

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
28/11/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizi ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ AD. kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
DÖNER SER. İŞLT MÜD.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Biri m fiyatı
1	22 F BİRİM FİYAT SÖZLEŞMESİ KAPSAMINDA 240 KALEM CERRAHİ MALZEME ALIMI YAPILACAKTIR. MALZEME LİSTESİ VE TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.		
	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR. .NUMUNESİ GETİRİLEMeyecek CİHAZLAR İÇİN KATOLOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anılan Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 09/12/2024 günü saat:13.00 e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederim..

Sıra No	Depo Malzeme Kod Numarası	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Kaç Aylık İhtiyaç	Birimi	İstenen Miktar	Karşıl anan Miktar	Depo Stok Durumu
1	150.03.03.02.12.54.1711	AE0900			MENİSKÜS ONARIMI MALZEME SETİ		Adet			
2	150.03.03.02.12.63.1163	AE0920			ÖN ÇAPRAZ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME		Adet			
3	150.03.03.02.12.63.1165	AE0930			ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYON REVİZYONU MALZEME SETİ		Adet			
4	150.03.03.02.12.54.1723	AE0940			ARKA ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME SETİ		Adet			
5	150.03.03.02.12.63.1165	AE0950			ARKA ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYON REVİZYONU MALZEME SETİ		Adet			
6	150.03.03.02.12.63.1148	AE1070			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ASKİ SİSTEMİ DÜĞMELİ ASANSÖR SİSTEM TİTANYUM TUM BOYLAR		Adet			
7	150.03.03.02.12.54.1503	AE1140			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇİFT DÜĞME İMPLANTLAR ASANSÖR SİSTEMİ TİTANYUM TUM BOYLAR		Adet			
8	150.03.03.02.12.54.1631	AE1250			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇAPA/VIDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE) TİTANYUM 3.5mm VE ALTI		Adet			
9	150.03.03.02.12.60.027	AE1260			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇAPA/VIDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE) TİTANYUM 3.6mm VE ÜZERİ		Adet			
10	150.03.03.02.12.54.10	AE1270			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇAPA/VIDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE) UHMWPE/POLİASETAL 3.5mm VE ALTI		Adet			
11	150.03.03.02.12.54.1629	AE1540			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ DÜBELİ/KANATLI/VIDALI/ZİMBALİ KENDİNDEN SÜTÜRSÜZ DÜĞÜMSÜZ ANKORLAR PEEK 3.6mm VE ÜZERİ		Adet			
12	150.03.03.02.12.54.1613	AE1620			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ İNTERFERANS VIDALARI PEEK TUM BOYLAR		Adet			
13	150.03.03.02.12.70.1438	AE1660			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ İNTERFERANS VIDALARI TİTANYUM TUM BOYLAR		Adet			
14	150.03.03.02.12.56.1027	AE1750			BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ POST VIDASI TİTANYUM TUM BOYLAR		Adet			
15	150.03.03.02.12.63.1109	AE1981			HÜCRESİZ KIKIRDAK MATRİKSİLERİ KIKIRDAK BÜYÜMESİ İÇİN AYRI ÖZELLİKTE MATRİKSİLER HYALÜRONİK ASİT BAZLI TUM BOYLAR		Adet			
16	150.03.03.02.12.63682	AE2220			GÜÇLENDİRİLMİŞ ÖZEL SÜTÜR MATERYALLERİ YUMUŞAK DOKU - KEMİK/TENDON - TENDON/KEMİK - KEMİK TUTTURUCU ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ İĞNELİ/İĞNESİZ UHMWPE+POLYESTER 0/2 (DAHİL) ARASI		Adet			
17	150.03.03.02.12.54.1714	AE2230			GÜÇLENDİRİLMİŞ ÖZEL SÜTÜR MATERYALLERİ YUMUŞAK DOKU - KEMİK/TENDON - TENDON/KEMİK - KEMİK TUTTURUCU ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ İĞNELİ/İĞNESİZ UHMWPE+POLYESTER 2/5 (DAHİL) ARASI		Adet			
18	150.03.03.02.12.54.1682	AE2310			TAMAMLAYICI ÜRÜNLER DRİLL PİN/TROKAR UÇ STANDART/SÜTÜR DELİKLİ/KANÜLLÜ/AÇILANABİLİR ÇELİK TUM BOYLAR		Adet			
19	150.03.03.02.12.54.065	AE2340			TAMAMLAYICI ÜRÜNLER, KESİCİ SHAVER UÇLARI DÜZ STANDART		Adet			
20	150.03.03.02.12.68.440	AE2380			TAMAMLAYICI ÜRÜNLER, KESİCİ SHAVER UÇLARI EĞRİ/EĞRİLEBİLEN UZUN		Adet			
21	150.03.03.02.63.03.008	AE2440			TAMAMLAYICI ÜRÜNLER, TRAŞLAYICI BURR UÇLARI DÜZ STANDART		Adet			
22	150.03.03.02.12.54.1054	AE2690			YÜZEY YENİLEME/ARTROSKOPİK ASİSTANT PATELLAR TROKLEAR KOMPOONENT TİTANYUM/CoCr TUM BOYLAR		Adet			
23	150.03.03.02.12.68.802	AE2610			YÜZEY YENİLEME/ARTROSKOPİK ASİSTANT DİZ ARTİKÜLER KOMPOONENT TİTANYUM/CoCr/ UHMWPE + HA TUM BOYLAR		Adet			
24	150.03.03.02.12.49.362	AE2620			YÜZEY YENİLEME/ARTROSKOPİK ASİSTANT DİZ TAPPER VİDA ÇİMENTOSUZ TİTANYUM/CoCr TUM BOYLAR		Adet			
25	150.03.03.02.12.5420	AE2450			TAMAMLAYICI ÜRÜNLER, TRAŞLAYICI BURR UÇLARI DÜZ UZUN		Adet			
26	150.03.03.02.12.70896	AE2570			DÜZ TABAN REKONSTRÜKSİYONU SİNÜS TARSİ VIDASI VIDALI/GENİŞLEYEBİLEN TİTANYUM/CoCr TUM BOYLAR		Adet			

