

TRAVMA PLAK VE VİDALAR

GENEL HUSUSLAR

- Firmalar Bütün çakma ve çıkarma setlerini Ağrı ilinde hazır bulunduracaktır.
- Ağrı ili merkezinde personel bulunduracak ve bu personelin klinik destek personeli belgesi olacaktır.
- Vakaya çağrılan firma hiç bir malzemesi eksik olmadan en uzak ilçe dahil en geç 4 saat içinde istenilen malzemeyi personeli eşliğinde çağrılan bölgeye ulaştırmak zorundadır. Herhangi bir malzeme eksikliğinde ya da geç kalınması durumunda firmaya tutanak tutulacaktır.
- Setlerin kontrolü, temizliği ve sterilizasyonu firma yetkilisinin sorumluluğundadır. Bu konularda hekim tarafından şüphede kalırsa vaka iptal edilip firmaya tutanak tutulacaktır.
- Vakaya gelen firma yetkilisi hekime öncelikle saygılı olacak, vakada gerekli malzemeleri hızlıca temin edecek, sette bulunan malzemelere nitelik ve nicelik açısından detaylı bir şekilde hakim olacaktır. Firma setlerinin tüm kurulum ve kullanım özelliklerine, malzemelerin kullanım şekillerine firma yetkilisi tarafından hakim olunacak, eksiksiz set ve malzeme getirilecektir. Vaka bitiminde firma setleri doktorun izni olmadan vakadan çıkartılamayacak, firma tarafından alınamayacaktır.
- Firmalar gerekli olan kesici ,delici motor, shaver , rf cihazlarını hastanemiz kullanımına ücretsiz bırakacaktır.
- Firmalar universal vida çıkarma setini ücretsiz hastane kullanımına bırakacaktır. Gerekli hallerde vida, çivi implant çıkarımlarında vida çıkartma seti verecektir.

1-KLAVİKULA PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Plaklar en az 3 boy (küçük-orta-büyük) olmalı; ayrıca sağ ve sol taraf için ayrı seçenekler olmalıdır.
4. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
5. Uygun çaplarda(1,5 – 3.5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
6. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
7. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
8. Plaklar; klavikula kemisinin, anatomik yapısına uygun dizaynda olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Nispet
Gökalp

Op. Dr. Mustafa İÇEN
İÇEN

Op. Dr. Gökhan İÇEN
İÇEN

Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikte olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.

9. Plaklar ÜTS sisteminde multiaxial ibaresi şeklinde kayıtlı olmalıdır

10. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, drilller, torklu torna vidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

11. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.

12. Plaklar Clavicula kemiğinin anatomisine uygun Anatomik yapıda ve açıda olup ve bazı delikleri kompresyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.

13. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.

14. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.

2-AKROMİO KLAVİKULAR KANCALI PLAK

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Plaklar en az 3 boy (küçük-orta-büyük) olmalı; ayrıca sağ ve sol taraf için ayrı seçenekler olmalıdır.
4. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
5. Uygun çaplarda(1,5 – 3.5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
6. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
7. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
8. Lateral clavicula kırıklarında ve acromioclavicular eklem dislokasyonunda, fiksasyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.

Op. Dr. Mehmet Akın
Özkan

Op. Dr. Mustafa İSEN

Op. Dr. Gürkan İDER

9. Plaklar lateral klavikula anatomisi ile tam uyumlu şekle sahip olmalıdır. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikte olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
10. Plak lateralinde uygun derinliğe sahip hook olmalıdır.
11. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
13. Plaklar Clavicula kemiğinin anatomisine uygun Anatomik yapıda ve açıda olup ve bazı delikleri kompresyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
14. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.
15. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.

3-(ÇOK EKSENLİ) MULTİAXİAL PROXİMAL HUMERUS PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plak kafasında en az 9 delik olmalıdır.
8. Setin plakları minimal invaziv metodu ile kullanılabilmelidir.
9. Plak boyları en az 3-12 arası delikli olmalıdır. Daha az ya da fazla olması opsiyoneldir.
10. Multiaxial plaklar humerusproksimal kemik yüzeyine yerleştirildiğinde anatomiye uygun bir şekilde kemiğe uyum sağlamalıdır.
11. Plağın kafa kısmında dış taraflarda(üst, ön, arka) tendon sütürlerini tespit etmek için en az 3 adet delik olmalıdır.
12. Plaklar ÜTS sisteminde multiaxial ibaresi şeklinde kayıtlı olmalıdır.
13. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
14. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
15. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Akpınar
Dr. İbrahim Akpınar

Op. Dr. Mustafa Kalkan
Dr. Mustafa Kalkan

Op. Dr. Gürkan İden
Dr. Gürkan İden

4- HUMERUS ŞAFT PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plaklar humerus kemik yapısına uygun kalın profilde üretilmiş olmalıdır.
8. Plak boyları en az 4-10 delikli olmalıdır. Daha az ya da çok olması opsiyoneldir
9. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
10. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
11. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.
12. Plak alt kısmının kemiğe sınırlı temas etmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

5-DİSTAL HUMERUS MEDİAL-LATERAL-POSTERİOR LATERAL ANATOMİK PLAK

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,5 - 4mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plaklar lateral-medial ve postero lateral humerus anatomisine tam uyum içinde olmalıdır.
8. Plaklar sağ ve sol için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır.
9. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
10. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Akın
Gözet

Op. Dr. Mustafa İGEN

Op. Dr. Gürkan DENİZ

11. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.
12. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.

6- OLEKRANON PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,5 – 4.5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plak olekranon anatomisine uygun olmalıdır.
8. Plaklar sağ ve sol için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır.
9. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
10. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
11. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

7-RADIUS BAŞI PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,5 – 3.5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Vidalar radius baş ve boyun anatomisine uyum içinde olmalıdır.
8. Plaktaki vida yerleşim dizaynları ekleme gitmeyecek düzende olmalıdır.
9. Plaklar radius başı kemik yapısına uygun ince profilde üretilmiş olmalıdır.
10. Vidalar ,rijit fiksasyona imkan verecek çapraz şekilde plaklara oturur özellikte olmalıdır.

Op. Dr. Alihan Akın
Orhan

Op. Dr. Mustafa İSEN
Mustafa

Op. Dr. Gökhan İDÖN
Gökhan

11. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
13. Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.
14. Plaklar 2.0 mm kilitli ve kortikal vida ile kullanılmaya imkan sağlamalıdır.

8-ÖN KOL ŞAFT PLAKLARI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,5 - 3mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plak boyları en az 4-12 delikli olmalıdır. Daha az ya da çok olması opsiyoneldir. Plaklar dinamik kompresyon yapmaya müsait DCP delikli olmalıdır.
8. Plaklar ön kol kemik yapısına uygun ince profilde üretilmiş olmalıdır.
9. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
10. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
11. Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

9-10-RADIÜS DORSAL-VOLAR PLAK

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,5 - 3.5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plak kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Alpaz
Özel

Op. Dr. Mustafa İCEN

Op. Dr. Erkan İDİN

7. Volar plak, radisun avuç içine bakan tarafının; dorsal plak ise el sırtına bakan tarafının anatomisine uyum içinde olmalıdır.
8. Volar plak da radius stiloid kısmına yönlendirilmiş vida deliği olmalıdır.
9. Volar plak distal ve proksimali arasında plağı ileri geri hareket ettirebilecek kılıtsız vida deliği bulunmalıdır.
10. Plaklar sağ ve sol taraf için ayrı ayrı olarak üretilmiş olmalıdır.
11. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
13. Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.
14. Setin plakları yumuşak doku travması yapmaması ve daha sert olmaları açısından iyonizasyon sistemi ile kaplamalı olup pürüzsüz yüzeyde olmalıdır.
15. Tüm plakların üzerinde Lazer Tekniği ile Ürün adı, CE işareti ve numarası, Üretici firma amblemi ve Lot numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
16. Plağın kenarları dokulara hasarı engellemek için özellikle kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.

11-METAKARP-METATARS VE FALANKS MİNİ PLAKLARI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,0 – 2,5mm) kilitli ve kilitli kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kilitli ve kilitli vidaların aynı deliklere yerleştirilebildiği dizayna sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. İnce profilli ancak dayanıklı yapıda olmalıdır.
8. Setin içinde düz, T şekilli, Y şekilli, L şekilli plaklar bulunmalıdır.
9. T Plakların kafalarında üçer adet delik bulunmalıdır.
10. T Plaklar 3 delikten başlayıp birer artışlarla 8 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcut olmalı.
11. T Plakların kafalarındaki Kilitlenebilir Vida delikleri düz delik yapısında olmalı ve bir deliği kompresyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Apın
Özel

Op. Dr. Mustafa İKEN

Op. Dr. Gürkan DENİZ

14. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

12-PELVİS REKONSTRÜKSİYON PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plaklar çeşitli eğim seçenekleri sunmalıdır.
8. Plağın bükülüp şekil verilebilmesi gerekli el aletleri setin içinde bulunmalıdır.
9. Plaklar eğimleri değiştirilse bile dayanıklılığını devam ettirecek esneklikte olmalıdır.
10. Setin içinde perkütan vidalama, kırık redüksiyonu için uygun aletleri bulunmalıdır
11. Plaklarda delik sayıları; 4 delik ve 14 delik arası altı farklı ölçüde seçenekleri olmalıdır.
12. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

13-FEMUR PROKSİMAL ÇOK EKSENLİ PLAK

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Proksimal kısmında femur boyuna giden 130 ° li iki vida deliği olmalı ve proksimal de dik açılı vida gönderme imkanı vermelidir.
6. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Akın
Gözet

Op. Dr. Mustafa KEN


Op. Dr. Gürhan İDAN


7. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
8. Plaklar femur proksimal anatomisine uygun yapıda olmalıdır.
9. Plaklar sağ ve sol taraf için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır.
10. Proksimaldeki vidalar femur boynuna gidecek uygun ve çeşitli eksenlerde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Plak boyları en az 3-17 delikli olmalıdır. Daha az ya da çok olması opsiyoneldir.
12. Plaklar ÜTS sisteminde multiaxial ibaresi şeklinde kayıtlı olmalıdır.
13. Plaklar üzerinde kablo takılabilecek yapıda olmalıdır.
14. Plakların delik yerlerinde sabit takılı kilitli guideler olmalıdır.
15. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
16. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
17. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, drilller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

