır.
28. Wire Fixation bolt Cannulated, Sloted: Delikli ve yandan yarıklı kirshner tel tutucuları, 80 kg f yük gerilimine dayanıklı ve gergin telleri kaçırmayacak dizaynda olmalıdır. Her birinden en az 20'şer adet bulunmalıdır.

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178859
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178859
Patnos Devlet Hastanesi

2. Ürün siyah andonize alüminyumdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Fiksator seti en az 3 boy ray seçeneği bulunmalıdır. Short 200mm, Standart 250mm, long 300mm uzunluğunda olmalıdır.
4. Ürün ray sisteminde olmalı, short tipinde iki, standart ve long modellerinde hareketli üç adet clamp eklenebilmeli tarzda olmalıdır. Merkezi ve dış klempler bu uygulama için tasarlanmış olmalıdır.
5. Ürün üzerinde kompresyon ve distraksiyon yapmayı sağlayan paslanmaz çelikten imal edilmiş bir C/D ünitesi bulunmalıdır.
6. Fiksator ile birlikte en az 6 adet 5-6 mm çaplı schanz vidası olmalı ve Bu schanz vidalarının HA kaplı tipleride istendiğinde temin edilebilmelidir.

32- KABLO SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Kobalt krom olmalıdır.(ASTM F 799 ve ISO 5832/12)
- 2- Kablo ve Domino aynı steril paketten çıkmalıdır.
- 3- 2,0 mm kalınlığında olmalıdır.
- 4- En az 60 cm olmalıdır.
- 5- Sleeve sıkıştırıcısı stop mekanizmalı olmalıdır.
- 6- Multifilamanlı kablo, titanyum domino ile kullanılabilir.
- 7- Domino, kablodaki gerginliğe karşı sağlamlığı korumak için kendi özel domino enstrümanları ile kullanılmalıdır.
- 8- Ürün setinde iki adet gerdirici alet bulunmalıdır.
- 9- Ürün, kemiğin normal iyileşme sürecine kılavuzluk etmek için tasarlanmış olmalıdır.
- 10- Malzemenin CE veya FDA kalite belgeleri olmalıdır

33-TROKANTERİK GRİP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir
 2. Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
 3. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
 4. Firma tanımlayıcı kodu bulunmalıdır.
 5. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3) standardına uygun Ti6Al4V alaşımı ya da ASTM F1537 veya ISO 5832-12 standardına uygun CoCrMo alaşımı ya da ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı olmalıdır.
 6. Uygulama sırasında el aleti ile uyumlu tutma yeri olmalıdır. Kemik üzerine yerleştirilip, sabitlenmesi için uygun tutucu ve bu tutucuya özel üzerinde tutma yeri olmalıdır.
 7. U şekline benzeyen yapısında 4 tane ayak kısmı olmalıdır. Bu ayak kısımlarının ucu sivri olup, kullanma sırasında kemiğe batacak ve tutunmayı sağlayacak şekilde olmalıdır.Kemik yapısına göre birden fazla boyutta olmalıdır.
 8. Üst radyus bölgesinde 2 mm kablonun geçeceği 4 adet delik olmalıdır. Deliklerin etrafındaki et kalınlıkları kablonun el aletleriyle sıkıştırılmasına imkan vermelidir.
- Sıkıştırma sırasında kablonun özelliğini bozmayacak şekilde deliklerin ağız kısımları konveks yapıda olmalıdır

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tev. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Orkun MALAC
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tev. No: 139997

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tev. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

34- KORTİKAL VİDA 3.5 MM TV1170

Kortikal yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

35-KİLİTLİ VİDA 3.5 MM TV1030

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

36- KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 5 MM TV1190

Kortikal yiv yapısında ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Kilitli vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 18mm ile 90mm arası olmalıdır. Vida boyları 18-40mm arası 2mm ara ile, 45-90mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

37- KORTİKAL VİDA 4.5 MM - TV1050

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların gövde yiv çapı 4.5mm, göbek çapı 3.5mm olmalıdır. Vida adımı (pitch) 1.75 mm olmalıdır. Vida baş çapı 8mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 50mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

38-KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 2.7 MM - TV1150

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı; 3.5mm vidaların da kullanılabilirdiği plak deliği ile uyumlu olacak şekilde Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 12-40mm arası 2mm ara ile artacak, 45-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

Doç. Dr. Z. Yan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Patnos Devlet Hastanesi

Doç. Dr. Z. Yan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Z. Yan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

39- KORTİKAL VİDA 2.7 MM TV1010

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı; 3.5mm vidaların da kullanılabildiği plak deliği ile uyumlu olacak şekilde Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 12-40mm arası 2mm ara ile artacak, 45-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

15. 40- Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
16. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli, kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
17. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
18. Plaklar el ayak cerrahisinde kullanılmak için tasarlanmış olmalı ve plak üzerinde yer alan delikler kilitli ve kilitsiz vidaların uygulanabileceği tarzda olup, X plak ve W (Multifragman) plaklarında kilitli yuvarlak delik yapısına sahip olmalıdır. Mini Fragman Plak Sistemi içerisindeki tüm plakların vida delikleri Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kilitsiz vidalar ile uyumlu olmalıdır.
19. Sistem düşük profil plak ve vida yapısına sahip olmalı ve plak profili Ø2.0 mm plaklar için 5.5 mm, Ø2.4 mm plaklar için 6.0 mm, Ø2.7 mm plaklar için ise 7.0 mm olmalıdır (Toleransı ±0.2 mm).
20. Mini fragman plak vida sistemi dahilinde Ø2.0 mm plaklar içerisinde, 4 -6 - 8 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Straight Plate ', 6 ve 12 delikli olmak üzere iki seçenek olarak sunulan 'LC Mini Fragment Adaption Plate', kondiler bölgede kullanılmak üzere 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate', 4 + 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Y - Plate' yer almalıdır.
21. Ø2.4 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik yapısına sahip 3 farklı boyda ' LC Mini Fragment Straight Plate', 6 -12 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Adaption Plate', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate' ve 4 + 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Y - Plate' yer almalıdır.
22. Ø2.7 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik uzunluğuna sahip ' Mini Fragment Straight Plate', 6 - 12 delik yapısına sahip ' Mini Fragment Adaption Plate', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment
23. Condylar Plate', Sağ ve sol olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment L - Plate' ile sağ ve sol taraflı uygulamalar için ayrı ayrı olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment L - Plate (Oblique) ', Small ve Standart boy olmak üzere iki çeşit ' LC Mini Fragment X - Plate', LC Mini Fragment X - Plate (Small)' metatrasal füzyon plağı bulunmalıdır.
24. Plaklar, özel tasarım set dizaynı içerisinde yer alan uygun enstrümanları aracılığı ile istenildiğinde kesilebilmeli, şekillendirilebilmeli ve bükülebilmelidir. Bu amaçla üç ağızlı plak bükücü (Plate Bender 125 mm), plak delik yapısı ile uyumlu bükücü rod (Threaded bending Rod), plak - pin tutucu, bükücü (Plate - Pin Clamp) bulunmalıdır.