27	150.03.03.02.12.54.1505	AP1030		OMUZ PRİMER GLENOİD KOMPONENT TUM BOYLAR/METAL ARKALIKLI CoCr/TİTANYUM	Adet			
28	150.03.03.02.12.54.1709	AP1050		OMUZ PRİMER HUMERAL BAŞ TUM BOYLAR CoCr/TİTANYUM SERAMİK KAPLAMA (OXİNİUM, ZİRCONİUM, TİN VB.)	Adet			
29	150.03.03.02.12.20.142	AP1080		OMUZ PRİMER HUMERAL KOMPONENT TUM BOYLAR - ÇİMENTOSUZ CoCr/TİTANYUM KAPLAMALI - KUMLAMA	Adet			
30	150.03.03.02.12.20.143	AP1090		OMUZ PRİMER HUMERAL KOMPONENT TUM BOYLAR - ÇİMENTOSUZ CoCr/TİTANYUM KAPLAMALI - PLAZMA/POROZ	Adet			
31	150.03.03.02.12.63.1168	AP1150		OMUZ PRİMER YÜZEY YENİLEME OMUZ BAŞI KOMPONENTLER TUM BOYLAR CoCr/TİTANYUM KAPLAMASIZ	Adet			
32	150.03.03.02.12.54.1763	AP1160		OMUZ PRİMER YÜZEY YENİLEME OMUZ BAŞI KOMPONENTLER TUM BOYLAR CoCr/TİTANYUM SERAMİK KAPLAMA (OXİNİUM, ZİRCONİUM, TİN VB.)	Adet			
33	150.03.03.02.12.49.330	AP2010		KALÇA PRİMER FEMORAL STEM ÇİMENTOLU KALKAR DESTEKLİ PROTEZ CoCr/TİTANYUM KUMLAMA	Adet			
34	150.03.03.02.12.60.035	AP2070		KALÇA PRİMER FEMORAL STEM ÇİMENTOSUZ CoCr/TİTANYUM KAPLAMALI - KUMLAMA	Adet			
35	150.03.03.02.12.63.1169	AP2260		DİZ PRİMER FEMORAL KOMPONENT BAĞ KESEN - ÇİMENTOSUZ CoCr/TİTANYUM KAPLAMALI - POROZ/HA VB.	Adet			
36	150.03.03.02.12.54.1707	AP2460		DİZ PRİMER TİBİAL İNSERT ROTASYONLU BAĞ KESEN HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN	Adet			
37	150.03.03.02.12.54.1733	AP2520		DİZ PRİMER TİBİAL İNSERT ROTASYONLU DEEP DISH - BAĞ KESEN/BAĞ KORUYAN UHMW POLİETİLEN	Adet			
38	150.03.03.02.12.54.1707	AP3090		OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - HUMERAL KOMPONENT ÇİMENTOLU TUM MATERİYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ	Adet			
39	150.03.03.02.12.20.133	AP3100		OMUZ PRİMER/REVİZYON TERS OMUZ - HUMERAL KOMPONENT ÇİMENTOSUZ (MODÜLER/MONOBLOK) TUM MATERİYALLER KAPLAMALI/KAPLAMASIZ	Adet			
40	150.03.03.02.12.54.1762	AP3310		KALÇA REVİZYON ASETABULAR KOMPONENT DESTEK KAFESİ TUM BOYLAR CoCr/TİTANYUM	Adet			
41	150.03.03.02.12.54.1565	AP3350		KALÇA REVİZYON ASETABULAR KOMPONENT REKONSTRÜKSİYON RİNG TUM BOYLAR CoCr/TİTANYUM	Adet			
42	150.03.03.02.12.63.989	AP3890		KALÇA REVİZYON YARDIMCI ÜRÜNLER ANTİBİYOTİKLİ FEMUR SPACER TUM BOYLAR PMMA	Adet			
43	150.03.03.02.12.54.1522	AP4090		DİZ REVİZYON FEMORAL VE TİBİAL STEMLER TUM BOYLAR - ÇİMENTOLU CoCr/TİTANYUM	Adet			
44	150.03.03.02.12.40.468	AP4280		DİZ REVİZYON TİBİAL BLOK (VİDALARI DAHİL) MEDİAL, LATERAL/FULL - ÇİMENTOSUZ CoCr/TİTANYUM	Adet			
45	150.03.03.02.12.60.034	AP4310		DİZ REVİZYON YARDIMCI ÜRÜNLER ANTİBİYOTİKLİ DİZ SPACER TUM BOYLAR PMMA	Adet			
46	150.03.03.02.12.63.1106	AP4340		DİZ REVİZYON - İLERİ FEMORAL KOMPONENT - MENTEŞELİ MENTEŞELİ ANATOMİK/NON ANATOMİK İNTRAKONDİLER MODÜLER CoCr/TİTANYUM	Adet			
47	150.03.03.02.12.60.029	AP4360		DİZ REVİZYON - İLERİ MENTEŞE KİLİTLEME MEKANİZMASI TUM BOYLAR CoCr/TİTANYUM	Adet			
48	150.03.03.02.12.21.553	AP4370		DİZ REVİZYON - İLERİ MENTEŞE KİLİTLEME VİDALARI TUM BOYLAR CoCr/TİTANYUM	Adet			
49	150.03.03.02.12.60.030	AP4380		DİZ REVİZYON - İLERİ TİBİAL İNSERT - MENTEŞELİ TUM BOYLAR UHMW POLİETİLEN	Adet			
50	150.03.03.02.12.54.1060	AP4450		DİZ REVİZYON - İLERİ TİBİAL KOMPONENT - MENTEŞELİ MENTEŞELİ ANATOMİK/NON ANATOMİK FULL KONDİLER REZEKSİYONA UYGUN MODÜLER ROTASYONLU CoCr/TİTANYUM MENTEŞE MEKANİZMASI + VİDASI VE İNSERT DAHİL	Adet			