14-FEMUR ŞAFT PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plaklar femur kemik yapısına uygun kalın profilde üretilmiş olmalıdır.
8. Plak boyları en az 4-15 delikli olmalıdır. Daha az ya da çok olması opsiyoneldir.
9. Plaklar üzerinde kablo takılabilecek yapıda olmalıdır.
10. Plakların delik yerlerinde sabit takılı kilitli guideler olmalıdır.
11. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
13. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, drilller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Alpman
Ocalak

Op. Dr. Mustafa İken
İken

Op. Dr. Serkan İken
İken

15-DİSTAL-LATERAL FEMUR ANATOMİK PLAK

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plaklar distalfemur anatomisine uygun yapıda olmalıdır.
8. Plaklar sağ ve sol taraf için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır.
9. Plak boyları en az 3-17 delikli olmalıdır. Daha az ya da çok olması opsiyoneldir
10. Plaklar üzerinde kablo takılabilecek yapıda olmalıdır.
11. Plakların delik yerlerinde sabit takılı kilitli guideler olmalıdır.
12. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştıracı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

16- PROKSİMAL TİBİA LATERAL VE MEDİAL PLAK

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Lateral plak proksimal tibia lateral anatomisine uygun yapıda üretilmiş olmalıdır.
8. Plağın proksimalinde ekleme paralel uzanan ancak ekleme açılmayan en az 3 adet vida deliği olmalıdır.
9. Anatomik kilitli plakların sağ-sol seçenekleri 5,7,9,11,13,15 delikleri arasındaki plak boy seçenekleri olmalıdır
10. Medial plak proksimal tibia medial anatomisine uygun olmalıdır.
11. Plaklar sağ ve sol taraflar için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır.
12. Plakların delik yerlerinde sabit takılı kilitli guideler olmalıdır.
13. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.

Op. Dr. Mustafa Yılmaz
Gözetim

Op. Dr. Mustafa Yılmaz

Op. Dr. Baran İNAN

14. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
15. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

17-KİLİTLİ DİSTAL TİBİA MEDİAL ANATOMİK PLAKLARI TV1790

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832-3 Ti6Al4V ELİ standartlarındaki hammadde den imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Kilitli anatomik Plaklar; distal tibianın medial yüzeyine tam anatomik uyumlu olmalıdır. Plağın distal kısmında 6 adet vida deliği olmalı ve en ucundaki tek delik, distal tibia uç kırıklarını, kilitli vida uygulamasıyla sabitleyebilmelidir. Bu delik istendiğinde pense yardımı ile kırılıp plaktan ayrılabilmelidir.
5. Anatomik kilitli plakların; sağ-sol olarak, 13, 15, 17, 19 ve 21 delikli en az 5 boy seçenekleri olmalıdır. Anatomik plakların shaft kısmındaki delikler kombi (kilitli-DCP) ve yuvarlak kilitli delik olmalıdır. Plak üzerindeki vida deliklerinin de, vida ile daha iyi sabitlenebilmesi için özel yapıda olması gereklidir. Plaklar üzerinde k.teli delikleri 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 Selftappingfull 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 çapındamalleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm e kadar ve uyumlu pul olmalıdır.
7. Sette; torklu ve torksuz tornavida, kilitli vida slevleri (klavuzları) 2mm, 2.7mm, 3.2mm çaplarında 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.
10. Distal tibia kilitli plakları; minimal invaziv ve perkutan vidalama uygulanabilecek

Op. Dr. Mehmet Akın
Gözet

Op. Dr. Mustafa İKEN

Op. Dr. - Gökçe İDER

tasarımda ve skopi görünümünü bozmayan fiber karbon bir kılavuz üzerinden Minimal invaziv uygulamaya uygun enstrümantasyonu olmalıdır.

11. Plaklara uyumlu sağ ve sol iki farklı eksternal uygulama kılavuzları ve bunların perkutan vida gönderimini sağlayacak drill - vida ve kılavuzları olmalıdır, aksi durumda kabul edilmeyerek ihale dışı sayılacaktır. Ayrıca eksternal kılavuz üzerinden redüksiyon uygulamaları yapılabilmelidir.
12. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, drilller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

18- DİSTAL TİBİA MEDİAL VE ANTEROLATERAL PLAK

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Anatomik kilitli plakların 5,7,9,11,13,15 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
7. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
8. Distal medial plak malleol üzerine yerleşime uygun tibia distal medial anatomisine uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Plağın distal ucunda daha sık vida yerleşimi olmalıdır ve en az 5 vida yerleştirilebilmelidir.
9. Anterolateral plak distal tibia anterolateral anatomisine uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Distal ucu ekleme paralel uzanan en az 3 vida yerleştirilebilen yapıda üretilmiş olmalıdır.
10. Plaklar sağ ve sol taraf için ayrı ayrı olarak üretilmiş olmalıdır.
11. Plakların delik yerlerinde sabit takılı kilitli guideler olmalıdır.
12. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, drilller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Akpınar
Özel


Op. Dr. Mustafa İÇEN


Op. Dr. Emre İNAN


19- 1/3 TÜBÜLER PLAK

1.  r n sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikte olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
4. Plaklar 4-12 delik arası birer delik artacak şekilde olmalıdır.
5. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
6. Uygun çaplarda(1,5 - 3,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
7. Plaktaki tüm delikler hem kilitli; hem de kilitsiz vida yerleştirilmesine uygun yapıda olmalıdır.
8. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
9. Plaklar düz yapıda, ince profilli olarak üretilmiş olmalıdır.
10. Vidaların tamamı yivli self tapping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
11. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açıya sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
12. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

20- KALKANEUS PLAğI

1.  r n sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(1,5 - 3,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaktaki tüm delikler hem kilitli; hem de kilitsiz vida yerleştirilmesine uygun yapıda olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Plak kalkaneus anatomisine uygun yapıda üretilmiş olmalıdır.
8. Plaklar sağ ve sol taraf için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır

Op. Dr. Ali Akın
Dr. Mehmet Akın

Op. Dr. Mustafa İçen

Op. Dr. Canan İçen

9. Vidaların tamamı yivli self tapping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
10. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
11. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, drilller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

21- BAŞSIZ KANÜLLÜ (HERBERT) VİDALAR

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Vidalar titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; tornavida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 4 tane) olmalıdır.
4. Vidalar başsız yapıda eklem içine de uygulanabilecek yapıda üretilmiş olmalıdır.
5. Vidalar 1.5mm-4.5mm arasında çeşitli kalınlıklarda; 8mm-50mm arasında 2mm lik artışlarla büyüyen uzunluklarda ve kanüllü yapıda olmalıdır.
6. Distal çapları proksimal çapa göre daha küçük olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Vidalar kendinden yiv açan (self-tapping) yapıda üretilmiş olmalıdır.

22-23-24-25-26-KANÜLLÜ VİDALAR VE PUL

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Vidalar ve pullar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane, kanüllü yapıda); boy ölçer; tornavida (en az 2 tane, kanüllü yapıda); her vida boyu için ayrı kalınlıklarda kirschner teli(en az 4 tane) olmalıdır.
4. Vidalar kanüllü yapıda olmalıdır ve yerleştirilmiş k teli üzerinden uygulanmaya uygun olmalıdır.
5. 2.7 mm kanüllü vidalar 10 mm ile 30 mm arasında, ikiş'er adet sette mevcut olmalıdır.
6. 3.5 mm kanüllü vidalar 10 mm ile 70 mm arasında ,ikiş'er adet sette mevcut olmalıdır.
7. 4.5 mm kanüllü vidalar 20 mm ile 70 mm arasında ,ikiş'er adet sette mevcut olmalıdır.
8. 6.5 mm kanüllü vidalar 30 mm ile 120 mm arasında , 16 mm,32 mm ve full dişli olmak üzere üç çeşit vida seçeneği bulunmalıdır.
9. Vida çaplarına göre kanüllü ve kanülsüz diriller, tornavidalar sette mevcut olmalıdır.
10. Sette vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı derinlik ölçer, tap, dirilguide,değişik çaplarda kirschner ve diğer gerekli el aletleri bulunmalıdır.
11. Her setin içinde kullanılan vidanın çapında uygun olarak pul bulunmalıdır.
12. Vidalar tam yivli, yarı yivli ve ucu yivli seçeneklerde sunulmalıdır
13. Kanüllü vidalar self tapping ve self diriling özellikte, cancelleos vidalar self tapping özelliğe sahip olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Ayhan
Özet

Op. Dr. Mustafa İken

Op. Dr. Faruk İken

27-28- TAMAMI YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDALARI (1.5 - 4.5mm)

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Vidalar kılavuz tel üzerinden uygulanarak, kırık fragmanları arasında kompresyon elde edilebilecek tasarımda tamamı yivli, başsız yapıda ve kanüllü olmalıdır.
3. Vidalar Ti6AL4V ELİ standartındaki malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Vida konik tarzda olmalı, başlangıç ve bitiş çaplarının farklı olması ve aynı zamanda vida adımlarının da farklı olması nedeniyle etkili bir kompresyon elde edilmesini sağlamalıdır.
5. Tamamı yivli kanüllü kompresyon vidaları dört farklı çap seçeneğinde ve farklı boy seçeneklerinde olmalıdır.
6. Başlangıç ve bitiş çaplarına göre; Micro vida 2.5mm-2.8mm çapında, Mini vida 3,3 mm-3.8 mm çapında, Standart vida 4 mm-4.2 mm çapında, Plus vida 5 mm -5.5 mm çapında olmalıdır. Vida delikleri 1,1 ile 1.8 mm arasında olmalıdır.
7. Micro delikli vidalar 8 mm'den 30 mm'ye kadar oniki boy seçeneğinde olmalıdır.
8. Mini delikli vidalar 12,5 mm'den 37.5 mm'ye kadar onbir boy seçeneğinde olmalıdır.
9. Standart vidalar 20 mm'den 50 mm'ye kadar yedi boy seçeneğinde olmalıdır.
10. Plus vidalar 35 mm'den 80 mm'ye kadar 10 boy seçeneğinde olmalıdır. Büyük çaplı Plus vidaların SUT kodu TV2910 ile eşleşmiş olmalıdır.
11. Vidaların self drilling özelliği olmalıdır. Tornavida yuvaları sıyırmayı azaltmak için hegzalob formunda olmalıdır. Tornavidalar da bu yapıda olmalıdır.
12. Vida adımları kompresyon yapmayı sağlayacak şekilde önden arkaya doğru azalmalıdır. Rahat kompresyon yapması için vida ortasındaki konik çap baş kısma göre az olmalıdır.
13. Vidalar full yivli ve kolay ayırt edilebilmesi için her çap ayrı renk ile kodlandırılmış olmalıdır.
14. Vida setinde her vida çapı için ayrı ayrı: delikli tornavida, delikli drill vida boy ölçer ve kirschner teli dizaynı olarak konteynirlarda olmalıdır.