Dr. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

25. X plak üzerinde yer alan kompresyon deliği ve K teli deliği iki adet stoplu K teli yerleştirimi sonrası set içerisinde yer alan özel kompresyon klemp'i (*Compression Clamp*) sayesinde fragmentlere ortalama 4 mm kompresyon yaptırabilmelidir.
26. Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kiltsiz vida seçeneklerinin tümünde vida baş yapıları düşük profil formunda olup kare tornavida ucu ile uyumlu olmalıdır.
27. Bu özellikleri sayesinde; kırık tespiti, osteotomi, artrodez, replantasyon ve rekonstruksiyon endikasyonlarına hizmet etmelidir.
28. Sette ayrıca 2.0mm kiltsiz delik tasarımında plaklar (kalınlığı 1,2±0,1 mm) olmalıdır. straight long 2, 4 ve 6 delikli, T plak long 4 ve 5 delikli, T plak regular 5 delikli, Y plak long 4 ve 5 delikli Y plak regular 4 ve 5 delikli, orbital plak 7 ve 9 delikli, L plak sağ long 4 ve 5 delikli, L plak sol long 4 ve 5 delikli L plak sağ regular long 4 ve 5 delikli ,L plak sol regular long 4 ve 5 delikli, straight regular 4, 6 ve 8 delikli plakların her birinden 3' er adet bulunmalıdır. Vida setinde ; bu plaklara özel yapıda vidalar 2 mm çapında 5, 7, 9, 11 mm boyunda olmalıdır. Her boydan en az 13' er adet bulunmalıdır. Vida kafaları + tornavida ya göre olmalıdır. Vidalar self tapping olmalıdır.

Sette; otomatik tornavida, manuel tornavida, cımbız, pens, Drill ve pense olmalıdır. Set dizaynı tam ve konteyner içerisinde olmalıdır.

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Doç. Dr. Mustafa ERKULAK
Dip. Tes. No: 176889
Patnos Devlet Hastanesi

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Orkan HALAÇ
Dip. Tes. No: 139997
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Kılınç KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176889
Patnos Devlet Hastanesi

TRAVMA ÇİVİLER

1,2,3 -HUMERUS KİLİTLİ İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ

1	KİLİTLİ HUMERUS İNTRAMEDÜLLER ÇİVİSİ	TV5260
2	ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI	TV5500
3	TEPE VİDASI	TV5380

1. Çivi, ISO 5832-3 Standardına uygun Ti6Al4V ELİ GRAD 23 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.Ürünün CE belgesi olmalıdır.

2. Çivinin standart-5-10-15-20 mm uzunluğunda tepe vidası ve kompresyon yapabilen özel vidası olmalıdır. Self –tapping uç yapısında proksimal kilitleme vidaları ve Distal kilitleme için özel pin sistemi olmalıdır.

4.Çivinin,proksimalinde bir tanesi dinamik, diğerleri statik olacak şekilde toplamda dört adet kitleme deliği olmalıdır.

5. Çivinin kompresyon sistemi en az 5 mm kompresyon yapabilmeye uygun olmalıdır. Bu sisteme uygun distal kilitlemeyi de yapabilen içten güvenli kayan kilitleme pin vidası olmalıdır.

6. Çivinin, en az 5 boy tepe vidası olmalıdır.

7. Çivi kanüle olmalıdır.

9. Çivinin 7,8, 9 mm olmak üzere 3 farklı çap seçeneği ve her çap için en az 7 farklı boy seçeneği olmalıdır. Çivi boyları 180 mm - 300 mm arası olmalıdır.

10. Çivinin proksimal kısmındaki vida uygulamaları için, eksternal kılavuz sistemi kullanılmalıdır.

11.Sağ ve sol humerus için proksimal kilitleme vidaları nın hedefleme kılavuzu set ile sunulmalıdır.

12. Çivinin, proksimal kilit vidaları, self teping ve korteks özellikte,4.0mm çapında olmalıdır. Vida boy seçenekleri; 18-70 mm arası 2 mm ara ile artan şekilde ve her birinden en az 2'şer adet set içerisinde olmalıdır. Vidalar için özel gönderici enstrümanı set içerisinde bulunmalıdır.

Doç. Dr. YAKAR ERKALAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176889
Patnos Devlet Hastanesi

EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Orkun HALACI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176889
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zivan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176889
Patnos Devlet Hastanesi

41. Distal kilitlemesi skopi gerektirmeden adjustable device karbon guidelar ile radiopak stickenstrümanı ile lateral oblique kilitleme yapmalıdır. Ayrıca distal kilitleme için çiviye kilitlenen özel enstrümanları olmalıdır.
42. Sistemde kapalı redüksiyon düzeltici kanüllü enstürman olmalıdır.
43. Sistemde flexible kanüllü dril ve kapalı redüksiyon düzeltici kanüllü enstürman olmalıdır.
44. Sistemin implant çıkartıcı aletleri olmalıdır. Ürünleri getiren firma çıkartıcı implantları getireceğini taahhüt etmelidir.

9,10,11-TIBIA KANÜLLÜ INTRAMEDULER ÇİVİ TİTANYUM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Çivi,vida ve endcuplar titanyum Ti6Al4V alaşımından imal edilmiş ve MRI uyumlu olmalıdır.
2. İmplantlar iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalı ve çizilmemelidir.
3. İmplantlar UBB,ÜTS ve MEDULA kayıtlarında onaylı olmalıdır.
4. Tüm implantlar ve cerrahi aletler üzerinde CE işareti ve numarası, Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Çivilerin çapları 8,9,10,11 ve boyları 260mm-360mm arasında olmalıdır. Vida çapları 4.2 ve 5.0mm boyları 26mm-83mm arasında olmalıdır.
6. Sistem, çok eksenli kilitleme opsiyonu sağlamalıdır. Proximalde statik ve dinamik olmak üzerine toplam 5 ayrı delik olmalıdır. Distalinde ise 4 adet delik olmalıdır.
7. Çiviler kanüllü olmalıdır. Endcup 0,5,10,15boyları olmalıdır.
8. Tibia proksimaline 2 adet 5,0mm kompresyon yapabilen kortispongioz condyle vidaları kullanılmalıdır.
9. Sistemde kapalı redüksiyon düzeltici kanüllü enstürman olmalıdır.
10. Tibia proksimal kilitleme aparatı karbon olmalıdır, üzerinde tibia proksimaline medial, lateral ve oblique vida gönderme seçenekleri olmalıdır. Tibia çivisinin kompresyon yapması için setin kendinden kompresyonlu tornavidası olmalıdır.
11. Vidaların ve endcupların tornavida ucundan düşmemesi için tornavidanın ucu vidaya kilitlenmelidir.
12. Mevcut çiviler ile uyumlu normal kortikal ve kemik ile çiviye kilitlenebilen vida seçenekleri olmalıdır.
13. Distal kilitlemesi skopi gerektirmeden adjustable device karbon guidelar ile radiopak stickenstrümanı ile lateral, medial oblique kilitleme yapmalıdır. Ayrıca distal kilitleme için çiviye kilitlenen özel enstrümanları olmalıdır.
14. Sistemde flexible kanüllü dril ve kapalı redüksiyon düzeltici kanüllü enstürman olmalıdır.
15. Sistemin implant çıkartıcı aletleri olmalıdır. Ürünleri getiren firma çıkartıcı implantları getireceğini taahhüt etmelidir.