51	150.03.03.02.12.69.311	TV1770		PLAKLAR VE VIDALAR INTERNAL FİKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN TİBİA DİSTAL LATERAL/ ANTEROLATERAL ANATOMİK PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR	Adet			
52	150.03.03.02.12.54.1306	TV2570		PLAKLAR VE VIDALAR OSTEOTOMİLER KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0 mm VE ÜZERİ KİLİTLİ VİDA İÇİN DİSTAL FEMUR YÜKSEK OSTEOTOMİ PLAKLARI TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR	Adet			
53	150.03.03.02.12.54.1306	TV3070		PLAKLAR VE VIDALAR TÜM KEMİKLER PLAK - KABLO PERİPROSTETİK KIRIKLAR PERİPROSTETİK İMPLANTLAR KİLİTLİ ATAŞMAN PLAK TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR	Adet			
54	150.03.03.02.12.54.1732	TV5630		ORTAK KULLANIM TÜM KEMİKLER TELLER, PINLER VE VIDALAR TELLER MULTİFİLAMAN TEL 1.5 - 2.0 mm ÇAPLI/STOPLU CoCr TÜM BOYLAR	Adet			
55	150.03.03.02.12.54.1725	AE0960		SLAP ONARIMI (OMUZ) MALZEME SETİ	Adet			
56	150.03.03.02.12.54.1713	AE0970		BANKART ONARIMI MALZEME SETİ	Adet			
57	150.03.03.02.12.54.1507	AE0980		ROTATOR KILIF ONARIMI MALZEME SETİ	Adet			
58	150.03.03.02.12.63.1164	AE0990		KALÇA LABRUM TAMİRİ MALZEME SETİ	Adet			
59	150.03.03.02.12.68.867	AE2210		KIKIRDAK/MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ	Adet			
60	150.03.03.02.12.54.1712	AP1000		GLENOİD KOMPONENT/ GLENOİD KİLİTLEME VIDASI	Adet			
61	150.03.03.02.12.63.54.15	AP1010		GLENOİD KOMPONENT/ TÜM BOYLAR	Adet			
62	150.03.03.02.12.49.858			HUMERAL BAŞ/TÜM BOYLAR/TÜM BOYLARI	Adet			
	150.03.03.02.12.20.001	AP1040						
63	150.03.03.02.12.20.127	AP1060		HUMERAL KOMPONENT/TÜM BOYLARI /ÇEMENTOSUZ	Adet			
64	150.03.03.02.12.70.770	AP1070		HUMERAL KOMPONENT/TÜM BOYLARI /ÇEMENTOLU	Adet			
	150.03.03.02.12.20.127							
65	150.03.03.02.12.54.15	AP1100		HUMERAL STEM/TÜM BOYLAR - ÇİMENTOLU	Adet			
66	150.03.03.02.12.68.709	AP1110		HUMERAL STEM/TÜM BOYLAR - ÇİMENTOSUZ	Adet			
67	150.03.03.02.12.63.1154	AP1120		HUMERAL STEM KİLİTLEME VIDASI/TÜM BOYLARI	Adet			
	150.03.03.02.12.68.709							
68	150.03.03.02.12.63.1156	AP1130		METAFİZİYAL KOMPONENT /TÜM BOYLAR	Adet			
69	150.03.03.02.12.54.15.15	AP1140		PROKSİMAL UZATMA PARÇASI / AÇILI/AÇISIZ - ÇİMENTOLU	Adet			
70	150.03.03.02.12.65.128	AP1400		ASETABULAR CUP (VİDA TIKACI DAHİL)/ DELİKLİ/DELİKSİZ - ÇİMENTOSUZ	Adet			
71	150.03.03.02.12.63.1135	AP1490		ASETABULAR CUP (VİDA TIKACI DAHİL)/ DELİKLİ/DELİKSİZ - ÇİMENTOSUZ	Adet			
72	150.03.03.02.15.05.0027	AP1500		ASETABULAR CUP (VİDA TIKACI DAHİL) /AÇILI VE AÇISIZ	Adet			
73	150.03.03.02.12.54.1670	AP1600		ASETABULAR LİNER/ AÇILI VE AÇISIZ	Adet			
74	150.03.03.02.12.10.256	AP1610		ASETABULAR LİNER/ AÇILI VE AÇISIZ	Adet			
75	150.03.03.02.12.63.1145	AP1670		ASETABULAR VİDA /TÜM BOYLAR	Adet			
76	150.03.03.02.12.49.794	AP1750		FEMORAL BAŞ TİTANYUM/ 28 MM	Adet			
	150.03.03.02.12.49.364							
77	150.03.03.02.12.54.1748	AP1760		FEMORAL BAŞ ÇELİK/28 mm	Adet			
78	150.03.03.02.12.63.1143	AP1800		FEMORAL BAŞ/32 mm	Adet			
79	150.03.03.02.12.49.851	AP1860		FEMORAL BAŞ /36 mm VE ÜZERİ	Adet			
80	150.03.03.02.12.5410	AP1880		FEMORAL BİPOLAR BAŞ (SHELL + INSERT)/ TÜM BOYLARI	Adet			
	150.03.03.02.12.49.851							
81	150.03.03.02.49.0869	AP1980		FEMORAL STEM/ ÇİMENTOLU	Adet			