29-30- TAMAMI YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDALARI (4.6 - 8.0 mm)

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Vidalar 1.5mm kılavuz tel üzerinden uygulanarak, kırık fragmanları arasında kompresyon elde edilebilecek tasarımda tamamı yivli, başsız yapıda ve kanüllü olmalıdır.
3. Vidalar Ti6AL4V ELİ standartındaki malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Vida konik tarzda olmalı, başlangıç ve bitiş çaplarının farklı olması ve aynı zamanda vida adımlarının da farklı olması nedeniyle etkili bir kompresyon elde edilmesini sağlamalıdır.
5. Tamamı yivli kanüllü kompresyon vida çapı; başlangıç ve bitiş çaplarına göre; Plus vida 5 mm - 5.5 mm çapında konik yapıda olmalıdır. Vida delikleri 1.8 mm olmalıdır.
6. Plus vidalar 35 mm'den 80 mm'ye kadar 10 boy seçeneğinde olmalıdır. Büyük çaplı

Op. Dr. Ahmet Akın
Erdal

Op. Dr. Mustafa İken

Op. Dr. Gökhan İrfan

Plus vidaların SUT kodu TV2910 ile eşleşmiş olmalıdır.

7. Vidaların self drilling özelliği olmalıdır. Torna vida yuvaları sıyırmayı azaltmak için hegzalob formunda olmalıdır. Torna vidalar 2.5mm hexgonal uç yapıda kanüllü olmalıdır.
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 torna vida, delikli drill vida boy ölçer ve kirschner teli dizaynli olarak konteynirlarda olmalıdır.

31- DİSTAL FİBULA PLAĞI

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum veya titanyum içeren alaşım yapıda olmalıdır.
3. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için kirschner teli deliği olmalıdır.
4. Uygun çaplarda(2,5 – 4,5mm) kilitli ve kilitsiz kortikal-spongioz vidalar plağa uyum içinde olmalıdır.
5. Plaklar kombine(kilitli ve kilitsiz) delik yapısına ya da ayrı ayrı deliklere sahip olmalıdır.
6. Setin içinde uygun drill(en az 2 tane); boy ölçer; guide (sleeve, en az 2 tane); torna vida (en az 2 tane); kirschner teli(en az 3 tane) olmalıdır.
7. Distal fibula anatomisine uygun yapıda üretilmiş olmalıdır.
8. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikte olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır
9. Sağ ve sol taraf için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır.
10. Vidaların tamamı yivli self tapping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
11. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için uygun açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
12. Plakların distal bölgeye en az 5 vidayı kilitli olarak ve farklı açılarda (konverjan/diverjan) konumlanmasını sağlamalıdır.
13. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, drilller, torklu torna vidalar, tapler, plak bükücüler, ekartörler, kemik pensleri ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.

32- EKSTERNAL FİKSATÖR

Op. Dr. Ahmet Akın
Ortak

Op. Dr. Mustafa İcer
[Signature]

Op. Dr. Gökhan İder
[Signature]

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE) Modüler, MR Uyumlu Pin-to-Bar (çivi-çubuk) Fiksasyon Sistemine sahip olmalıdır.

2.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.

3. Rodlar alt ve üst extremiteye uygun çap ve boylarda olmalıdır. Femur -Tibia için Ø 13mm, Humerus-Önkol için Ø 8mm çapında ve bunlar için farklı boy seçenekleri: 60-300mm arası en az 5 farklı uzunlukta olmalıdır.

4. Çivi-çubuk fiksasyon Sistemine, Schanz tespiti ile eklem çevresi kırıkların fiksasyonunda kullanılmak amacıyla 160-240mm arası beş farklı iç çapa sahip, Titanyum materyalden imal edilmiş U şeklinde Rodlar ve ayrıca pelvis uygulamaları için eğri rod olmalıdır.

5. Sistem ve bağlantıları kurmak için set içerisinde kendi eksenini etrafında 360° dönebilen Rod-Rod ve Rod-Pin tutucu Klempler bulunmalıdır. Bu klempler tekli ve çiftli schanztutuculu olmalıdır. Klempler rod ucundan uygulama zorunluluğu olmadan hızlı uygulama için açık tip olmalıdır.

6. Sistem içerisinde manuel olarak çift schanzgönderici, somun sıkıcı el aletleri bulunmalıdır. Klempler üzerinde yer alan somun ile arzu edilen Rod-Rod veya Rod-Pin sabitliği sağlanmalıdır.

7. Sistemde Humerus ve önkol için 3mm ve 4mm lik, Tibia ve Femur için ise 5mm ve 6mm'lik dört farklı çapta ve farklı boylarda SchanzPinleri bulunmalıdır.

8. Sistemde iki Schanzpinini bir arada paralel göndermeyi sağlayan pin tutucu klempler bulunmalıdır.

9. Sistemde Kompresyon ve Distraksiyon yapmak için sistemle uyumlu DC Aparatı olmalıdır.

10. Schanz göndermek için doku koruyucu guidelar bulunmalıdır.

12. Sistem Femur ve Tibia extremite ile uyumlu olup birlikte kullanıma olanak sağlamalıdır.

13. Aynı şekilde üst extremite humerus ve önkol ile uyumlu olup birlikte kullanıma olanak sağlamalıdır.

15. Sistemin kilitleme özelliği sayesinde bir rod sabitlenmişken, diğer rod veya rodlar ve klempler bu sabit rod üzerinden, rotasyon-angülasyon ve uzunluk ayarlamaları yapılarak uygulanabilmelidir.

Op. Dr. Ahmet Akın
Op. Dr. Mustafa İken

Op. Dr. Mustafa İken

Op. Dr. Mustafa İken

16. Schanz vidaları ve klempler sert metal yapıda; önkol, humerus, femur, tibia, kalkaneus için uygun çaplarda hazırlanmış olmalıdır.
17. Klempler hem schanz-çubuk birleşimini sağlayan hem de çubuk-çubuk birleşimini sağlayan seçeneklerde üretilmiş olmalıdır.
18. Schanzları yerleştirmek için el motoru ve T elcek kullanılabilir olmalıdır

32- EL BİLEK FİKSATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE) Malzemeler sertleştirilmiş alüminyum T7075 alaşımdan yapılmış olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 2.Vida kapak ve eksantrik milleri paslanmaz kromdan imal edilmelidir.
- 3.Fiksator kırık hattının görülebilmesi için Radiolucent özellikte olmalıdır.
- 4.Fiksator distraksiyon ve kompresyona izin verecek şekilde olmalıdır.
- 5.Fiksator iç aksamı karbon peek alaşımından üretilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
- 6.Fiksatorün iki başıda 360 derece dönebilmeli ve 35 derece açığa izin vermelidir.
- 7.Ürün üzerinde yönlendirme uyarı yazıları bulunmalı, marka,lotno ve CE lazerle yazılı olmalıdır.
8. Fiksator orta kısım kontrollü şekilde harekete izin verebilmelidir.
- 9.Fiksator 4 adet schanz vidası takılabilmelidir.
- 5.Fiksatorde kullanılacak schanz vidaları uç kısmı çap 3.0mmden çap 3.3mm konikliğinde üretilmiş 20 ve 25mm dış boyunda 1.0mm kortikal dış yapısına sahip olmalıdır.
- 6.Schanz vidalarının boyu 70 mm den başlayarak 120 mm ye kadar olmalıdır.
- 7.Schanz vidalarının yiv boyu 20 mm ve 25 mm olarak setlerde her boydan en az 4 er adet olmalıdır..
- 8.Malzeme dayanımı artırmak için hard anodizing(sert eloksallı kaplama) yöntemi ile kaplama yapılmış olmalıdır.
- 9.Hibrit fiksatorlerde halkalar sertleştirilmiş alüminyum t7075 alaşımından yapılmış olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 10.Halkalar üzerindeki schanz vida yerleri hareketli olup kırığa göre ayarlanabilir olmalı.

33- TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, RAYLI SİSTEM

Op. Dr. Mehmet Akın
Belal

Op. Dr. Mustafa İÇEN

Op. Dr. Gürkan İDİN

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE
2. Ürün siyah andonize alüminyumdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürün üzerinde kompresyon ve distraksiyon yapmayı sağlayan paslanmaz çelikten imal edilmiş bir C/D ünitesi bulunmalıdır.
4. Fiksator ile birlikte en az 6 adet 5-6 mm çaplı schanz vidası olmalı ve Buscahnz vidalarının HA kaplı tipleride istendiğinde temin edilebilmelidir
5. Klempler hem schanz-çubuk birleşimini sağlayan hem de çubuk-çubuk birleşimini sağlayan seçeneklerde üretilmiş olmalıdır.
6. Schanzları yerleştirmek için el motoru ve T elcek kullanılabilir olmalıdır
7. Açılı LRS Raylı Fiksator; Femur ve Tibiadavarus, valgus gibi çeşitli deformitelerin düzeltimi ve kemik uzatma vakalarındaki kallusdistraksiyonlarında kullanılabilir olmalıdır.
8. Fiksator seti en az 3 boy ray seçeneği bulunmalıdır. Short 200mm, Standart 250mm, long 300mm uzunluğunda olmalıdır.
9. 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.

34- KABLO SİSTEMİ

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
- 2- Kobalt krom olmalıdır.(ASTM F 799 ve ISO 5832/12)
- 3- Kablo ve Domino aynı steril paketten çıkmalıdır.
- 4- (1,5-2,5mm) kalınlığında olmalıdır.
- 5- En az 50 cm olmalıdır.
- 6- Sleeve sıkıştırıcısı stop mekanizmalı olmalıdır.
- 7- Multifilamanlı kablo, titanyum domino ile kullanılabilir olmalıdır.
- 8- Domino, kablodaki gerginliğe karşı sağlamlığı korumak için kendi özel domino enstrümanları ile kullanılmalıdır.
- 9- Ürün setinde iki adet gerdirici ve 1 adet tel kesme aleti bulunmalıdır.
- 10- Ürün, kemiğin normal iyileşme sürecine kılavuzluk etmek için tasarlanmış olmalıdır.