12,13,14,15- PFN PROKSİMAL FEMORAL TİTANYUM INTRAMEDULAR ÇİVİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Zihni KARADAG
Diyadin Devlet Hastanesi
178889
139997

EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Zihni KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin Devlet Hastanesi
178889
139997

Op. Dr. Zihni KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin Devlet Hastanesi
178889
139997

1. Sistem petrokanterik, intertrokanterik, subtrokanterik kırıklara kullanılabilir.
2. İmplantlar iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalı ve çizilmemelidir.
3. İmplantlar UBB,ÜTS ve MEDULA kayıtlarında onaylı olmalıdır.
4. Tüm implantlar ve cerrahi aletler üzerinde CE işareti ve numarası, Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
5. Çivi,vida ve endcuplar titanyum Ti6Al4V alaşımından imal edilmiş ve MRI uyumlu olmalıdır.
6. Trokar majörden küçük insizyonla giriş yapılabilir.
7. Çiviler ve endcuplar kanüllü olmalıdır. Endcup 0,5,10,15 boylarında olmalıdır.
8. Endcuplar iki çeşit olmalıdır. Birisi çivinin içinde vidaya basmalıdır, diğeri çivinin tepesine kilitlenmelidir. Endcupların başları yıldız olmalıdır.
9. Kemik kaybını en aza indiren proximal çap 16mm, distal çap 10,11,12 mm seçenekleri olmalıdır. Çivi boyları 200-240mm olmalıdır. 5° anatomik açılı gövdeye sahip olmalıdır.
10. PFN kayar kompresyon vidaları 70-120mm arası olmalıdır.
11. Proximal femoral çivisi femoral boynuna iki adet vida göndermeye uygun olmalıdır. Femoral boynuna gönderilen vidalar kompresyon yapmalı ve rotasyonu engellemelidir.
12. Femoral boyun vidaları özel enstrümanları ile kompresyon yapmalı.
13. Kayar kompresyon vidası kemiğe ve çiviye kilitlenmelidir. Kilitlendikten sonra kompresyon vidası ile kompresyon yaptıktan sonra vidanın en arkasına kilitli end cup takılmalıdır. Kayar kompresyon vidaların başları spongiöz yivli self tapping olmalıdır.
14. Femoral proximal boyun vidalarının ölçüleri krischner ve kanüllü driller üzerinden ölçü alınmalıdır.
15. Distal kilitleme vidaları 5mm çapında olmalıdır. Vidalar tornovidaya kilitlenmelidir.Vidaların başları yıldız olmalıdır.
16. Proximal Femoral çivi üzerinde distal kilitleme deliği iki adet olmalıdır. Statik ve dinamik kilitlemeye izin vermelidir.
17. Çivinin distal ucu stres konsantrasyonunu en aza indirmelidir.
18. Set içerisinde endcuplar için flexible kanüllü tornavida olmalıdır.
19. Distal kilitlemesi skopi gerektirmeden kilitleme yapılmalıdır. Skopi sistemi ile bakıldığı zamanda karbon radiopak stick enstrümanı ile çivinin distal kilitleme deliğini göstermelidir.
20. Sistemin implant çıkartıcı aletleri olmalıdır. Ürünleri getiren firma çıkartıcı implantları getireceğini taahhüt etmelidir.

16,17,18,19,20,21 ANTIROTASYON VIDALI SEFOLAMEDULAR PROXIMAL FEMUR ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Proksimal femur çivi sistemi petrokanterik, intertrokanterik ve subtrokanterik kırıklarda kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- Çivilerin 10,11,12 mm çapta ve 220 mm uzunlukta kısa boy ve ayrıca sağ ve sol olmak üzere 10-11-12mm çap 280-415mm uzun seçenekleri olmalıdır.

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

- Çivilerin proksimal açısı 135 derece olmalıdır
- Çivilerin proksimali bir adet 10,5 mm çaplı 75-130 mm uzunlukta(5'er mm atlayarak) vida ile kemiğe tesbit edilmelidir."
- *Proksimalde kullanılan Support vida Lag vidanın hareketini engellemelidir.*
- Çivinin distali 2 adet 4,8 mm çaplı ve 30-65 mm(5 mm atlayarak) uzunlukta vida ile kilitlenebilmelidir."
- Çivinin distali hem statik hem de dinamik kilitlenmeye uygun yapıda olmalıdır.
- 220mm lik çivilerin distaliskopiye gerek kalmadan eksternal bir hedefleyici yardımıyla kilitlenebilmelidir.
- Tüm malzemeler anodize edilmiş titanyumdan üretilmiş olmalıdır
- Çakma seti ürünlerin kullanımını kolaylaştırmak için ergonomik yapıda olmalı ve eksiksiz teslim edilmelidir"
- Çivilerin CE ve FDA belgeleri olmalıdır.

ARTROSKOPİ

1-YUMUŞAK DOKU İÇİN STANDART SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Artroskopik girişimlerde yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Uçlar,3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.

2-RF PROBU

DOĞU ANKARA DEVLET HASTANESİ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Dip. Tes. No: 78869

ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ HASTANESİ
Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78869

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78869
Patnos Devlet Hastanesi

1. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde menisektomi, ACL /ÖÇB debridmanı, bağ dokunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilir.
2. Tüm yumuşak doku çeşitlerinin etkin şekilde çıkarılması için geliştirilmiş görüntü netliği ile kontrollü ablasyon sunmalıdır.
3. Aspitatör özelliği olmalıdır.
4. Bipolar özellikte olmalıdır
5. Gövde boyu 3.75 mm , minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90° açığa sahip olmalıdır .

RF ABLATION 90° 3.5 MM PROBE

1. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde medisektomi, ACL /ÖÇB debridmanı, bağ dokunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilir.
2. Gövde boyu 3.5 mm , minimum kanül boyutu 6.5 mm ve 90° açığa sahip olmalıdır
3. Bipolar özellikte olmalıdır.

RF HEDGEHOG prob,

1. Diz artroskopisinde ve meniskal dokunun etkin bir şekilde rezeksiyonuna olanak sağlamalıdır
2. Hafif olmalı sap kısmı ile en sıkı eklemlerde dahi menüsküsün tüm bölümlerine kolayca giriş yapılabilecek ergonomiye sahip olmalıdır
3. Gövde boyu 2.5 mm ,minimum kanül boyutu 4.5mm ve 45° açığa sahip olmalıdır.

RF HOOK PROB

1. Her çeşit yumuşak dokuyu hem kesecek hem de koagüle edecek tek ve kancalı bir elektroda sahip olmalıdır
2. Bu kancalı elektrodun yüzeyi eksizyon ve koagülasyona uygun olmalı ve bu sayede açıdan girişte performansı arttırabilmelidir
3. Diz artroskopisi, lateral riliz, omuz artroskopisinde kapsül gevşetme prosedürleri için kullanılabilir
4. Gövde boyu 3.0 mm olmalı,minimum kanül boyutu 8.5 mm ve 30° açığa sahip olmalıdır.