82	150.03.03.02.12.68.763	AP1020	FEMORAL STEM / ÇİMENTOLU KALKAR DESTEKLİ PROTEZ	Adet			
	150.03.03.02.12.54.1336						
83	150.03.03.02.12.63.11	AP2050	FEMORAL STEM / ÇİMENTOSUZ	Adet			
	150.03.03.02.12.49.857						
84	150.03.03.02.12.54.1513	AP2100	FEMORAL STEM/ ÇİMENTOSUZ KALKAR DESTEKLİ PROTEZ	Adet			
85	150.03.03.02.12.68.793	AP2110	FEMORAL STEM /ÇİMENTOSUZ KALKAR DESTEKLİ PROTEZ	Adet			
86	150.03.03.02.12.63.1135	AP2170	FEMORAL STEM/MODÜLER PROKSİMAL PARÇA/ ÇİMENTOSUZ	Adet			
87	150.03.03.02.12.63.1129	AP2230	FEMORAL KOMPONENT/ BAĞ KESEN - ÇİMENTOLU	Adet			
88	150.03.03.02.12.63-1128	AP2300	FEMORAL KOMPONENT/ BAĞ KORUYAN - ÇİMENTOLU	Adet			
89	150.03.03.02.12.54.1055	AP2420	PATELLER KOMPANENT/TÜM BOYLARI	Adet			
	150.03.03.02.12.5410						
90	150.03.03.02.12.63.1138	AP2450	TİBİAL İNSERT/ ROTASYONLU BAĞ KESEN	Adet			
91	150.03.03.02.12.54.17.22	AP2470	TİBİAL İNSERT/ ROTASYONLU BAĞ KESEN HYPERFLEX	Adet			
92	150.03.03.02.12.541703	AP2550	TİBİAL İNSERT/ ROTASYONLU HAREKET KISITLAMALI	Adet			
93	150.03.03.02.12.63.1118	AP2660	TİBİAL KOMPONENT/ KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ VS.	Adet			
94	150.03.03.02.12.40.004	AP2750	TİBİAL KOMPONENT/ TİBİAL STEM - ÇİMENTOLU	Adet			
95	150.03.03.02.12..20.136	AP3060	PRİMER/REVİZYON / TERS OMUZ - CUP	Adet			
96	150.03.03.02.12.20.135	AP3070	TERS OMUZ - GLENOİD KOMPONENT	Adet		+	
97	150.03.03.02.12.54.1480	AP3080	TERS OMUZ - GLENOİD BAŞ	Adet			
98	150.03.03.02.12.10.32	AP3110	TERS OMUZ – VİDA/ KİLİTLİ/KİLİTSİZ, POLİAKSİYAL, MONOAKSİYAL	Adet			
99	150.03.03.02.12.54.1703	AP3180	KEMİK ÇİMENTOSU - ANTİBİYOTİKLİ/STANDART 40 GR	Adet			
	150.03.03.02.12.24.1492						
100	150.03.03.02.12.54.1749	AP3320	ASETABULAR KOMPONENT/ DESTEK KAFESİ TÜM BOYLAR	Adet			
101	150.03.03.02.12.54.1750	AP3360	ASETABULAR KOMPONENT/ REKONSTRÜKSİYON RİNG TÜM BOYLAR	Adet			
102	150.03.03.02.12.68.347	AP3620	ASETABULAR KOMPONENT/ REKONSTRÜKSİYON RİNG TÜM BOYLAR	Adet			
103	150.03.03.02.12.68.688	AP3630	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER/ ÇİMENTOSUZ MODÜLER PROKSİMAL PARÇA KALKARLI/KALKARSIZ TÜM BOYLAR	Adet			
104	150.03.03.02.12.58.009	AP3650	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER/ ÇİMENTOSUZ MODÜLER STEM 150 mm - 200 mm	Adet			
105	150.03.03.02.12.54.1750	AP3660	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER/ ÇİMENTOSUZ MODÜLER STEM 150 mm - 200 mm	Adet			
106	150.03.03.02.12.54.1742	AP3690	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER /ÇİMENTOSUZ MODÜLER STEM 200 mm VE ÜZERİ	Adet			
107	150.03.03.02.12.68.815	AP3700	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER /ÇİMENTOSUZ MODÜLER STEM 200 mm VE ÜZERİ	Adet			
108	150.03.03.02.12.63.775	AP3780	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER/ PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI - TÜM BOYLAR	Adet		+	
	150.03.03.02.12.68.815						
	150.03.03.02.12.49850						
109	150.03.03.02.12.54.1752	AP3930	YARDIMCI ÜRÜNLERİ/ KABLO (KİLİTLEME BLOĞU DAHİL)	Adet			
	150.03.03.02.12.63.713						
110							
111	150.03.03.02.12.63.713	AP3950	YARDIMCI ÜRÜNLER / KABLO İÇİN DÜZ PLAK TÜM BOYLAR	Adet			
112	150.03.03.02.63.06.750	AP4010	YARDIMCI ÜRÜNLER/ TROKANTER DESTEK/GRİP PLAK TÜM BOYLAR	Adet			
	150.03.03.02.12.06.750						
113	150.03.03.02.12.49.496	AP4030	FEMORAL KOMPONENT/ REVİZYON AMAÇLI FEMORAL KOMPONENT - ÇİMENTOLU	Adet			
114	150.03.03.02.12.49.856	AP4110	FEMORAL VE TİBİAL STEMLER/ TÜM BOYLAR - ÇİMENTOSUZ	Adet			
115	150.03.03.02.12.60.031	AP4120	OFFSET ADAPTOR/FEMUR - TIBIA STEM İÇİN/	Adet			

				TÜM BOYLAR					
116	150.03.03.02.12.54.16	AP4140		FEMORAL BLOK (VİDALARI DAHİL)/ DİSTAL/POSTERIOR - ÇİMENTOSUZ	Adet				
117	150.03.03.02.12.40.001	AP4180		TİBİAL İNSERT/ REVİZYON AMAÇLI TİBİAL İNSERT	Adet				
118	150.03.03.02.12.54.16	AP4190		TİBİAL İNSERT/ REVİZYON AMAÇLI TİBİAL İNSERT - HAREKET KISITLAMALI	Adet				
119	150.03.03.02.12.40.467	AP4220		TİBİAL KOMPONENT/ REVİZYON AMAÇLI TİBİAL KOMPONENT - ÇİMENTOLU	Adet				
120	150.03.03.02.12.65.10	AP4300		TİBİAL KAMA/YÜKSELTİCİ (VİDALARI DAHİL)/ MEDIAL, LATERAL/FULL - ÇİMENTOSUZ	Adet				
121	150.03.03.02.12.56.1034	TV1010		KORTİKAL KİLİTSİZ/1.0 - 3.0 mm VİDALAR	Adet				
	150.03.03.02.12.64.1051								
	150.03.03.02.12.54.1685								
	150.03.03.02.12.64.1040								
122	150.03.03.02.12.56.417	TV1030		KORTİKAL KİLİTSİZ/ 3.1 - 3.9 mm VİDALAR	Adet				
	150.03.03.02.12.54.1465								
	150.03.03.02.12.63.1152								
123	150.03.03.02.12.20.001	TV1040		KORTİKAL KİLİTSİZ/4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR	Adet				
124	150.03.03.02.12.56.020	TV1050		KORTİKAL KİLİTSİZ /4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR	Adet				
	150.03.03.02.12.70.11								
	150.03.03.02.12.54.1721								
125	150.03.03.02.12.69.343	TV1070		MALLEOLAR VİDA /TÜM BOYLAR	Adet				
126	150.03.03.02.12.63.1003	TV1110		SPONGİOZ KİLİTSİZ/1.0 - 3.9 mm VİDALAR	Adet				
127	150.03.03.02.12.54.1751	TV1120		SPONGİOZ KİLİTSİZ /4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR	Adet				
128	150.03.03.02.12.56.390	TV1130		SPONGİOZ KİLİTSİZ/4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR	Adet				
	150.03.03.02.12.70.1465								
129	150.03.03.02.63.07.044	TV1150		KİLİTLEME VİDALARI / KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	Adet				
	150.03.03.02.12.70.1188								
	150.03.03.02.12.54.1643								
	150.03.03.02.12.54.1450								
130	150.03.03.02.12.68.119 150.03.03.02.12.68.562	TV1170		KİLİTLEME VİDALARI /KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	Adet				
131	150.03.03.02.12.70.579 150.03.03.02.12.70.579	TV1190		KİLİTLEME VİDALARI / KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	Adet				
132	150.03.03.02.12.70.1413 150.03.03.02.12.70.1206	TV1220		KİLİTLEME VİDALARI / KİLİTLİ SPONGİOZ VİDALAR	Adet				
133	150.03.03.02.12.63.1153	TV1330		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ / KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 1.0-3.0 VİDALAR İÇİN	Adet				
134	150.03.03.02.12.63.1153	TV1350		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 1.0-3.5 VİDALAR İÇİN	Adet				
135	150.03.03.02.12.21.1061	TV1410		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0-3.5 VİDALAR İÇİN	Adet				
136	150.03.03.02.12.54.1367	TV1430		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN	Adet				
137	150.03.03.02.12.54.1367	TV1450		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN	Adet				
138	150.03.03.02.12.54.1540	TV1470		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN	Adet				
139	150.03.03.02.12.54.1540 150.03.03.02.12.69.340	TV1490		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN	Adet				
140	150.03.03.02.12.65.1038 150.03.03.02.12.21.579	TV1530		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,	Adet				

				SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN					
141	150.03.03.02.12.69.207	TV1550		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ / KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	Adet				
142	150.03.03.02.12.68.812 150.03.03.02.12.68.812	TV1570		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	Adet				
143	150.03.03.02.12.69.337 150.03.03.02.12.70.744	TV1610		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ (1/3 TUBÜLER/CLOVERLEAF PLAK/T - PLAK) /KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 3.1 - 3.9 mm VIDALAR İÇİN	Adet				
144	150.03.03.02.12.69.320	TV1630		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	Adet				
145	150.03.03.02.12.21.369 150.03.03.02.12.63.1157	TV1670		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/KOMPRESYONLU DAR PLAK/ REKONSTRÜKSİYON PLAK/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	Adet				
146	150.03.03.02.12.56.390 150.03.03.02.12.21.369	TV1690		KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/KOMPRESYONLU GENİŞ PLAK/ CLOVERLEAF PLAK/BUTRESS PLAK/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	Adet				
147	150.03.03.02.12.21.1017	TV1710		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI /FEMUR DİSTAL ANATOMİK PLAKLAR/ 4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	Adet				
148	150.03.03.02.12.69.059	TV1730		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/FEMUR PROKSİMAL ANATOMİK PLAKLAR/4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	Adet				
149	150.03.03.02.12.21.1064	TV1750		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI / HUMERUS PROKSİMAL ANATOMİK PLAKLAR/4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	Adet				
150	150.03.03.02.12.63.1089	TV1790		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI /TİBİA DİSTAL MEDİAL/ ANTEROMEDİAL ANATOMİK PLAKLARI / 4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	Adet				
151	150.03.03.02.12.68.773	TV1810		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/TİBİA PROKSİMAL ANATOMİK PLAKLARI/4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	Adet				
152	150.03.03.02.12.70.988	TV1830		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI / TUM BOYLAR	Adet				
153	150.03.03.02.12.69.077	TV1850		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI / TUM BOYLAR	Adet				
154	150.03.03.02.12.69.066	TV1930		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI /2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	Adet				
155	150.03.03.02.12.70.1188 150.03.03.02.12.54.1726	TV1950		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/HUMERUS DİSTAL ANATOMİK PLAKLAR (MEDİAL - LATERAL)/ 2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	Adet				
156	150.03.03.02.12.40.469 150.03.03.02.12.21.1059	TV1990		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI /TİBİA DİSTAL MEDİAL/ANTERİOR/ANTEROMEDİAL ANATOMİK PLAKLARI /2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	Adet				
157	150.03.03.02.12.68.748	TV2010		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/HUMERUS PROKSİMAL PLAKLAR/ 3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	Adet				
158	150.03.03.02.12.69.341	TV2030		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI /TİBİA DİSTAL LATERAL/POSTERİOR/ANTEROLATERAL ANATOMİK PLAKLAR/3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	Adet				
159	150.03.03.02.12.21.1056	TV2050		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/FEMUR DİSTAL ANATOMİK PLAKLARI/ TUM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN	Adet				
160	150.03.03.02.12.21.1060 150.03.03.02.12.21.1056	TV2070		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/FEMUR PROKSİMAL ANATOMİK PLAKLAR/ TUM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN	Adet				
161	150.03.03.02.12.21.1055	TV2090		KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/TİBİA PROKSİMAL ANATOMİK LATERAL/POSTEROLATERAL PLAKLARI/TUM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN	Adet				