35- TROKANTERİK GRİP

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
- 2- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir
- 3- 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.
- 4- Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 5- Firma tanımlayıcı kodu bulunmalıdır.

Op. Dr. Alihan Akpinar
Ortal

Op. Dr. Mustafa İcen
[Signature]

Op. Dr. Gökay İden
[Signature]

- 6- 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.
- 7- Trokanterik anatomiye uygun yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 8- Proksimalde kemiğe saplanmak üzere dizayn edilmiş 2 adet sivri ayağı olmalıdır.
- 9- İçinden kablo geçecek ve kendinden sıkacak yapıda delikleri olmalıdır.
- 10- Kısadan uzuna doğru çeşitli boylarda seçenekler sunulmalıdır.
- 11- Kablo seti ile beraber bulundurulmalıdır.

36- KORTİKAL VİDA 3.5 MM

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 güvenliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

37- KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM

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 güvenliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

38-KORTİKAL VİDA 5.0 MM

Kortikal yapıda ki vidaların 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. Vida baş çapı 6.6mm 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 güvenliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

39- KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 5,0 MM

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

Op. Dr. Akın Akın
Özkan

Op. Dr. Mustafa İceri

Op. Dr. Faruk İder

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.

40- KİLİTLİ KORTİKAL VIDA 2.7 MM

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 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.

41-KORTİKAL VIDA 2.7 MM

1. 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.

42-KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR 2.0MM-2.4MM-2.7MM ve METATARSAL PLAKLAR

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE)
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli, kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki ham maddeden 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

Op.Dr. Mustafa Kaya
Op.Dr. Gökhan İnce

Op.Dr. Mustafa Kaya

Op.Dr. Gökhan İnce

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 FragmentStraightPlate ', 6 ve 12 delikli olmak üzere iki seçenek olarak sunulan ' LC Mini FragmentAdaptionPlate ', kondiler bölgede kullanılmak üzere 7 delik yapısına sahip ' LC Mini FragmentCondylarPlate ', 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 FragmentStraightPlate ', 6 - 12 delik yapısına sahip ' LC Mini FragmentAdaptionPlate ', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini FragmentCondylarPlate ' 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 FragmentStraightPlate ', 6 - 12 delik yapısına sahip ' Mini FragmentAdaptionPlate ', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment
9. CondylarPlate ', Sağ ve sol olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip ' LC Mini FragmentL - 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.
10. Plaklar, özel tasarım set dizaynı içerisinde yer alan uygun enstrumanları aracılığı ile istenildiğinde kesilebilmeli, şekillendirilebilmeli ve bükülebilmelidir. Bu amaçla üç ağızlı plak bükücü (Plate Bender 125 mm), plak delik yapısı ile uyumlu bükücü rod(ThreadedbendingRod), plak - pin tutucu, bükücü (Plate - PinClamp) bulunmalıdır.
11. 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(CompressionClamp) 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 rekonstruksiyonendikasyonlarına hizmet etmelidir.
14. Sette ayrıca 2.0mm kilitsiz delik tasarımında plaklar (kalınlığı $1,2\pm 0,1$ mm) olmalıdır. straightlong 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 regularlong 4 ve 5 delikli ,L plak sol regularlong 4 ve 5 delikli, straightregular 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.

Op. Dr. Ali Akın
Ball

Op. Dr. Mustafa İcer

Op. Dr. Bülent İder

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

ÇİVİLER

1-2-3 HUMERUS ÇİVİSİ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylıdır.(TSE ve CE).
2. Çivi, ISO 5832-3 Standardına uygun Ti6Al4V ELİ GRAD 23 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Çivi ve vidalar MRI uyumlu olmalıdır.
4. Çivi humerus anatomisine uygun olarak üretilmiştir.
5. Çivi kanüllü yapıdadır.
6. Proksimalde biri dinamik olmak üzere en az 3 adet kilitleme vidası, distalde de en az 1 tane kilitleme vidası vardır.
7. Çivinin kompresyon sistemi enaz 5 mm kompresyon yapabilmeye uygun olmalıdır. Bu sisteme uygun distal kilitlemeyi de yapabilen içten güvenli kayan kilitleme pin vidası olmalıdır.
8. Proksimal kilitleme vidaları çiviye tespit edilen guide üzerinden yerleştirilebilir.
9. Çeşitli boylarda (0-5-10-15) tepe vidası seçenekleri vardır.
10. Reamer setinin uçları 5mm lik artışlarla büyür.
11. Çivi çapları 7-8-9-10 mm seçeneklerinde ve uzunlukları da 180-300 mm 10 ya da 20 mm lik artışlarla sunulur.
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.
13. Sistemin implant çıkartıcı aletleri vardır. Ürünleri getiren firma çıkartıcı implantları getireceğini taahhüt eder.

4- ELASTİK ÇİVİ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Titanyum ya da titanyum alaşım yapıda olmalıdır.
3. Çiviler elastik yapıda olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Ayar
F. L. L.

Op. Dr. Mustafa Kaya
F. L. L.

Op. Dr. Emre İden
F. L. L.

4. 1,5-2-2,5-3-3,5-4 mm çap seçenekleri olmalıdır. Setin içinde her çaptan en az 2 tane çivi bulundurulmalıdır.
5. Elasticpin 90° eğmelerde bile eski haline dönebilmelidir.
6. Çivilerin ucu eğimlendirilmiş yapıda olmalıdır.
7. Çiviler en az 40 mm uzunluğunda olmalıdır, gerekli durumlarda daha uzun seçenekler de sunulabilir olmalıdır. Ayrıca her çaptan sette dörder adet bulundurulmalıdır.
8. T handle yapıda ilerletme aleti, awl (ilk kemik delme aleti), , titanyum elasticpin ayarlı iticisi, düz pin itici, eğri pin itici, pin çıkartma pensesi, pin kesici, pin çıkarıcı eki, çiviye bükme aleti, radyolüsent kırık redüksiyon kolu, özel çivi kesme aleti, özel tutucu pense, kestikten sonra da ilerletmek için çakma aleti setin içinde hazır bulundurulmalıdır.

5-6-7-8 FEMUR ÇİVİSİ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. ivi,vida ve endcuplar titanyum Ti6Al4V alaşımdan imal edilmiş ve MRI uyumlu olmalıdır.
3. İmplantlar UBB,ÜTS ve MEDULA kayıtlarında onaylı olmalıdır.
4. ivi trokanter tipinden girişli ve femur anatomisine uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
5. Sağ ve sol olmak üzere her iki taraf için ayrı ayrı üretilmiş olmalıdır.
6. ivi kanüllü yapıda olmalıdır.
7. Proksimalde 1 ya da 2 tanesi femur boyna gitme özelliği olan ve 1 tanesi de dinamik olmak üzere en az 3 adet kilitleme vidası, distalde de en az 2 tane (1 tanesi dinamik olmalıdır) kilitleme vidası olmalıdır.
8. Proksimal kilitleme vidaları çiviye tespit edilen guide üzerinden yerleştirilebilir olmalıdır. 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.
9. Çeşitli boylarda (0-5-10-15) tepe vidası seçenekleri olamlıdır.
10. ivi reamed yapıda olmalı ve reamer setinin uçları 5mm lik artışlarla büyümelidir.
11. ivi çapları 9-10-11-12-13 mm seçeneklerinde ve uzunlukları da 220-420mm 10 ya da 20 mm lik artışlarla sunulmalıdır.
12. Sistemin implant çıkartıcı aletleri olmalıdır. Ürünleri getiren firma çıkartıcı implantları getireceğini taahhüt etmelidir.

9-10-11 TİBİA ÇİVİSİ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. ivi, vida ve endcuplar titanyum Ti6Al4V alaşımdan imal edilmiş ve MRI uyumlu olmalıdır.

9.11.12.13.14.15.16.17.18.19.20.21.22.23.24.25.26.27.28.29.30.31.32.33.34.35.36.37.38.39.40.41.42.43.44.45.46.47.48.49.50.51.52.53.54.55.56.57.58.59.60.61.62.63.64.65.66.67.68.69.70.71.72.73.74.75.76.77.78.79.80.81.82.83.84.85.86.87.88.89.90.91.92.93.94.95.96.97.98.99.100.101.102.103.104.105.106.107.108.109.110.111.112.113.114.115.116.117.118.119.120.121.122.123.124.125.126.127.128.129.130.131.132.133.134.135.136.137.138.139.140.141.142.143.144.145.146.147.148.149.150.151.152.153.154.155.156.157.158.159.160.161.162.163.164.165.166.167.168.169.170.171.172.173.174.175.176.177.178.179.180.181.182.183.184.185.186.187.188.189.190.191.192.193.194.195.196.197.198.199.200.201.202.203.204.205.206.207.208.209.210.211.212.213.214.215.216.217.218.219.220.221.222.223.224.225.226.227.228.229.230.231.232.233.234.235.236.237.238.239.240.241.242.243.244.245.246.247.248.249.250.251.252.253.254.255.256.257.258.259.260.261.262.263.264.265.266.267.268.269.270.271.272.273.274.275.276.277.278.279.280.281.282.283.284.285.286.287.288.289.290.291.292.293.294.295.296.297.298.299.300.301.302.303.304.305.306.307.308.309.310.311.312.313.314.315.316.317.318.319.320.321.322.323.324.325.326.327.328.329.330.331.332.333.334.335.336.337.338.339.340.341.342.343.344.345.346.347.348.349.350.351.352.353.354.355.356.357.358.359.360.361.362.363.364.365.366.367.368.369.370.371.372.373.374.375.376.377.378.379.380.381.382.383.384.385.386.387.388.389.390.391.392.393.394.395.396.397.398.399.400.401.402.403.404.405.406.407.408.409.410.411.412.413.414.415.416.417.418.419.420.421.422.423.424.425.426.427.428.429.430.431.432.433.434.435.436.437.438.439.440.441.442.443.444.445.446.447.448.449.450.451.452.453.454.455.456.457.458.459.460.461.462.463.464.465.466.467.468.469.470.471.472.473.474.475.476.477.478.479.480.481.482.483.484.485.486.487.488.489.490.491.492.493.494.495.496.497.498.499.500.501.502.503.504.505.506.507.508.509.510.511.512.513.514.515.516.517.518.519.520.521.522.523.524.525.526.527.528.529.530.531.532.533.534.535.536.537.538.539.540.541.542.543.544.545.546.547.548.549.550.551.552.553.554.555.556.557.558.559.560.561.562.563.564.565.566.567.568.569.570.571.572.573.574.575.576.577.578.579.580.581.582.583.584.585.586.587.588.589.590.591.592.593.594.595.596.597.598.599.600.601.602.603.604.605.606.607.608.609.610.611.612.613.614.615.616.617.618.619.620.621.622.623.624.625.626.627.628.629.630.631.632.633.634.635.636.637.638.639.640.641.642.643.644.645.646.647.648.649.650.651.652.653.654.655.656.657.658.659.660.661.662.663.664.665.666.667.668.669.670.671.672.673.674.675.676.677.678.679.680.681.682.683.684.685.686.687.688.689.690.691.692.693.694.695.696.697.698.699.700.701.702.703.704.705.706.707.708.709.710.711.712.713.714.715.716.717.718.719.720.721.722.723.724.725.726.727.728.729.730.731.732.733.734.735.736.737.738.739.740.741.742.743.744.745.746.747.748.749.750.751.752.753.754.755.756.757.758.759.760.761.762.763.764.765.766.767.768.769.770.771.772.773.774.775.776.777.778.779.780.781.782.783.784.785.786.787.788.789.790.791.792.793.794.795.796.797.798.799.800.801.802.803.804.805.806.807.808.809.810.811.812.813.814.815.816.817.818.819.820.821.822.823.824.825.826.827.828.829.830.831.832.833.834.835.836.837.838.839.840.841.842.843.844.845.846.847.848.849.850.851.852.853.854.855.856.857.858.859.860.861.862.863.864.865.866.867.868.869.870.871.872.873.874.875.876.877.878.879.880.881.882.883.884.885.886.887.888.889.890.891.892.893.894.895.896.897.898.899.900.901.902.903.904.905.906.907.908.909.910.911.912.913.914.915.916.917.918.919.920.921.922.923.924.925.926.927.928.929.930.931.932.933.934.935.936.937.938.939.940.941.942.943.944.945.946.947.948.949.950.951.952.953.954.955.956.957.958.959.960.961.962.963.964.965.966.967.968.969.970.971.972.973.974.975.976.977.978.979.980.981.982.983.984.985.986.987.988.989.990.991.992.993.994.995.996.997.998.999.1000.