RF CURVE PROB

1. İnce dizaynı ve çok yönlü kesme açıları ile kolay insersiyon sağlamalıdır
2. Diz artroskopisi, lateral riliz, menisektomi prosedürlerine olanak sağlamalıdır.
3. Gövde boyu 3.0 mm , minimum kanül boyutu 4.5 mm ve 45° açığa sahip olmalıdır

RF-S DYNAMO

Doç. Dr. Y. ERGİL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 139997

AGRI EĞİTİM VE ARASTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Özgün HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 139997

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tas. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

1. Omuz artroskopisinde subakromial dekompresyon, sinevektomi, bağ dokunun çıkarılması dahil omuz prosedürlerine olanak sağlamalıdır.
2. Gövde boyu 3.5 mm, minimum kanul boyutu 5.5 mm ve 90° açığa sahip olmalıdır
3. Bipolar özellikte olmalıdır.
4. İhale günü firmalar numune getireceklerdir. Numune getirmeyen firmalar ihale dışı kalacaktır.

3-ARTROSKOPİK İRRİGASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Artroskopide kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Eklem içi basıncı kontrol edilebilmelidir.
- 3- Tek kullanımlık basınç kasetleri halinde olmalıdır.
- 4- EO Steril, tek kat ambalajlı, uluslararası paketleme standartlarında olmalıdır.
- 5- Çift serum girişi olmalıdır.inflow-outflow akış yapabilmelidir.
- 6- Her türlü artroskopik kanüle uyumlu olmalıdır

4,5- DRİLL PİN/TROKAR UÇ STANDART /SÜTÜR DELİKLİ /KANÜLLÜ/ AÇILABİLİR

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılır.
2. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde düğümsüz (continous loop) polyester liflerden yapılmış bir ipliğe sahip olmalıdır.
3. Loop 1430 Newton güç taşımalıdır.
4. Vida yapısında olmamalıdır.
5. İplik uzunluğu 10mm, 15mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, olmalıdır.
6. Düğümsüz iplik dört delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır.
7. İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
8. Düğmenin boşta kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı dikiş iplikleri bulunmalıdır. Bu ipler 2 farklı renkte olmalıdır. 32 kg güce dayanıklı olmalıdır.
9. İmplant tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde üretilmiş olmalıdır.

6-ACL-PCL REKONSTRÜKSİYONUNDA FEMORAL VE TİBİAL KANAL İÇİN EMİLEBİLİR İNTERFERANS VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Artroskopik ve açık ameliyatlarda ;Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.
2. Vida polilaktasit (PLLA) yapısında olmalı ve 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
3. Vida emilebilir yapıda olmalıdır.

Dr. Dr. Yasar ERKENTEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Patnos Devlet Hastanesi
0506 399 997

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tel. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

4. Vidalar başsız yapıda olmalıdır.
5. Vidalar kanüllü olmalıdır.
6. Yida yivleri keskin olmamalıdır.
7. Vidaların uzunluğu 20mm, 25mm, 30mm ve 35mm olmalıdır.
8. Vidalar 7, 8, 9, 10, 11 mm çaplarında olmalıdır.
9. 1.5 veya 2.0mm'lik kanülasyonu olan tornavida ile kullanılmalıdır.
10. EO ile steril edilmiş ambalajlarda bulunmalıdır.
11. 7x25, 8x25, 9x25 ve 10x25 boylarındaki vidaların ters yivli seçenekleri olmalıdır.

7-ARKASI DELİKLİ KILAVUZ TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ– TROKAR TİPİ

- 1- Çapı 2.4 mm olmalıdır.
- 2- 28 cm ve 43 cm (± 5 mm) seçenekleri olmalıdır.
- 3- Bir ucu trokar tipte, diğer ucu greft fiksasyonunda iplerin geçmesi için delikli yapıda olmalıdır.
- 4- Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 5- Tek kullanımlık steril paketler halinde üretilmiş olmalıdır.

8- BASAMAKSIZ LİGAMENT STAPLE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İmplant kobalt krom (CoCr) ya da titanyumdan (Ti) üretilmiştir.
2. 2boy seçeneği olmalıdır.
3. Sm boy implantın sırt uzunluğu 8 mm (± 1), bacak boyu 21 mm (± 1) olmalıdır.
4. Med boy implantın sırt uzunluğu 11 mm (± 1), bacak boyu 21 mm (± 1) olmalıdır.
5. İmplant ACL ve PCL operasyonlarında yumuşak doku greftlerinin tibiya fiksasyonunda kullanılabilir.
6. Staple'in sırt tasarımı düz yapıda olmalıdır. İmplantın ayak yapısı tibiadan çıkmaması veya gevşememesi için ters dişli olmalıdır. İmplantın üst iç tarafında greftin kaymasını engelleyecek dişler olmalıdır.
7. İmplant tekli ambalajlarda non-sterile (steril olmayan) bir şekilde bulunmalıdır.
8. Ürün ambalajı üzerinde referans numarası, boyutları ve CE amblemi bulunmalıdır.
9. İhale günü firmalar numune getireceklerdir. Numunesini getirmeyen firmalar ihale dışı kalacaklardır numune üzerinde değerlendirme yapılacaktır.
10. Numunesi uzman hekim tarafından beğenilmeyen firmalar ihale dışı kalacaktır.

9-SUTURE ANCHOR

- Omuz rotator cuff Bankart tamirlerinde, slap lezyonlarında ve eklem tendon tamirlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. küçük
- Self taping ve vidalı yapıda titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- Ankorun boyları 2.0mm - 2.5mm - 3.0mm - 3.5mm - 4.0mm - 4.5mm - 5.0mm - 5.5mm - 6.0mm olmalı.

Dr. Dr. Y. KARAR ERDOĞAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178839
Patnos Devlet Hastanesi

Dr. Dr. Z. KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178839
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Z. KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178839
Patnos Devlet Hastanesi

- Anchor arkasında takılı ipler 2 numara uhmwpe sutur olmalı ve 2adet sutur 4 uç olmalıdır.
- İğneli suture ankor ip uzunluğu 75cm olmalıdır.
- İğnesiz suture ankor ip uzunluğu 90cm olmalıdır.
- Suturen çekme ve dayanıklılık testi olmalıdır.

Steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır

10-ŞEFFAF TEK KULLANIMLIK KANÜL SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kanüller özellikle artroskopik omuz ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Künt obturatoru olmalıdır.
3. Düz yüzeyli ve yivli seçenekleri olmalıdır.
4. Şeffaf olmalı içeriği görünememelidir.
5. Ağız lastikli olmalı, eklem içindeki sıvının dışarı kaçmasını önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. 4.5 mm'den 8.5 mm'e kadar en az 4 boy çap seçenekleri olmalıdır.
7. Alerjik özellik göstermemesi açısından lateks içermemelidir.
8. Vidali olmayan, kolay acilip kapatılabilen musluğu olmalıdır.
9. Kanüllerin plastik kısımlarında sutur tutucu centikler bulunmalıdır.