162	150.03.03.02.12.21.1056	TV2110	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI /TİBİA PROKSİMAL ANATOMİK MEDİAL/POSTEROMEDİAL PLAKLARI/TÜM BOY KİLİTLİ VİDALAR İÇİN	Adet			
163	150.03.03.02.12.21.512	TV2230	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK /3.0 - 4.5 mm KİLİTSİZ VİDALAR İÇİN	Adet			
164	150.03.03.02.12.54.1652	TV2410	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK / TÜM BOYLAR	Adet			
165	150.03.03.02.12.64.1046	TV2470	KİLİTLİ/KİLİTSİZ KOMPRESYON DELİKLİ/DELİKSİZ SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/KOMBİNE/KÜÇÜK EKLEM FÜZYON/1.0 - 3.0 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN	Adet			
166	150.03.03.02.12.21.452	TV2610	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK/4.0 mm VE ÜZERİ KİLİTSİZ VİDA İÇİN	Adet			
167	150.03.03.02.12.69.286	TV2650	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK/AÇILI DİZ - KALÇA PLAKLARI DHS/CHS/DCS/KAMALI/ TÜM BOYLAR	Adet			
168	150.03.03.02.12.21.193	TV2670	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK/AÇILI DİZ - KALÇA PLAKLARI DHS/CHS/DCS/KAMASIZ/ TÜM BOYLAR	Adet			
169	150.03.03.02.12.70.744	TV2790	DHS/DCS KİLİTLEME VİDASI/KENDİNDEN KOMPRESYONLU VİDA/ STANDART	Adet			
170	150.03.03.02.12.56.839	TV2830	LAG VİDA/10.0 mm ÇAP VE ÜZERİ	Adet			
171	150.03.03.02.12.64.1039	TV2890	TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI/BAŞSIZ KOMPRESYON VİDASI/1.5 - 4.5 mm VİDALAR	Adet			
172	150.03.03.02.12.64.1039	TV2910	TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI/4.6 - 8.0 mm VİDALAR	Adet			
173	150.03.03.02.12.56.752	TV2930	KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDALAR/KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN / 2.0 - 4.9 mm VİDALAR	Adet			
174	150.03.03.02.12.56.062	TV2950	KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDALAR /5.0 - 8.0 mm VİDALAR	Adet			
175	150.03.03.02.12.56.1043	TV2990	KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDALAR/2.0 - 4.9 mm VİDALAR	Adet			
176	150.03.03.02.12.70.1466	TV3010	KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDALAR/KENDİNDEN YİV/DELİK AÇAN/AÇILI/ SABİT AÇILI /5.0 - 8.0 mm VİDALAR	Adet			
177	150.03.03.02.12.54.1611	TV3030	PERİPROSTETİK KIRIKLAR/KİLİTSİZ/KİLİTLİ DÜĞMEİMLANTI/3.5 - 5.0 mm	Adet			
178	150.03.03.02.12.54.1603	TV3090	PERİPROSTETİK KIRIKLAR/KİLİTLİ ATAŞMAN PLAK - BAĞLANTI VİDASI / PERİPROSTETİK İMPLANTLAR	Adet			
179	150.03.03.02.12.63.1004	TV3112	ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, HİBRİT (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	Adet			
180	150.03.03.02.12.63.1004	TV3113	ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, TUBÜLER (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	Adet			
181	150.03.03.02.12.68.726	TV3114	ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, SİRKÜLER (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	Adet			
182	150.03.03.02.12.68.724	TV3116	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, UZUN KEMİK, STANDART (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	Adet			
183	150.03.03.02.12.68.724	TV3119	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, UZUN KEMİK, STANDART (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	Adet			
184	150.03.03.02.12.70.967	TV5200	ELASTİK ÇİVİLER/ RADIUS/ULNA/FEMUR/TİBİA/HUMERUS	Adet			
185	150.03.03.02.12.56.1041	TV5240	KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER/İNTRAMEDÜLER ÇİVİ /TİBİA	Adet			
186	150.03.03.02.12.10.201	TV5280	KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER/HUMERUS	Adet			
187	150.03.03.02.12.70.1290	TV5300	KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER / FEMUR	Adet			
188	150.03.03.02.12.56.1033	TV5340	KİLİTLİ OYMALI/OYMASIZ ÇİVİLER /FEMUR	Adet			
189	150.03.03.02.12.65.1079	TV5380	TEPE VİDASI /HUMERUS/TİBİA/FEMUR/ CALCANEUS	Adet			
190	150.03.03.02.12.70.1451	TV5400	BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI / TÜM UYGULAMALAR/KENDİNDEN KİLİTLEMELİ SPIRAL	Adet			

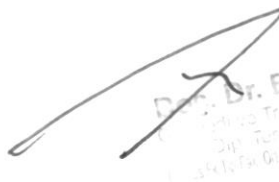
	150.03.03.02.12.70.1196			BIÇAK/FEMUR/HUMERUS/KALKANEUS İÇİN SİRAL BIÇAK/ANTIROTASYON KAMA İÇİN/ROTASYONU ENGELLEYEN DÜZENEKLI					
191	150.03.03.02.12.54.1498	TV5420		BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI TUM UYGULAMALAR/ÇİMENTO DELİKLİ VEYA ROTASYONU ENGELLEYEN DÜZENEKLI/ KENDİNDEN KİLİTLEMELİ SİRAL BIÇAK	Adet				
192	150.03.03.02.12.70.1434				Adet				
	150.03.03.02.12.54.1499	TV5460		BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI/ TUM UYGULAMALAR/REKON VİDASI (REKONSTRÜKSİYON ÇİVİ İÇİN) /BOYUN VİDASI (PROKSİMAL ÇİVİ İÇİN) - KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ					
193	150.03.03.02.12.70.413	TV5470		BOYUN/KONDİL KİLİTLEME İMPLANTLARI / TUM UYGULAMALAR/KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI/KENDİNDEN KİLİTLİ KAYAN KOMPRESYON VİDASI	Adet				
	150.03.03.02.12.20.140								
194	150.03.03.02.12.70.140 150.03.03.02.12.65.1008	TV5500		ÇİVİ FİKSASYON VİDASI / TUM UYGULAMALAR/KANÜLLÜ/KANÜLSÜZ - KENDİNDEN YİV AÇAN/KENDİNDEN YİV VE DELİK AÇAN/KORTİKOSPONGİOZ KENDİNDEN YİV AÇAN	Adet				
195	150.03.03.02.12.70.1350	TV5740		VİDA PULLARI/OVAL/DÜZ/YİVLİ/DİŞLİ/ PLAK - TEL FİKSASYONU İÇİN DÜĞME İMPLANTI	Adet				
196	150.03.03.02.12.63.687 150.03.03.02.12.54.1753	TV5750		KABLÖLAR VE BANDLAR / ELASTİK KABLO/KABLO (KİLİTLEME BLOĞU DAHİL)	Adet				
197	150.03.03.02.63.06164	TV5760		KABLO/KABLO (KİLİTLEME BLOĞU DAHİL /YARDIMCI ÜRÜNLER	Adet				
198	150.03.03.02.12.63.678	TV5770		KABLO/KABLO (KİLİTLEME BLOĞU DAHİL KABLO/KABLO (KİLİTLEME BLOĞU DAHİL /YARDIMCI ÜRÜNLER	Adet				
199	150.03.03.02.12.70.1435	TV5970		PELVİK PLAKLAR	Adet				
200	150.03.03.02.12.69.303	TV5990		PELVİK PLAKLAR****	Adet				
201	150.03.03.02.12.21.1060	TV2070		MINİMAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL FEMUR PLAĞI	Adet				
202	150.03.03.02.12.21.1046	TV5020		MINİMAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ DİSTAL FEMUR PLAĞI	Adet				
203	150.03.03.02.12.40.469	TVI990		MINİMAL İNVAZİF SİSTEMLİ KİLİTLİ DİSTAL TİBİA MEDİAL ANATOMİK PLAKLARI	Adet				
204	150.03.03.02.12.63.1157	TV2030		KİLİTLİ DİSTAL TİBİA LATERAL PLAKLARI	Adet				
205	150.03.03.02.12.21.1053	TV2110		MINİMAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA MEDİAL PLAĞI	Adet				
206	150.03.03.02.12.21.1055	TV2090		MINİMAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA LATERAL PLAĞI	Adet				
207	150.03.03.02.12.70.1466	TV1030		MIN. INV. PLAĞA UYGUN KORTİKAL VİDA 3.5 MM	Adet				
208	150.03.03.02.12.68.562	TV1170		MIN. INV. PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM	Adet				
209	150.03.03.02.12.63.1037	TV1130		MIN. INV. PLAĞA UYGUN SPONGOZ VİDA 4.0 MM ve ÜZERİ	Adet				
210	150.03.03.02.12.56.440	TV1210		MIN. INV. PLAĞA UYGUN KİLİTLİ SPONGOZ VİDA 4.0 MM ve ÜZERİ	Adet				
211	150.03.03.02.12.68.845	TV1190		MIN. INV. PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 5 MM	Adet				
212	150.03.03.02.12.63.1153	TVI330		KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR 2.0MM-2.4MM-2.7MM ve METATARSAL PLAKLAR	Adet				
213	150.03.03.02.63.06.701	TV1010		MINİ VİDA 2.0-2.4- 2.7 MM	Adet				
214	150.03.03.02.12.70.1353	TV1150		KİLİTLİ MİNİ VİDA 2.0-2.4-2.7 MM	Adet				
215	150.03.03.02.12.70.989	TVI850		ÖZELLİKLİ VE NUMARALI, 2.7-3.5-5.0 MM KİLİTLİ PEDIATRİK KALÇA PLAKLARI	Adet				
216	150.03.03.02.12.70.1032	TVI010		KORTİKAL VİDA 2.7 MM	Adet				
217	150.03.03.02.12.54.1437	TVI150		KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 2.7 MM	Adet				