Op.Dr. Mustafa İÇEN

Op.Dr. Gökçe İDİN

- ## 12-13-14-15-16-17-18-19-20-21 PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ

- Op. D. Nord Africa
Friedrich 

Dr. Mustafa İÇEN

Op. Dr. - Fuchs ; DE ✓

ARTROSKOPİ

1-YUMUŞAK DOKU İÇİN STANDART SHAVER UCU

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Shaver uçları paslanmaz çelikten yapılmış olup , eğilme ,bükülme ve darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- 3- Suction yapma imkanı sağlamalıdır.
- 4- İnce –orta –kalın uç seçenekleri sunmalıdır.
- 5- Uçlar tek kullanımlık steril paketler içinde hazır bulundurulmalıdır.
- 6- Tüm shaver uçlarının ortalama uzunluğu en az 20cm, çalışma alanının uzunluğu ise; en az 12,5cm olmalıdır.
- 7- *** FİRMA VAKAYA GELİRKEN EN AZ 2 ADET SIFIR SHAVER VE BURR UCU VE AKTİF ÇALIŞIR DURUMDA SHAVER CİHAZI GETİRMEK ZORUNDADIR.
- 8-

2-ARTROSKOPİK KOAGÜLASYON VE KOTERİZASYON UCU

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Her çeşit doku için koterizasyon ve koagülasyon sağlamalıdır.
- 3- Tüm eklem artroskopilerinde kullanılabilir ergonomide ve yapıda olmalıdır.
- 4- Aspirasyon yapma özelliği olmalıdır.
- 5- 0, 30 ve 90 derece açılı uç kısımları olan problemler olmalıdır.
- 6- Problemlerin çapları 2,5mm ile 4,0mm arası olmalıdır.

Op. Dr. Ali R. Akın
Op. Dr. Mustafa Kaya

Op. Dr. Mustafa Kaya

Op. Dr. Gökhan İmre

- 7- Uçlar tek kullanımlık steril paketler içinde hazır bulundurulmalıdır.
- 8- Elle düğmeyle ya da ayak pedalı ile kontrol seçeneklerinden birine haiz olması yeterlidir.
- 9- *** FİRMA VAKAYA GELİRKEN EN AZ 2 ADET RF PROBU VE AKTİF ÇALIŞIR DURUMDA SHAVER CİHAZI GETİRMEK ZORUNDADIR.

3-ARTROSKOPİK İRRİGASYON SETİ

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Artroskopik kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Eklem içi basıncını kontrol etmek için pompa yapısı olmalıdır.
- 4- Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır.
- 5- Tüm artroskopik kanal uçlarına uyumlu olmalıdır.
- 6- İki ayrı sıvı girişi bulunmalı ve aynı anda iki torbaya takılabilmelidir.
- 7- Hasta kaseti tek kullanımlık tasarlanmış olmalıdır.
- 8- Basıncı dengeleyici ve algılayıcı sensor olmalıdır.
- 9- Kasetler şeffaf yapıda olmalıdır.
- 10- Cihaz hastadan gelen sıvıyı okuyabilmeli sıvı sirkülasyonunu ve basıncı otomatik olarak kendisi yapabilmelidir.
- 11- İrrigasyon seti her marka artroskopkanülüne takılabilir, vidalı veya ek bağlantısı ile geçmeli olmalıdır.
- 12- Cerrah sadece inflow veya inflow&outflow özelliklerini ayrı ayrı kullanabilmelidir.

4-DRILL TİP GUIDE PIN(GRAFT PASSING PIN)

- 1-Ön çaprazbağameliyatlarındagreftikemikiçitüneleyerleştirmedekullanılmalıdır.
- 2-Alt ucudelikli; üstucuiseyivlidrilltipindeolmalıdır.
- 3-Paslanmaz çeliktenimaledilmişolmalıdır.
- 4-Çapı 2,4mm olmalıdır.
- 5-Uzunluğu maksimum 44cm olmalıdır.
- 6-Tekli steril kutulardabulunmalıdır. Her ameliyatta en az 2 adetsettehazırbulunmalıdır.

Op. Dr. Ali Akın
Op. Dr. Mustafa İsmail

Op. Dr. Mustafa İsmail

Op. Dr. Mustafa İsmail

5-ASKI SİSTEMİ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Artroskopik kullanıma uygun olmalıdır.
3. Koronoid ve Klavikula kemik fiksasyonunda ayrıca syndezmos uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Çapraz bağ rekonstriksiyonunda gerft için femur ya da tibialf iksasyon sağlamalıdır.
4. Grefti asacak ve ilerletecek lifli ve sağlam yapıda olmalıdır.
5. Metal kısmı titanyum ya da titanyum alaşım yapıda olmalıdır.
6. İmplantın alt kısmında gövdeye geçirilmiş olan loop şeklinde hareketli ve kilitli askı modelleri olmalıdır.
7. İmplant mukavemeti sağlamak için çapı 4mm olmalıdır.
8. Çekme – takla implantı taşıma suturu için delikli olmalıdır.
9. Sıkıştırma implantı 6,5 mm capında yuvarlak olmalıdır.
10. Loop boyunu ayarlamak için askı asansör sistemine sahip olmalıdır.
11. Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.
12. Sterilizasyon süreleri minumum 3 yıl olmalıdır

6-ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRİKSİYONUNDA FEMORAL VE TİBİAL KANAL İÇİN İTERFERANS VİDASI-ERİYEİLİR/ ERİMEZ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Artroskopik ve gereğinde açık cerrahide de kullanılabilir olmalıdır.
3. Kanüllü yapıda, kemikli ya da kemiksiz greft tespitinde kullanılabilir olmalıdır.
4. Yerleştirmek için guidekt (2 adet), kanüllü tornavida olmalıdır.
5. Eriyebilir olan vida ortalama 3 yıl içinde erimelidir.
6. Erimez olanı titanyum ya da titanyum alaşım yapıda olmalıdır.
7. Vida yivleri grefti parçalamayacak ancak sağlam tespit edecek yapıda olmalıdır.
8. 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9-9,5-10-10,5-11 mm çap; 20-25-30-35 mm uzunluk seçenekleri sunulmalıdır.
9. Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır

Op. Dr. Ahmet Akın
İzmir

Op. Dr. Mustafa İÇERİ

Op. Dr. Ferit İBRAHİM

7-KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Tek kullanımlık olmalıdır.
- 2- Önçaprazbağameliyatlarındainterferencevidalarınınkemikiçitüneleemniyetlişekildeyerleştirilmesiçinkullanılmalıdır.
- 3- Fleksible yapıda olmalıdır.
- 4- 23cm, 30 cm ve 38 cm boy seçenekleri olmalıdır.
- 5- 1.0 mm, 1.5 mm ve 2.0 mm çap seçenekleri olmalıdır.
- 6- Kılavuz tel üzerinde 20 mm, 25 mm ve 30 mm mesafeleri gösteren kalibrasyon çizgileri bulunmalıdır.
- 7- Bir ucu kılavuzluk ettiği vidaya zarar vermemesi için künt yapıda olmalıdır.
- 8- İki ucu da küntolmaliveuçkıısımlarındaışaretliçizgilerolmalıdır.

8-LİGAMENT STAPLE

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Titanyum ya da titanyum alaşım yapısında olmalıdır.
- 3- İmplant ACL ve PCL operasyonlarında yumuşak doku greftlerininintibiayafiksasyonunda kullanılabilmelidir.
- 4- 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.
- 5- 2 ya da 3 boy seçeneği olmalıdır. Ayak uzunlukları 20(±5) mm, sırt uzunlukları 5-10 mm arasında olmalıdır.
- 6- Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır.
- 7- Çakma aleti setin içinde bulunmalıdır.

9-SUTURE ANCHOR-İĞNELİ/İĞNESİZ

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Vida titanyum ya da titanyum alaşım yapısında olmalıdır.
- 3- Süturlar ultra güçlü UHMWPE (Ultra High MolecularWeightPolyethylene) materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 4- Kemiğe Tespit, Vidalama Yöntemi İle Yapılmalıdır.
- 5- İp kısmı dayanıklı lifli yapıda en az 60 cm uzunluğunda 2 adet ip, 4 adet uç olmalıdır.
- 6- İplerin ucu iğneli ya da iğnesiz seçeneklerde sunulmalıdır.
- 7- Vida çapları 2-2,5-3-3,5-4-4,5-5-5,5-6 mm seçeneklerinde olmalıdır.