11-KEMİK DOKU İÇİN BURR SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Artroskopik girişimlerde kemik dokuyu kontrollü olarak temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Uçlar, 4,0 mm ve 5,5 mm en az 2 çapta olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.

12-SUTURELASSO- SÜTÜRE İTİCİ ALETLİ

- Tüm Artroskopik Rotator Cuff ,Bankart Ve Slap Lezyonlarının Girişimlerinde Kullanılabilecek Özellikte Olmalıdır.
- Kanüllü Olmalı Ve Kanül İçerisinde 1 Adet esnek yapıda nitinol loop tel Bulunmalıdır.
- 45 derece sağa ve sola kıvrımlı, 90 ve 45 Derece yukarı Eğimli Çeşitleri Olmalıdır.
- Ucu İğne Şeklinde Her Türü Yumuşak Dokudan Kolay Geçebilecek Özellikte Olmalıdır.

Dr. Erkan HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Teş. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Kilar KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Teş. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

- Esnek yapıdaki nitinol loop tel, kanül gövdesindeki boşluktan İleri Geri rahat Hareket Ettirilebilmelidir,

Sterile Paketlerde Ve Tek Kullanımlık Olmalıdır

13-MOZAİKOPLASTİ

1-Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır(TSE VE CE)

2-Artroskopik ya da açık cerrahide kullanılabilir olmalıdır.

3-6-8-10-12 mm çap seçenekleri olmalıdır.

4-Kıkırdak yüzeye yerleştirilip istenilen kalınlıkta kemik-kıkırdak grefti alacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

5-Alınan grefte uygun yer yapıcı aletler ve çakıcılar setin içinde bulunmalıdır.

6-Tek kullanımlık steril paketlerde hazır bulunmalıdır.

14- ENDOBUTTON

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılır.
2. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde düğümsüz (continous loop) polyester liflerden yapılmış bir ipliğe sahip olmalıdır.
3. Loop 1430 Newton güç taşımaktadır.
4. Vida yapısında olmamalıdır.
5. İplik uzunluğu 10mm, 15mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, olmalıdır.
6. Düğümsüz iplik dört delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır.
7. İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
8. Düğmenin boşta kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı dikiş iplikleri bulunmalıdır. Bu ipler 2 farklı renkte olmalıdır. 32 kg güce dayanıklı olmalıdır.
9. İmplant tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde üretilmiş olmalıdır.

15-DÜĞÜMSÜZ PEEK ANCHOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Artroskopik rotator manşet tamirlerinde double row tespit tekniği ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

2-Anchorun sütün gerginliği her hastaya özel olarak ayarlanabilir olmalıdır.

3-Anchorun yan kısımlarından sütün kesilmesini engellemek amacıyla sütün olukları bulunmalıdır.

4-Yiv yapısı ters çam ağzı şeklinde olup yüksek pull-out gücüne sahip olmalıdır.

5-Sütün ancho peek optima teknolojisiyle üretilmiş olan emilmeyen polimerden üretilmiş olmalıdır.

6-Anchor 4.5 -5.5 mm çapında olmalıdır.

Doc. Dr. ASGAR EKİMLER
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Teş. No: 178869

EGİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op. Dr. Özgür HALAÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Teş. No: 178869

Op. Dr. Zülal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Teş. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

7-Anchor iki bölümden oluşmalıdır."outer Shell" ve "inner plug"

8-Anchorun tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.

16-MENİSKÜS SÜTÜRÜ ALL-İNSİDE

*** TÜMÜYLE İÇTEN MENİSKÜS ONARIM CİHAZI

Disposable ve steril ambalajında olmalıdır.

- Süturun hammaddesi Force Fiber (ultra-yüksek moleküler ağır polietilen)

ve numarası 0 olmalıdır.Süturun devamında bar materyal bulunmamalıdır.

- Cihazın üzerinde serbestçe kayabilen önceden hazırlanmış 1 adet düğüm olmalıdır.

- Tek bir insizyondan girilerek ve dışarıdan başka hiçbir müdahale olmaksızın menüsküs onarımını tümüyle içten gerçekleştirebilmelidir (All inside).

- En az açık onarım suture teknikleri kadar pullout gücüne sahip olmalıdır.

- Derinlik sınırlayıcı parçası sayesinde, menüsküs yüzeyi ile karşılaştığında dağıtım iğnelerinin doğru pozisyonda kalmalarını sağlayabilmelidir.

- Cihazın açılı ve düz uçlu olmak üzere iki tipi olmalıdır.

- Düz ve açılı iğneleri sayesinde yırtık bölgelerine daha kolay erişim sağlamalıdır.

- Cihazla birlikte kullanılan suture uçları siyah(kilitleme ucu) ve beyaz(post ucu) renkli

Olmalıdır

*** MENİSKÜS ONARIM SÜTUR KESİCİ

- Disposable ve steril ambalajında olmalıdır.

- Suture Kesici/İtici ve ölçme Probu olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır.

- Ölçme Probu üzerinde yırtık menüsküs mesafesini ölçebilmek için referans çizgileri olmalıdır.

- Suture Kesici/İtici parçası ile menüsküs onarımında düğüm itme ve gerdirme ve suture kesme işlemleri yapılabilmelidir

17-MENİSKÜS SÜTÜRÜ İÇTEN-DIŞA

Disposable ve steril ambalajında olmalıdır.

- Sutureun hammaddesi Force Fiber (ultra-yüksek moleküler ağır polietilen)

ve numarası 0 olmalıdır.Sutureun devamında bar materyal bulunmamalıdır.

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Kes. No: 178889
Etilim Araştırma Hastanesi
No:139997

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Kes. No: 178889
Etilim Araştırma Hastanesi

- Cihazın üzerinde serbestçe kayabilen önceden hazırlanmış 1 adet düğüm olmalıdır.

En az açık onarım suture teknikleri kadar pullout gücüne sahip olmalıdır.

- Derinlik sınırlayıcı parçası sayesinde, menüsküs yüzeyi ile karşılaştığında dağıtım iğnelerinin doğru pozisyonda kalmalarını sağlayabilmelidir.

- Cihazın açılı ve düz uçlu olmak üzere iki tipi olmalıdır.

- Düz ve açılı iğneleri sayesinde yırtık bölgelerine daha kolay erişim sağlamalıdır.

ARTROPLASTİ

4. KISIM

1,2,3,4 PRİMER PARSİYEL BİPOLAR KALÇA PROTEZİ SEMENTSİZ

1	Sementsiz Femoral Stem (PC+HA) Çift Kaplama	AP2050
2	28mm Head Cocr.	AP1750
3	Bipolar Cup	AP1880
4	Centralizer	AP2210

1. Femoral protez ASTM F 75 ve ISO 5832/4 standartlarındaki CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
2. Stemler en az 11 boy seçeneğine sahip olmalıdır. Stem ölçüleri 6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 ve 16mm olacaktır.
3. Femoral protez, proksimal tespit özelliğinde olmalı. Kaplama proksimali çepeçevre (full temas) kaplamalıdır.
4. Stem proksimali, 250 – 350 mikron Titan plazma üzerine Hidroksiapatit (PC+HA Coated)kaplamalı olmalıdır.
5. Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
6. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.