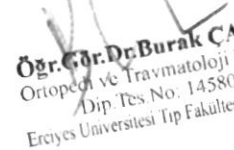
218	150.03.03.03.12.70.438	TV1030		KORTİKAL VIDA 3.5 MM	Adet			
219	150.03.03.02.12.68.562	TV1170		KİLİTLİ KORTİKAL VIDA 3.5 MM	Adet			
220	150.03.03.02.12.56.1031	TV1210		KİLİTLİ SPONGOZ VIDA 4.0 MM	Adet			
221	150.03.03.02.12.21.495	TV2230		GEÇİCİ EPIFIZYODEZ (8 ve H) PLAKLARI	Adet			
222	150.03.03.02.12.64.1053	TV1130		SPONGOZ VIDA 4.0 MM	Adet			
223	150.03.03.02.12.54.1568	TV1250		KİLİTLİ SPONGOZ VIDA 4.0 MM	Adet			
224	150.03.03.02.12.54.1210	TV2930		KANÜLLÜ SPONGOZ VIDA 4.0 MM	Adet			
225	150.03.03.02.12.56.10.43	TV2990		KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGOZ VIDA 4.0 MM	Adet			
226	150.03.03.02.12.66.030	TV3117		TEK PLANLI EKSTERNAL FIKSATÖR SETİ, KISA/ORTA KEMİK, STANDART	Adet			
227	150.03.03.02.12.64.10.11	TV5320		TİTANYUM FEMORAL RETROGRAD INTRAMEDÜLLER ÇİVİ	Adet			
228	150.03.03.02.12.65.01086	TV5500		TİTANYUM INTRAMEDÜLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VIDALARI	Adet			
229	150.03.03.02.12.70.1451	TV5380		TEPE VIDASI	Adet			
230	150.03.03.02.12.54.1286	TV5560		TİTANYUM AYAKBİLEĞİ ARTRODEZ ÇİVİSİ	Adet			
231	150.03.03.02.12.65.01086	TV5500		TİTANYUM INTRAMEDÜLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VIDALARI	Adet			
232	150.03.03.02.12.65.1019	TV5380		TEPE VIDASI	Adet			
233	150.03.03.02.12.54.1675	TV5560		TİTANYUM AYAKBİLEĞİ ARTRODEZ ÇİVİSİ	Adet			
234	150.03.03.02.12.70.1301	TV5500		TİTANYUM INTRAMEDÜLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VIDALARI	Adet			
235	150.03.03.02.12.65.1019	TV5380		TEPE VIDASI	Adet			
236	150.03.03.02.12.63.1138	AP1730		SERAMİK FEMORAL BAŞ	Adet			
237	150.03.03.02.12.54.1726	TV2450		HUMERUS DISTAL PLAK	Adet			
238	150.03.03.02.12.541158	TV1810		TİBİA PROKSİMAL PLAK	Adet			
239	150.03.03.02.12.70.315	TV5260		HUMERUS ÇİVİSİ	Adet			
240	150.03.03.02.63.06.1117	TV1310		PİN PEG DEĞİŞKEN AÇILI VIDA	Adet			

ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ ABD İÇİN CERRAHİ SARF MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK HÜKÜMLER