Ok 1- Akıl Akıl
İzrah

Op.Dr. Mustafa İÇKİ
İzrah

Op.Dr. Berkur İDOĞ
İzrah

- 8- Setin için her boy anchor için yer yapıcısı ve çekiç olmalıdır.
- 9- Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır.

10-ŞEFFAF TEK KULLANIMLIK KANÜL SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Yumuşak obturatoru olmalıdır.
- 3- Yerleştirilirken içindeki trokar ile yerleştirilip trokarı çıkarılınca kullanıma hazır hale gelmelidir.
- 4- Artroskopik omuz ameliyatında kullanım için tasarlanmıştır.
- 5- Bükülmez plastik yapıda, içini gösteren şeffaf renkte olmalıdır.
- 6- Ağız lastikli olmalı, eklem içindeki sıvının dışarı kaçmasını önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 7- 4-10 mm çap aralığında en az 3 çap seçeneği olmalıdır.
- 8- Kolay açılıp kapatılabilen musluğu olmalıdır.
- 9- Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır.
- 10- Malzeme artroskopik omuz ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır ve aşağıdaki çap ve boyları içermelidir.
- 11- Kanüllerin her biri ayrı paketlerde ve kılavuzları (obturator) ile birlikte steril olmalıdır.
- 12- Suyun rahat boşaltılabilmesi için, kanüllerin hem üstte, hem yanda delikleri olmalıdır.
- 13- Yandaki deliğin, istenildiği zaman kapatmak için vidalanabilen tıpası bulunmaktadır ve bu tıpa kaybolmaması için plastik bir ip ile gövdeye tutturulmuş olmalıdır.
- 14- Üstteki deliğin ağızında sıvı kaybını önlemek için açılabilen bir zar bulunmalıdır.
- 15- Kanülün dokuda tutunabilmesi için vida gibi yivleri bulunmalıdır.

11-YUMUŞAK DOKU İÇİN STANDART BURR UCU

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Shaver uçları paslanmaz çelikten yapılmış olup , eğilme ,bükülme ve darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- 3- Suction yapma imkanı sağlamalıdır.
- 4- İnce –orta –kalın uç seçenekleri sunmalıdır.
- 5- Uçlar tek kullanımlık steril paketler içinde hazır bulundurulmalıdır.
- 6- Tüm shaver uçlarının ortalama uzunluğu en az 20cm, çalışma alanının uzunluğu ise; en az 12,5cm olmalıdır.

Op.Dr. Mustafa İKEL
Op.Dr. Mustafa İKEL

Op.Dr. Gürkan İOAN
Op.Dr. Gürkan İOAN

- 7- *** FİRMA VAKAYA GELİRKEN EN AZ 2 ADET SIFIR SHAVER VE BURR UCU VE AKTİF ÇALIŞIR DURUMDA SHAVER CİHAZI GETİRMEK ZORUNDADIR.

12- OMUZ ve KÖK TAMİRİ İÇİN SUTUR GEÇİRİCİ EL ALETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Tek elle basit kullanımı olmalı ve kolaylıkla manevra olanağı sağlamalıdır.
2. Kullanım sırasında eş zamanlı suture geçirme ve yakalamaya yardım ederek suture geçirme adımlarını teknik olarak kolaylaştırmalıdır.
3. Doku manipülasyonuna izin vermelidir ve rotator manşetten 10 mm kalınlığa, 18mm derinliğe kadar dokuyu ısırabilmelidir.
4. **45 derece sağa ve sola kıvrımlı, 90 ve 45 Derece yukarı Eğimli Çeşitleri Olmalıdır**
5. 2 numara Ultrabridsuture ayrıca Ultratapesuture'un güvenli geçişini sağlamalı ve yakalayabilmelidir.
6. Ön suture yükleme ağızından hızlı ve kolay şekilde suture yüklenebilmelidir.
7. 6.5mm kanülle bile kullanılabilirdir
8. FDA onayı olmalıdır.
9. Steril paketler halinde olmalıdır.
10. Mini ve Standart olarak 2 boy seçeneği olmalı Sağ ve Sol olarak anatomik olmalıdır.

13 - MOZAIKOPLASTİ

1. KondralDefekt Alanına Sağlam Kemik ve kondral Blokların Transferinde Kullanılmalıdır.
2. Greft Alırken Nekroz Oluşmaması İçin Çakma Tekniği İle Yapılmalıdır
3. Single OATS seti içinde alıcı, verici tüpler, ölçücü/sıkıştırıcı çubuk, çakıcı ve yerleştirme kanülü olmalıdır.
4. Max 2,5 cm Uzunluğunda Greftler Alınabilmelidir
5. Verici Tüpün Çapı, Alıcı Tüpten 1 mm Daha Büyük Olmalıdır
6. Tüpler Üzerinde Derinliği Gösteren 5 mm Lik Aralılarda Ölçüm Çizgileri Olmalı
7. Alınan Grafti Gözlemek İçin 4 Adet 1,5 cm Uzunluğunda Yan Pencere Olmalı

Op. Dr. Mustafa İnce
Op. Dr. Mustafa İnce

Op. Dr. Gökhan İnce

8. Alınan Greftleri Çıkarmak İçin Tüp İçinde Greft İticiler tüpe monteli Olmalıdır
9. Alıcı Tüpler 3 – 6,5 ve 8,5 mm Çaplarda Olmalıdır.
10. Çift kat steril paketlerde olmalıdır.

14- ENDOBUTTON

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Artroskopik kullanıma uygun olmalıdır.
3. Çapraz bağ rekonstriksiyonundagerft için femur ya da tibialfiksasyon sağlamalıdır.
4. Grefti asacak ve ilerletecek lifli ve sağlam yapıda olmalıdır.
5. Titanyumdan imal edilmiş olup; steril paketlerde (ETO) ve kullanıma hazır olmalıdır.
6. 4 delikli olmalıdır.
7. İmplantın ortasından geçen ip eksiz ve düğümsüz olmalı ve bu ip polythlene terephthalateden imal edilmiş olmalıdır.
8. Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır.

15-DÜĞÜMSÜZ ANKOR

1. Artroskopikrotator manşet tamirlerinde ve double-row tespit tekniği ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ankorsütür gerginliği her hastaya özel olarak tespit edilditen sonra ayarlanabilir olmalıdır.
3. Ankurun yan kısımlarindasuturun kesilmesini engellemek amacıyla suturolukları bulunmalıdır.
4. Yiv yapısı ters cam ağacı şeklinde olup, yüksek 'pull-out' gücüne sahip olmalıdır.
5. Sütürankor Peek-Optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olan emilmeyen polimerden üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşınmalıdır.
6. Ankor 5.0mm çapında olmalıdır.
7. Ankurun tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.

16-MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ TAMAMI İÇERİDE

- 1- Sistem çift barlı olmalıdır.
- 2- Düğüm sütür üzerinde hazır olmalıdır.
- 3- Uç kısmı eğri (curved) yapıda olmalıdır.

Op. Dr. Mustafa Akın
F. Bal

Op. Dr. Mustafa Akın

Op. Dr. Gökhan Akın

- 4- Uç kısmında menisküse arka duvarına girmeyi sağlayan 20mm cetveli olmalıdır.
- 5- İmplantları itici tetiğe sahip olmalıdır.
- 6- Steril tekli paketlerde olmalıdır.
- 7- 3 yıl sterill ömrü olmalıdır.

17-MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ İÇTEN DIŞA ÇİFT İĞNELİ

1. Malzeme artroskopik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Çift iğneden oluşmalı, ortasında USP 2.0 güçlendirilmiş (UHMWPE) sütürlü olmalıdır.
3. Kullanıma uygun düz ve açılı guide sistemi hazır olmalıdır.
4. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

ARTROPLASTİ

1-2-3-4-12 PARSİYEL BİPOLAR KALÇA PROTEZİ-SEMENTSİZ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Femoral protez ASTM F 75 ve ISO 5832/4 standartlarındaki CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
3. Stemler en az 7-11 boy seçeneği sunmalıdır.
4. Femoralkomponentproksimal tespit özelliğinde olmalı. Stem en az yarısı kaplamalı olmalıdır ve kaplama proksimali çepeçevre (full temas) sarmalıdır.
5. Stemproksimaliporoz yüzey üzeri hidroksiapatit kaplama şeklinde üretilmiş olmalıdır.
6. Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
7. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
8. Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir.
9. Entrümentasyonreamerizasyon veya raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
10. Bipolarkomponentshell, liner olmak üzere iki parça olmalıdır.
11. Bipolar cup 'ın dış yapısı titanyum ya da kobalt-krom alaşım; iç yapısı UHMWPE ' den imal edilmiş olmalıdır.

9/1

Dr. Abd. Alp

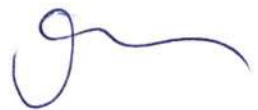
Ortal



Op.Dr. Mustafa İREKİ



Op.Dr. Gökçe İDİ



12. Bipolarkomponent 42-56 mm arası 2 mm lik artışlarla büyüyen çaplarda olmalıdır. Özel vakalarda daha küçük ya da daha büyük çaplı komponent talep üzerine getirilmelidir.
13. Bipolar Cup, baş yerleştirildikten sonra kilitlenmeye izin vermelidir. Gerekğinde başı çıkarmak için çakma setinde çıkartıcı aparatı bulunmalıdır.
14. Baş, femoralstemin alaşımı ile aynı yapıda olmalıdır.
15. Baş konikliği 12/14 taperli olmalıdır.
16. Modüler baş 28 mm çap ve en az beş boy seçenekli olmalıdır.
17. Stem, Bipolarcup, ve Modüler baş gama ışın ile steril edilmiş 3 kat ambalaj içinde olmalıdır.