Op. Dr. Zilal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176859
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176859
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176859
Patnos Devlet Hastanesi

7. Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir.
8. Enstrümantasyon reamerizasyon ve raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
9. Bipolar komponent shell, liner olmak üzere iki parça olmalıdır.
10. Bipolar cup 'in dış yapısı CoCr, iç yapısı UHMWPE ' den imal edilmiş olmalıdır.
11. Bipolar komponent 42 mm' den başlayarak 56 mm ' ye kadar değişen ve ikişer mm artan çaplarda olmalıdır.
12. Bipolar Cup, baş yerleştirildikten sonra kilitlemeye izin vermelidir. Gerekliğinde başı çıkarmak için çakma setinde çıkartıcı aparatı bulunmalıdır.
13. Baş femoral stemin CoCr olduğu durumlarda CoCr olmalıdır.
14. Baş konikliği 12/14 taperli olmalıdır.
15. Modüler CoCr baş 28 mm çap ve en az beş boy seçeneği olmalıdır.
16. Stem, Bipolar cup, ve Modüler baş gama ile steril edilmiş 3 kat ambalaj içinde olmalıdır.

5,6,7,8-TOTAL KALÇA PROTEZİ SEMENTSİZ

1	Femoral Stem Sementsiz Çift Kaplama (PC-HA)	AP2050
2	28mm 32mm 36mm CoCr Head	AP1750
3	Acetabular Liner (0°ve 10°)	AP1610
4	Acetabular Shell Sementsiz	AP1490
5	Acetabular Vida	AP1670
4	Centralizer	AP2210

- 1- Femoral protez ASTM F 75 ve ISO 5832/4 standartlarındaki CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Stemler en az 6 boy seçeneğine sahip olmalıdır.
- 3- Sementli ve sementsiz uygulama seçenekleri olmalıdır.
- 4- Sementsiz femoral protez, proksimal tespit özelliğinde olmalı. Kaplama protezin en az ½ sini içermeli ve proksimali çepeçevre (full temas) kaplamalıdır.
- 5-Stem proksimali, 250 – 350 mikron Titan porous plazma üzerine Hidroksiapatit kaplamalı olmalıdır.
- 6-Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
- 7-Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
- 8-Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir.
- 9- Enstrümantasyon reamerizasyon ve raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
- 10-Asetabular komponent, titanyumdan (Ti-Al alaşım) ASTM F 136 imal edilmiş olmalıdır.
- 11- Asetabular komponent, press fit olmalıdır ve yiv içermemelidir. Shell asetabulum anatomisine uygun tasarımda olmalı ve dönmeyi engelleyen özel bir yapıya sahip olmalıdır.

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zilan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178869
Patnos Devlet Hastanesi

12-Asetabular yüzey tercihen işlenmiş yüzey üzerine Titan plazma ve/veya Hidroksiapatit plazma sprey kaplama formunda olmalıdır.

13-Acetabular komponent en fazla 3 adet vida deliğine sahip olmalıdır.

14-Asetabular komponenti tutucu vidalar titanyum alaşım olmalıdır. Spongioz yivli ve self-tapping olmalıdır. Vidaların 20 mm – 45 mm aralığında boy seçeneği olmalıdır.

15-Asetabular komponent içinde vida delikleri vidaların gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır.Asetabular komponentin 42-60 mm aralığında boyları olmalıdır.

16- Asetabular insert üzerinde shell tutunumunu arttıran ve çıkmayı önleyen bir çentik tasarımı olmalı. İnsertler UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır. Ayrıca E-vit UHMWPEmalzeme seçeneği de olmalıdır.

17- Asetabular insertün 10° – 20° offsetli (açılı) seçenekleri olmalıdır. İnsert iç çapı 28mm veya 32mm veya 36mm başa uyumlu olmalıdır.

9,10- PARSİYEL KALKAR DESTEKLİ BİPOLAR KALÇA PROTEZİ SEMENTLİ

1	Kalkar Destekli Femoral Stem CoCrMo	AP2010
2	28mm Head Cocr	AP1750
3	Bipolar Cup CoCrMo	AP1880
4	Centralizer	AP2210
5	Plug	AP2200

1. Stem CoCrMo, ASTM F-75 alaşımından yapılmış olmalıdır.
2. Stem uzunluğu 170 mm olmalıdır.
3. Kalkar stemin;10mm,12mm,14mm,16mm ve 18mm olmak üzere beş farklı çap seçeneği ve 25 mm, 35mm, 45mm olmak üzere üç farklı kalkar rezeksiyon seçeneği olmalıdır. Kalkar stemlerin, boy x çap seçeneği olarak 15 farklı stem ölçüsü olmalıdır.
4. Kalkar stem protezler, merkezleyici ile birlikte verilebilmelidir.
5. Raspa ve deneme stemleri olmalıdır. Raspa ve deneme stemler üzerinden, modüler baş, yükseklik denemesi yapılabilirdir.
6. Kalkar stemler çimentolu kullanıma uygun olmalıdır.
7. Bipolar komponent shell, liner ve baş olmak üzere üç parça olmalıdır.

Op. Dr. Zülal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 16783
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zülal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 16783
Patnos Devlet Hastanesi

Op. Dr. Zülal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178559
Patnos Devlet Hastanesi

8. Ürünün dış yapısı CoCr veya implant çeliği, iç yapısı UHMWPE 'den imal edilmiş olmalıdır.
9. Bipolar komponent 42 mm' den başlayarak 56 mm' ye kadar değişen ve ikişer mm artan çaplarda olmalıdır.
10. Bipolar cup, baş yerleştirildikten sonra kilitlemeye izin vermelidir. Gerekliğinde başı çıkarmak için çakma setinde çıkartıcı aparatı bulunmalıdır.
11. Stem CoCr veya implant çeliğinden olduğu durumlarda femoral baş CoCr, stem paslanmaz güçlendirilmiş çelikten olduğu durumlarda femoral baş paslanmaz güçlendirilmiş çelik olmalıdır.
12. Baş konikliği 12/14 taperli olmalıdır. 28 mm modüler baş en az beş boy seçeneği olmalıdır.
13. Stemlere Centralizer takılabilmelidir.
14. Çakma, uygulama setinde; raspalar, raspa tutucu kolu, stem denemeleri, stem adaptörü, stem gönderici-antiversiyon ayarlayıcı, her çap stem için medulla oyucu, deneme baş adaptörleri, deneme başlar, adaptör, segman pensi ve çıkarıcılar ve diğer enstürmanlar dizayn teplsilerinde, konteynr içinde olmalıdır.
15. Bütün implantlar gamma steril olarak sunulmalıdır.

11-PRİMER PARSİYEL BİPOLAR KALÇA PROTEZİ SEMENTLİ CoCrMo

1	Sementli Femoral Stem CoCrMo	AP1980
2	28mm Head CoCrMo	AP1750
3	Bipolar Cup CoCrMo	AP1880
4	Centralizer	AP2210
5	Plug	AP2200

- 1.Femoral düz stem CoCrMo ISO 5832/3 alaşımdan mamül olmalıdır.
- 2.Stem boyun açısı 135 derece veya daha fazla olmalıdır.
- 3.Protez yüzeyinde çimento tutunmasını arttırmak için kavrayıcı kanallar veya özel etkileşim olmalıdır.
- 4.Stem boyun konikliği 12/14 olmalıdır.
5. Stem 6mm'den 16mm'ye kadar en az onbir değişik ölçü seçeneği ile gelmelidir.
- 6.Oyma ve şekillendirme raspaları (reamerizasyon) ile birlikte gelmeli, ve raspalar protez etrafında 2 mm homojen çimento kalınlığı bırakacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 7.Protez çakıcı son safhada rotasyonu kontrol edecek dizayn edilmiş olmalıdır.
- 8.Boyun ve gövde yekpare olmalıdır.
- 9.Bipolar komponent shell, liner ve baş olmak üzere üç parça olmalıdır.
- 10.Bipolar komponent ürünün dış yapısı CoCr veya implant çeliği, iç yapısı UHMWPE 'den imal edilmiş olmalıdır.
- 11.Bipolar komponent 42 mm' den başlayarak 56 mm' ye kadar değişen ve ikişer mm artan çaplarda olmalıdır.
- 12.Bipolar cup, baş yerleştirildikten sonra kilitlemeye izin vermelidir. Gerekliğinde başı çıkarmak için çakma setinde çıkartıcı aparatı bulunmalıdır.
- 13.Stem CoCr olduğu durumlarda femoral baş CoCr, stem olmalıdır. Baş konikliği 12/14 taperli olmalıdır. 28 mm modüler baş en az beş boy seçeneği olmalıdır.Stemlere UHMPE merkezleyici

Op. Dr. Zifan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.No:16783/127 Te.No:3997

Op. Dr. Zifan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.No:16783/127 Te.No:3997

Op. Dr. Zifan KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 176559
Patnos Devlet Hastanesi

takılabilmeli ve femur kanalı içine oturan farklı ölçülerde UHMPE tıkaç olmalıdır.

12-PRİMER PARSİYEL BİPOLAR KALÇA PROTEZİ SEMENTSİZ

1	Sementsiz Femoral Stem (PC+HA) Çift Kaplama	AP2050
2	28mm Head Cocr.	AP1750
3	Bipolar Cup	AP1880
4	Centralizer	AP2210

17. Femoral protez ASTM F 75 ve ISO 5832/4 standartlarındaki CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
18. Stemler en az 11 boy seçeneğine sahip olmalıdır. Stem ölçüleri 6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 ve16mm olacaktır.
19. Femoral protez, proksimal tespit özelliğinde olmalı. Kaplama proksimali çepeçevre (full temas) kaplamalıdır.
20. Stem proksimali, 250 – 350 mikron Titan plazma üzerine Hidroksiapatit (PC+HA Coated)kaplamalı olmalıdır.
21. Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
22. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
23. Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir.
24. Enstrümantasyon reamerizasyon ve raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
25. Bipolar komponent shell, liner olmak üzere iki parça olmalıdır.
26. Bipolar cup 'ın dış yapısı CoCr, iç yapısı UHMWPE ' den imal edilmiş olmalıdır.
27. Bipolar komponent 42 mm' den başlayarak 56 mm ' ye kadar değişen ve ikişer mm artan çaplarda olmalıdır.
28. Bipolar Cup, baş yerleştirildikten sonra kilitlenmeye izin vermelidir. Gerekliğinde başı çıkarmak için çakma setinde çıkartıcı aparatı bulunmalıdır.
29. Baş femoral stemin CoCr olduğu durumlarda CoCr olmalıdır.
30. Baş konikliği 12/14 taperli olmalıdır.
31. Modüler CoCr baş 28 mm çap ve en az beş boy seçenekli olmalıdır.
32. Stem, Bipolar cup, ve Modüler baş gama ile steril edilmiş 3 kat ambalaj içinde olmalıdır.

14,15,16,18 -TOTAL DİZ PROTEZİTEKNİK ŞARTNAMESİ

KOMPONENTLER	SUT KODU
Femoral Komponent PS(Bağ kesen)	AP2230
Tibial Komponent	AP2800
Tibial Insert PS(Bağ kesen)	AP2580
Patellar Komponent	AP2420

Op. Dr. Zülal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.No: 467863
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Devlet Hastanesi
39997

Op. Dr. Zülal KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 178889
Etiler Devlet Hastanesi

- 1) Femoral Komponent CoCr alaşımdan mamül olmalıdır.
- 2) Femoral Komponent anatomik olmalı sağ ve sol ayrımı yapılabilmelidir.
- 3) Femoral Komponentler Sağ ve Sol olarak 5 değişik boyda olmalıdır.
- 4) Femurun iç ve dış rotasyon açısı tek aparat üzerinden sağ ve sol olarak ayrı ayrı (3°,5°,7°,9°açı)verilebilmelidir.
- 5) Femoral komponentlerin kemikle temas eden yüzeyleri çimentonun tutunumunu artıracak şekilde pürüzlü olmalıdır.
- 6) Femoral komponentlerin üzerinde iki adet peg mevcut olmalıdır.
- 7) Femoral Komponent pcl kesen& pcl koruyan özelliği taşımalıdır. Her iki durumda da tek setle kullanıma imkan vermelidir.4 kesi blokları üzerinden peg delikleri açılabilmelidir.
- 8) Femoral kesi blokları, 4 kesiyi aynı blokla yapabilmeli ve her 5 ölçü için için ayrı ayrı olmalıdır.
- 9) Femoral kesi blokları minimal ölçüde kemik kaybına izin verecek şekilde açılı olmalıdır.
- 10) Hareket kabiliyeti 155 dereceye kadar fleksiyona izin verecek şekilde olmalıdır.
- 11) Tibial Komponent CoCr alaşımdan mamül olmalıdır.
- 12) Tibial Komponent kesi açısı kendinden slot verilebilmelidir.
- 13) Tibial insertler 5 farklı ölçüde ve 5 farklı yüksekliğe (9mm, 11mm, 13mm, 15mm, 17mm) olmalıdır.
- 14) Tibial komponentlerin kemikle temas eden yüzeyleri çimentonun tutunumunu artıracak şekilde pürüzlü olmalıdır.
- 15) Tibial komponentlerin rotasyonal stabiliteyi sağlayan yük ve stres transferine olanak sağlayacak kemik içine gömülen çıkıntı ve kanatlı yapıda parçası olmalıdır.
- 16) Tibial Komponent insertleri pcl kesen& pcl koruyan özelliği taşımalıdır. Her iki durumda da kullanıma imkan vermelidir.
- 17) Tibial komponent insert sistemine uygun olmalı, çıkmayı önleyici kilitmekanizmasınasahip olmalıdır.
- 18) Patellar komponentler, 26mm, 29mm, 32mm ve 35 mm çaplarında 4 ayrı boy seçeneği olmalıdır.
- 19) Patellar komponentler 3 pegli olmalıdır.
- 20) Ürünler Gamma Sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 21) Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası ve ürün son kullanma tarihleri mevcut olmalıdır.
- 22) Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı ile SGK dan onaylı olmalıdır.
- 23) Protezlerin CE belgesi, Tasarım İnceleme belgesi ve Tam Kalite Güvence Sistemi Belgeleri mevcut olmalıdır
- 24) Çakma setleri tam ve eksiksiz olmalıdır. Ameliyat için kesici ve delici motor sağlanabilmelidir.