5-6-7-8- TOTAL KALÇA PROTEZİ-SEMENTSİZ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Femoralstem, metal femoral baş, asetabuler cup, asetabuler vidalar titanyum ya da kobalt-krom alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral baş metal ya da seramik seçenek sunmalıdır.
4. İnser PE ya da seramik seçenek sunmalıdır.
5. Stemler 9- 15mm arasında ölçülerinde her birinden 1 er adet olarak en az 7 boy seçeneğine sahip olmalıdır. Gkd gibi özel vakalarda kullanılmak üzere kare kesitli küçük stem seçenekleri olmalıdır.
6. Femoralkomponentproksimal tespit özelliğinde olmalı. Stemin en az yarısı kaplamalı olmalıdır ve kaplama proksimali çepeçevre (full temas) sarmalıdır.
7. Stemproksimaliporoz yüzey üzeri hidroksiapatit kaplama şeklinde üretilmiş olmalıdır.
8. Stem 12/14 kona sahip olmalıdır. 130° açılı olmalıdır. Protezin boynu inpingmenti önlemek için parlatılmış olmalıdır.
9. Stemlerin raspaları modular olmalı, aynı zamanda deneme protezi olarak kullanılabilmelidir,
10. Protezler kemik tutuculuğunu arttırmak için protezin yüzeyi kanallı olmalıdır.
11. Protez shaftlarının gövde kısımlarında çakma ve çıkarma işlemleri için tutucu deliği yer almalıdır.
12. Raspa üzerinden kalkar reamer yapılabilir. Setin içerisinde kalkar reamer bulunmalıdır.
13. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
14. Entrümentasyonreamerizasyon veya raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
15. Asetabularkomponent, press fit olmalıdır ve yiv içermemelidir. Shell asetabulum anatomisine uygun tasarımda olmalı ve dönmeyi engelleyen özel bir yapıya sahip olmalıdır.
16. Asetabularkomponent dış tarafı poroz yüzey üzerine hidroksiapatit kaplama şeklinde üretilmiş olmalıdır.
17. Acetabularkomponent en az 3 delikli olmalıdır. Gerekli vakalarda çok delikli seçenek hazır bulundurulmalıdır.

Op. Dr. Mustafa İken Op. Dr. Faruk Dan

18. Asetabulumdaki deliklere vida yerleştirmek için esnek drilleme için özel motor ve drill bulunmalıdır.
19. Asetabuler vidalar spongioz yivli ve self-tapping olmalıdır. Vidaların 15 mm – 45 mm aralığında boy seçeneği olmalıdır. Vidaların apı en az 6mm olmadır. Vidaların istenen açıda yerleştirilebilmesi için eklemli tornavida olmalıdır.
20. Asetabularkomponent içinde vida delikleri vidaların gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır.
21. Shell ve liner kilitleme mekanizması gizli olmalıdır. Kolay yerleştirme ve çıkarma imkanı sağlamalıdır.
22. Linerların polietilen seçeneğinde ve 0-15 derece açılı ve açısız güçlendirilmiş malzemeden üretilmiş olmalıdır
23. Asetabularkomponent 42-60 mm arası 2 mm lik artışlarla büyüyen çaplarda olmalıdır. Özel vakalarda daha küçük ya da daha büyük çaplı komponent talep üzerine getirilmelidir.
24. Asetabular insert üzerinde shell tutunumunu arttıran ve çıkmayı önleyen bir çentik tasarımı olmalı. Insertler UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır. Ayrıca E-vit UHMWPE malzeme seçeneği de olmalıdır.
25. Asetabularinsert noffsetli (açılı-tercihen 10 ve 20 derece) seçenekleri olmalıdır. Insert i çapı 28mm veya 32mm veya 36mm başa uyumlu olmalıdır.
26. Setin içerisinde acetabularflexible diril flexiblesize ölçer bulunmalıdır.
27. Setin içerinde motor ucu ve tornavida ucu uyumlu 3 adet düz şteyman bulunmaktadır.
28. Acetabularcup'ın proteze tam uyumu ve kemik - protez temas yüzeyinin sağlıklı değerlendirilmesi için denemeleri olmalıdır.
29. Orijinal acetabular Shell komponent içerisine deneme liner sklp takılabilir. Deneme yapılabilir olmalıdır. Liner akıcı ve liner tutucu olmalıdır. Denemeleri olmalıdır
30. Bu protez sistemi hibrid kullanım için uyumlu olmalıdır.(sementlifemur-sementsizasetabulum/sementsizfemur-sementliasetabulum)
31. Tüm malzemeler gama ışın ile steril edilmiş en az 2 kat ambalaj içinde olmalıdır.

9-10-KALKAR DESTEKLİ TOTAL YA DA PARSİYEL PROTEZ- SEMENTLİ

1. rn sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Femoralstem, metal femoral baş, titanyum ya da kobalt-krom alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral baş metal ya da seramik seçenek sunmalıdır.
4. Insert PE ya da seramik seçenek sunmalıdır.
5. Asetabularkomponent PE yapıda çevresinde radyoopak halka bulunan sementli kullanım için dizayn edilmiş girinti ve çıkıntılara sahip yapıda olmalıdır.
6. Asetabularkomponent kilitli ya da kilitsiz seçenekler sunmalıdır.

Op. Dr. Nihal Akın
Op. Dr. Mustafa İken

Op. Dr. Gökhan İsmail

7. Femoralkomponentsementli kullanım için parlatılmış özel yüzey yapısında olmalıdır.
8. Kalkar yüksekliği 25-35-45-55mm ve çap olarak da 9-11-13 seçeneği sunmalı, stem uzunluğu standart olmalıdır(150-170 mm arasında).
9. Femoralkomponent üst ucunda kas ve tendon tespitleri vereğinde kırık tespitinde kablo geçirmek için kenarlarında en az 4 adet delik bulundurmalıdır
10. Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
11. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
12. Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir.
13. Entrümentasyonreamerizasyon veya raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
14. Bu protez sistemi hibrid kullanım için uyumlu olmalıdır.(sementlifemur-sementsizasetabulum/sementsizfemur-sementliasetabulum)
15. Tüm malzemeler gama ışın ile steril edilmiş en az 2 kat ambalaj içinde olmalıdır.

11-PARSİYEL BİPOLAR KALÇA PROTEZİ-SEMENTLİ SEMENTSİZ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
 2. Femoralstem titanyum ya da kobalt-krom alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
 3. Stemler en az 6-11 boy seçeneği sunmalıdır.
 4. Femoralkomponentsementli kullanım için parlatılmış özel yüzey yapısında olmalıdır.
 5. Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
 6. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
 7. Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir. Deneme yapılan raspa boyu protez için 2mm sement kalınlığı hesaplanmış olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
 8. Entrümentasyonreamerizasyon veya raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
 9. Bipolarkomponentshell, liner olmak üzere iki parça olmalıdır.
 10. Bipolar cup 'ın dış yapısı titanyum ya da kobalt-krom alaşım; iç yapısı UHMWPE ' den imal edilmiş olmalıdır.
 11. Bipolarkomponent 42-56 mm arası 2 mm lik artışlarla büyüyen çaplarda olmalıdır. Özel vakalarda daha küçük ya da daha büyük çaplı komponent talep üzerine getirilmelidir.
 12. Bipolar Cup, baş yerleştirildikten sonra kilitlenmeye izin vermelidir. Gerektiğinde başı çıkarmak için çakma setinde çıkartıcı aparatı bulunmalıdır.
 13. Baş, femoralstemin alaşımı ile aynı yapıda olmalıdır.
 14. Baş konikliği 12/14 taperli olmalıdır.
 15. Modüler baş 28 mm çap ve en az beş boy seçenekli olmalıdır.
- Tüm malzemeler gama ışın ile steril edilmiş en az 2 kat ambalaj içinde olmalıdır

13-14-15-16-17-18 TOTAL DİZ PROTEZİ

1. Sağlık Bakanlığı'ndan onay belgesi olmalıdır.
2. Femoral komponent pegli dizaynda olmalıdır.
3. Femoral komponent kesisi için 2-9 derece arası valgus açısından herhangi biri seçilebilir.
4. Komponentler titanyum ya da kobalt-krom malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
5. İntert UHMWPE yapıda olmalıdır.

Op. Dr. Ali Akın

Op. Dr. Mustafa İÇEN

Op. Dr. Gökhan İDİN

6. Sistem el aletleri hem anterior hemde posterior referans seçeneklerini sunabilen kesi bloklarını aynı anda sunmakta ve tercihen kullanım kolaylığı sağlamaktadır.
7. Aynı set içinde bağ kesen, bağ koruyan dizayn seçenekleri birlikte bulunmaktadır, sistem kısıtlayıcı değildir. Bağ kesen insert kendinden 4 derece posterior slop a sahiptir.
8. PE insert tibial komponente yerleştirilince fiske olacak yapıda olmalıdır. Insert sabit olmasına rağmen dizaynı sayesinde bağ koruyanda ve bağ kesen de rotasyona izin vermektedir. Femoral komponentin rahatça rotasyon hareketi yapmasına uygun dizayn edilmiştir.
9. PE insertler 8 mm-17mm arasında boylarda olmalıdır.
10. Polietilen insert highly crosslinked özelliğe sahiptir.
11. Tibial insertler merkezi kilitlenme sistemi 5 farklı noktadan kitleme özelliği ile tüm tibial komponentin tamamına kolayca oturtulacak dizayndadır, insert tibiaya yerleştirmek için ekstra vidalama yada pin kullanımına gerek yoktur.
12. Sistem enstrüman (Çakma-çıkarma) seti içinde fleksiyon ve ekstansiyon gap ölçmeye yarayan yumuşak doku balans aleti mevcuttur.
13. Tibial komponentin kendinden stemi olmalı ve her iki tarafta kanat ya da peg yapıları olmalıdır.
14. Femoral ve tibial komponentin kemik yüzeyleri sement yüzeyi sağlayacak yapıda olmalıdır.
15. Femoral komponent anterior referanslı olmalıdır. Femoral komponent boyları değişikçe posterior ve posterior chamfer kesileri değişmeli anterior ve anterior chamfer boylarında kesiler değişmemelidir.
16. Femoral komponent distal kısmının açık kutu dizayn özelliği ile retrograde femoral intramedular çivi uygulamasına müsade edecek özelliğe sahiptir, tamamen kapalı değildir.
17. Patellar komponent 3 pegli PE yapıda ve 3 boy seçeneği olmalıdır.
18. Total diz protezi sistemi hekimin tercihine göre bağ kesen ya da bağ koruyan seçeneklerini sunmalıdır.
19. Sistemde primer vakalardaki femur kesilerine uyumlu ve sistemin devamı niteliğinde olan revizyon diz sistemi bulunmaktadır.
20. Tüm malzemeler en az 2 kat steril paket içinde ve Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
21. ***VAKAYA GELEN FİRMA HER GELİŞİNDE YANINDA 2 ADET AKTİF ÇALIŞAN MOTOR VE EN AZ 2 ADET SIFIR BIÇAK BULUNDURMAK ZORUNDADIR.

19-20 KEMİK ÇİMENTOSU

1. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
2. PMMA yapısındadır
3. Antibiyotikli(gentamisin) ya da antibiyotiksiz seçenekleri bulunmaktadır.
4. Her paket toz ve sıvı kısım ayrı olarak steril edilmiştir.

Op. Dr. Ahmet Akın
Op. Dr. Mustafa İken
Op. Dr. Baran İnan

5. Toz kısım paketlenmiş sıvı kısım ise ampül içindedir.
6. Çalışma süresi 10-15 dkdir.

21-22-23-24 REVİZYON KALÇA PROTEZİ

MODULER STEMLİ BİPOLAR KALÇA PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Distal parça ve proksimal parça titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Proksimal parçanın 4 boyu olmalıdır.
3. Proksimal parça Porous üzeri HA kaplı olmalıdır.
4. Kilitleme vidası proksimal parça içerisinde olmalıdır.
5. Femoralstem konu 12/14 olmalıdır.
6. Femoralstem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
7. Distal parça uzunlukları 110mm, 130mm , 160mm ve 205mm olmak üzere 4 boy olmalıdır.
8. Distal parça kalınlıkları 10mm-18mm arası 9 boy olmalıdır.
9. Distal parça Porous üzeri HA kaplı olmalıdır.
10. Stemindistali yarıklı olmalıdır.
11. Tüm boy ve kalınlıklardaki distal parçalar, tüm boy proksimal parçalarla uyumlu olmalıdır.
12. Proksimalkomponentlerdistalstem üzerinde antiversiyon açısı için 360 derece dönebilmeli olmalıdır.
13. Revizyon seçeneği olmalıdır.
14. Protezler gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
15. Femoralstemcocr'dan imal edilmiş olmalıdır.
16. Bipolarhead 40mm ile 58 mm çapta 10 size ve 2 şer mm aralıklarla büyüyen boylara sahip olmalıdır.
17. Bipolarhead'e 28 mm lik baş takıldıktan sonra kilitlemeyi sağlayan UHMWPE'den yapılmış kilitleme sekmanı bulunmalıdır.
18. Bipolarheadin dış yüzeyi CoCr, iç yüzeyi UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
19. Set deneme yapmaya müsaade etmelidir.
20. Ürün ISO 5832-1 (ASTM F 138) cocrden imaledilmis olmalıdır.
21. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
22. Tel kablo 2 mm çapında ve 60 cm uzunlugunda birlikte kullanılıcagidominosistemiyle uyumlu olmalıdır.
23. Kaymaları önlemek için pürüzlü bir yüzeye sahip olmalıdır.
24. Sistem ameliyatta uygulamayisaglayacak olan komple uygulama setine sahip olmalı.

Op. Dr. Ahmet Aydın

Ortal

Op. Dr. Mustafa İcen

Op. Dr. Emre İcen

25. Sistemi kilitleyen klipsler açılabilir özellikte olmalıdır.
26. Cable sistem GAMA sterilizasyonda steril edilmiş olmalı ve çift paket içerisinde olmalıdır
27. Enstrüman setinde çekme ,gerdirme ,bükme ve kilitleme aletleri tam ve eksiksiz bulunmalıdır.
28. Cable sitem ulusal bilgi bankasına kayıtlı olup TİTUBB numarası bulunmalıdır.

REVİZYON TOTAL KALÇA PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Acetabularkomponent TiAl6V4 veya CrCoPorous üzeri HA kaplı olmalıdır.
2. Acetabular cup vidaları 6,5mm çapında titanyum materyalinden üretilmiş olmalı ve vidalar self-tapping özelliğine sahip olmalıdır.
3. Acetabular cup vidaları 15 mm ile 60 mm arasında 5 mm.lik aralıklarla artan boylarda olmalıdır.
4. Acetabular cup insertleri (UHMWPE) ve nötral 10 derece ve 20 derece ofset opsiyonlara sahip olmalıdır.38-40mm 22 mm head 42-44 mm 28 mm head 46-48-50mm 32mm head 52mm 66 mm 36 mm head ile kullanılma olmalıdır.
5. Acetabular cup insertleri (Seramik) 32mm ve 36mm'lik BIOLOX DELTA seramik headlerle kullanılabilir olmalıdır.
6. Acetabular cup insertleri BIOLOX Delta Seramik özelliği taşınabilir olmalıdır.
7. Acetabular cup press-fit özelliğe sahip olmalıdır.
8. Acetabularcupı sabitlemek için üzerinde kapalı bulunan ve gerektiğinde açılabilen 3 adet vida deliği olmalıdır.
9. Acetabular cup seramik liner ve polietilen liner ile kullanılabilir olmalıdır.
10. Acetubularkomponentler çevresindeki oval çıkıntılar sayesinde rotasyon önleyici özelliğe sahip olmalıdır.
11. Asetabularcomponent çakıcıları asetabulum içerisinde rotasyonu ayarlayabilir olmalıdır.
12. Asetabularcomponent 38mm'den başlayıp 66mm.'ye kadar 2'şer büyüyen boylarda olmalıdır.
13. AcetabularKomponentler hem UHMWPE hem de seramik Liner'larla ortak kullanılabilir olmalıdır.
14. Insertlerin UHMWPE ve High- CrossLinked seçenekleri bulunmalı olmalıdır.
15. Distal parça ve proksimal parça titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
16. Proksimal parçanın 4 boyu olmalıdır.
17. Proksimal parça Porous üzeri HA kaplı olmalıdır.
18. Kilitleme vidası proksimal parça içerisinde olmalıdır.
19. Femoralstem konu 12/14 olmalıdır.
20. Femoralstem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
21. Distal parça uzunlukları 110mm, 130mm , 160mm ve 205mm olmak üzere 4 boy olmalıdır.
22. Distal parça kalınlıkları 10mm-18mm arası 10 boy olmalıdır.
23. Distal parça Porous üzeri HA kaplı olmalıdır.
24. Stemindistali yarıklı olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Akın
İşler

Op. Dr. Mustafa İken
İşler

Op. Dr. Gökhan İken
İşler

25. Tüm boy ve kalınlıklardaki distal parçalar, tüm boy proksimal parçalarla uyumlu olmalıdır.
26. Proksimal komponentler distal stemin üzerinde antiversiyon açısı için 360 derece dönebilmeli olmalıdır.
27. Revizyon seçeneği olmalıdır.
28. Revizyon stem parçalar 220mm olup sızıl densize 12ye kadar olmalıdır.
29. Protezler gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
29. Ürün ISO 5832-1 (ASTM F 138) cocrden imaledilmis olmalıdır.
30. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

25-26-27 REVİZYON DİZ PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

REVİZYON FEMORAL KOMPONENT

1. Ürün , CE kalite belgelerisine sahip olmalıdır.
2. Femoral komponent bağkesen seçenekli olacak şekilde anatomik yapıda olmalıdır.
3. Femoral komponentin sağ ve sol olarak 6 ayrı olmalıdır.
4. Femoral komponent Patella Femoral trackingi önleyecek şekilde geniş ve anatomik yapıya sahip olmalıdır.
5. Çimentolu femoral komponentin iç kısmı çimento tutunumunu artıracak şekilde kullanmış ve oluklu bir yapıya sahip olmalıdır.
6. Femoral komponent açık notchbox a sahip olmalıdır.
7. Femoral komponentlerin CoCrMo alaşımı olmalıdır..
8. Femoral agumentler sistemin bir parçası olmalı ve ayrıca fatura edilmemelidir.
9. Uygulama setinde denemeleri olmalıdır

REVİZYON TIBIAL KOMPONENT

1. Tibial Komponent CoCrMo alaşımı olmalıdır.
2. Tibial Komponent'ler 9 ayrı seçeneği olmalıdır.
3. Tibial Komponent üzerinde yer alan stem Keel yapıda olmalıdır, ofset uzatma stem uygulanabilecek yapıda olmalıdır.
4. Metal Backlerde insertin hareketine izin verecek şekilde stabilizasyon için vida ile sabitlenmelidir.
5. Tibial wedgeler sistemin bir parçası olmalı ve ayrıca fatura edilmemelidir.
6. Uygulama seti içerisinde deneme tibial komponentler bulunmalıdır

REVİZYON TIBIAL INSERT

1. Tibial insertler bağ kesen versiyonu olmalıdır.
2. Tibial insertler 10 mm ile 17mm arasında 7 ayrı kalınlık seçeneği olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Alpın
Tebrik

Op. Dr. Mustafa İÇER
[Signature]

Op. Dr. - Gürkan [Signature]

3. Revizyon insertle UHMWPE olmalı,istandığında HXLPE seçeneği hazır bulundurulmalıdır.
4. Revizyon Insertlerin anterior yüzünde patella ön ağrısını engelleyici Femoralkomponenttekisulkusun devamı niteliğinde girinti olmalıdır.
5. Uygulama seti içerisinde deneme insertler bulunmalıdır.

PATELLAR KOMPONENT

1. Patellakomponent UHMWPE olmalı,istenildiğinde HXLPE seçeneği hazır bulundurulmalıdır.
2. Patellakomponent 8-10-12 mm şeklinde üç ayrı çapta ve 26-28-30-32 mm şeklinde 4 ayrı kalınlıkta olmalıdır.
3. Uygulama şekli yüzeyel olmalıdır.3 pegli olmalıdır.

FEMORAL VE TİBİAL STEM

1. Femoral ve Tibial hem düz hemde kendinden açılı seçenekleri olmalı.Açılı kullanılmak için ayrıca bir ofsete ihtiyaç duyulmamalıdır.
2. Femral ve Tibialstemler 9-16 mm aralığında 8 ayrı çapta ve 60-130mm arası 4 ayrı uzunluk seçeneği olmalıdır.
3. Femoral ve Tibialstemler Tİ6A/4V alaşımından üretilmiş olmalıdır.

Op. Dr. Ahmet Alper
ÖZTÜRK

Dr. Tesc. No: 186847



Op Dr. Mustafa İCEN

Dr. Tesc. No: 192676



Op. Dr. Gürhan İCEN

Dr. Tesc. No: 173269