13,16,17,18-TOTAL DİZ PROTEZİTEKNİK ŞARTNAMESİ

KOMPONENTLER	SUT KODU
--------------	----------

DOĞU ANADOLU ENSTİTÜSÜ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Zilâh KARADAĞ
Dip. No: 16710/08-139997

AGRI EĞİTİM VE ARAşTIRMA HASTANESİ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Zilâh KARADAĞ
Dip. No: 16710/08-139997

Op. Dr. Zilâh KARADAĞ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178889
Patnos Devlet Hastanesi

Femoral Komponent CR(Bağ koruyan)	AP2300
Tibial Insert CR (Bağ koruyan)	AP2620
Tibial Komponent	AP2800
Patellar Komponent	AP2420

- 1) Femoral Komponent CoCr alaşımdan mamül olmalıdır.
- 2) Femoral Komponent anatomik olmalı sağ ve sol ayrımı yapılabilmelidir.
- 3) Femoral Komponentler Sağ ve Sol olarak 5 değişik boyda olmalıdır.
- 4) Femurun iç ve dış rotasyon açısı tek aparat üzerinden sağ ve sol olarak ayrı ayrı (3°,5°,7°,9°açı)verilebilmelidir.
- 5) Femoral komponentlerin kemikle temas eden yüzeyleri çimentonun tutunumunu artıracak şekilde pürüzlü olmalıdır.
- 6) Femoral komponentlerin üzerinde iki adet peg mevcut olmalıdır.
- 7) Femoral Komponent pcl koruyan özelliği taşımalıdır. 4 kesi blokları üzerinden peg delikleri açılabilir.
- 8) Femoral kesi blokları, 4 kesiyi aynı blokla yapabilmeli ve her 5 ölçü için ayrı ayrı olmalıdır.
- 9) Hareket kabiliyeti 155 dereceye kadar fleksiyona izin verecek şekilde olmalıdır.
- 10) Tibial Komponent CoCr alaşımdan mamül olmalıdır.
- 11) Tibial Komponent kesi açısı kendinden slot verilebilmelidir.
- 12) Tibial insertler 5 farklı ölçüde ve 5 farklı yüksekliğe (9mm, 11mm, 13mm, 15mm, 17mm) olmalıdır.
- 13) Tibial komponentlerin kemikle temas eden yüzeyleri çimentonun tutunumunu artıracak şekilde pürüzlü olmalıdır.
- 14) Tibial komponentlerin rotasyonal stabiliteyi sağlayan ve yük,stres transferine olanak sağlayacak kemik içine gömülen çıkıntı ve kanatlı yapıda parçası olmalıdır.
- 15) Tibial Komponent insertleri pcl koruyan özelliği taşımalıdır.
- 16) Tibial komponent insert sistemine uygun olmalı, çıkımayı önleyici kilitmekanizmasınasahip olmalıdır.
- 17) Patellar komponentler, 26mm, 29mm, 32mm ve 35 mm çaplarında 4 ayrı boy seçeneği olmalıdır.
- 18) Ürünler Gamma Sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 19) Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası ve ürün son kullanma tarihleri mevcut olmalıdır.
- 20) Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı ile SGK dan onaylı olmalıdır.
- 21) Protezlerin CE belgesi, Tasarım İnceleme belgesi ve Tam Kalite Güvence Sistemi Belgeleri mevcut olmalıdır
- 22) Çakma setleri tam ve eksiksiz olmalıdır. Ameliyat için kesici motor sağlanabilmelidir.

Dr. D. KARAR ERGİLİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Patnos Devlet Hastanesi
No:139597

Dr. D. KARAR ERGİLİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Patnos Devlet Hastanesi
No:139597

Op. Dr. Zilan KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 176669
Patnos Devlet Hastanesi

19-ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU AP3180

1. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip, antibiyotikli olmalıdır.
2. Radyopak özellikli olmalıdır.
3. Kemik çimentosu steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Şırınga ve kemik çimentosu kit halinde olmalıdır.
5. Her paket, toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
6. 60 gramlık paketler halinde olmalıdır.
7. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
8. Poli-metil metakrilat oranı, %84.30 - %88.27 (w/w) aralığında olmalıdır.
9. Baryum sülfat oranı %9-%13 w/w aralığında olmalıdır..

20-ANTİBİYOTİKSİZ KEMİK ÇİMENTOSU AP3220

1. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip olmalıdır.
2. Radyopak özellikli olmalıdır.
3. Kemik çimentosu steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Şırınga ve kemik çimentosu kit halinde olmalıdır.
5. Her paket, toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
6. 60 gramlık paketler halinde olmalıdır.
7. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
8. Poli-metil metakrilat oranı, %84.30 - %88.27 (w/w) aralığında olmalıdır.
9. Baryum sülfat oranı %9-%13 w/w aralığında olmalıdır..

21-YARA YIKAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yıkama kiti tek kullanımlık olmalıdır.
2. Yıkama kiti sterilize şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
3. Tabanca şeklinde dizayn edilmiş ve namlu uzunluğu ihtiyaca göre değişik uzunluklarda olmalıdır.
4. Yıkama kitinin aspiratöründe filtre sistemi olmalı, ayrıca fasıllı basınçlı olarak yıkama yapabilir ve yıkama sırasında başka bir araca ihtiyaç göstermeden yıkama tabancası üzerinden aspirasyon yapabilir olmalıdır.
5. Düğme tetiğinde koruyucu bulunmalıdır.

Doç. Dr. Z. Karadag
Op. Dr. Z. Karadag
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 167864 / Un. T. S. No: 29997

Op. Dr. Z. Karadag
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178833
Patnos Devlet Hastanesi

6. Debriman ucunu kilitlemek için kilitleme halkası bulunmalıdır.
7. Sistem düşük hava basınçlı hava ile çalışan yıkama şiddetinin ayarlanabildiği bir motora sahip olmalıdır.
8. Sistemde diz ve kalça için ayrı ayrı seçenekler bulunmalıdır.
9. Emmeyi sınırlamak için aletin el tabancasında emme çizgi ayarında bir mengersi bulunmalıdır.

Doc. Dr. YASAR ERILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 148631
PATNOS DEVLET HASTANESİ

Op. Dr. ZİYA KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 139997
PATNOS DEVLET HASTANESİ

Op. Dr. ZİYA KARADAG
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 178669
PATNOS DEVLET HASTANESİ