- 1 Firmalar talep edildiğinde, imal edilmiş ürünün kullanıma uygun olup olmadığını, yapılan test ve deney sonuçlarını, daha önceden yapılmış olan uygulama sonuçlarını, uygulayan hekimin onayını içeren ana kayıtları göstermek zorundadır. Ürünlerdeki sorunlara bağlı olabilecek mediko-legal sorunlarda, en az iki uzman hekim tarafından üründe teknik yetersizlik tespit edilip tutanak altına alınırsa, tüm analiz giderleri, masraflar ve sorumluluk tedarikçi firmaya ait olacaktır. Bu gibi durumlarda her türlü tazminatın hukuksal muhatabı tedarikçi firma olacaktır.
- 2 Tıbbi malzemelerin üzerindeki etikette ismi, muhteviyatı, ruhsat tarihi ve numarası, imal tarihi ve son kullanma tarihi yazılacaktır. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde lazer ile yazılmış marka, kod numarası ve boyutsal özelliklerinin ve lot numarası bulunması zorunludur. Tedarikçi firma, herhangi bir problemle karşılaşıldığında imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemek zorundadır. Tıbbi Malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, malzeme bitimine kadar ambalaj içerisinden eksik ve bozuk çıkan miktarlar idarenin istediği sürede yüklenici tarafından tamamlanacaktır. Teslim edilen özel malzemelerin bütçe uygulama talimatındaki kodu bulunacak ve teslimat sırasında hekime onaylatılacaktır.
- 3 Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin gaz sterilizasyonunun yapıldığı tarih ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde bulunacak, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olacaktır.
- 4 Bu ihale ve ait listede yer alan miktarlar toplam tutarı belirlemek ve ihale hazırlık aşamasında esas teşkil etmesi amacıyla belirlenmiş olup; malın özellikleri, boyutları ve nitelikleri kullanılacak hastaya göre değişeceğinden, vaka başına ihtiyaç duyulan ölçü ve miktarlarda, set halinde peyderpey istenecektir. Operasyon sonrası kullanılmayan nitelik ve nicelikteki malzemeler yüklenici tarafından geri alınacaktır. Sadece kullanılan malzeme fatura edilecektir. İhale miktarlarından daha az kullanım olması durumunda yüklenici herhangi bir hak iddiasında bulunmayacaktır. Sözleşme İmzalayan yüklenici firma. Tüm gruplara ait setleri acil ameliyatlar için tam olarak steril vaziyette hastanede bulundurmak zorundadır. Resmi ve dini bayram tatilleri dahil Siparişler travma vakalarında en geç 2 saat içerisinde diğerlerinde ise 6 saat içerisinde hastaneye firma teknik elemanı tarafından teslim edilecek olup hekim tarafından ihtiyaç duyulduğu takdirde firma teknik elemanı da ameliyata girecektir. Malzeme sağlanmasındaki gecikme nedeni ile oluşabilecek her türlü hukuksal sorunda tüm sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 5 İhale listesindeki tüm malzemeler için özel uygulama seti kurumda sabit konsinye uygulama seti bulundurulacaktır.


Doç. Dr. Erdal UZUN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 145800
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi


Öğr. Gör. Dr. Burak ÇAKAR
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 145800
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi

- 6 Teklif edilecek olan malzemenin tüm parçaları aynı marka olacak ve katalogunda belirtilen ölçü ve miktarda bulunacaktır.
- 7 Malzemeler tanımlı setler halinde ve "hasta bazlı" olarak alınacaktır. Malzemeler istendiğinde tam set olarak gönderilecektir. Setlerin içinde firmanın katalogunda bulunan malzemelerin tüm boyları bulunacaktır. Sarf malzemeleri ile birlikte malzemelerin kullanımına uygun aplikatörler, ilgili malzemenin kullanımı ile sınırlı olmak üzere, firma tarafından temin edilecektir. Aplikatörlerin kusursuz çalışacak şekilde kullanıma hazır halde tutulması firmanın sorumluluğunda olup idare tarafından kontrol edilecektir. Sarf ve el aletleri, taşıma ve sterilizasyon emniyetini sağlayacak şekilde taşıma tavaları ve set kutuları tedarikçi firma tarafından hastaneye teslim edilecektir. Sterilizasyon gerektiren malzemelerdeki hastane içi iş akış süreci ve şartları idare tarafından yüklenici firmaya ayrıca bildirilecektir.
- 8 İhaleye teklif veren firmalar grup bütünlüğünün bozulmaması için grubu oluşturan tüm kalemlere teklif verecektir. Teklif verilen kalemlerin tamamı aynı marka olmalıdır. Grup içinden herhangi bir kaleme kısmi teklif verilmeyecektir. Grubun tamamı için verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 9 Grupların kendi içlerinde yer alan kalemlerin miktarlarında öngörülen miktarlar ile kullanım miktarlarının farklılık göstermesi halinde değişik boy ve miktarlar kendi grupları içinde değiştirilecektir
- 10 Protezler kapalı ambalaj içinde ve en az iki kat steril paket içerisinde olmalıdır. Böylelikle birinci steril paketin ameliyat teknisyeni tarafından açılarak ameliyat steril alanına alınmasına olanak sağlamalıdır. Ambalajda tek kullanımlık olduğu, sterilizasyon tekniği ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Protez ürünlerde; metal parçaların GAMA, polietilen parçaların BETA sterilizasyon ile sterilize edilmiş olmaları tercih sebebidir. (steril edilme tekniği belgelendirilmek zorundadır)
- 11 Protezler ve diğer implantlarla ilgili başarısız sonuçlar içeren yayınlar dikkate alınır. Kullanılan implant materyalinin uygun kalitede olduğunu gösteren biyomekanik test sonuçları olmalı, istenildiğinde ibraz edilmelidir.
- 12 Protez cerrahisinde kullanılacak malzemeye karar verebilmek için ameliyat öncesi ölçüm yapmak şarttır. Bu nedenle protezin tüm parçaları için template (şablon) bulunmalıdır. Protez ürünleri verecek olan firma her doktor için birer kalıp template vermelidir. Ayrıca protezin, cerrahi tekniğini de içeren detaylı kitapçığı bulunmalı ve her doktora verilmelidir. İstendiğinde ameliyat tekniğiyle ilgili video görüntüleri (CD, DVD, vs) elde edilebilmelidir. Yazılı ve görüntülü dokümanlarda yer alan protez uygulama setleri ve protez takımı eksiksiz ve temiz olmalıdır. Firma kirlenen, aşınma yapan veya kırılan set parçalarının yedeklerini bulundurmakla, bir sonraki ameliyata kadar gerekli temizlikleri veya değiştirmeleri yapmakla yükümlüdür. Protez takımının veya çakma setinin eksikliğinden doğabilecek tıbbi sorunların maddi ve manevi tazminini firma taahhüt etmelidir. Protez çakma setindeki aşınma veya kırılmalardan cerrah ve/veya kurum sorumlu tutulamaz.

- 13 Ameliyat sırasında yanlış malzeme açılması, açılmış malzemenin yere düşmesi, yetersiz deneme materyali nedeniyle protez parçaları veya diğer ürünlerin, kendisinin veya pozisyonun değiştirilmesi gerektiği durumlarda kullanılan malzemede firelerle karşılaşılabilir. Firma başarılı bir ameliyat için gereken malzeme, uygulama setleri ve yardımcı aletlerin (her türlü elektrikli, pilli motor vş.) tümünü temin etmek ve her ameliyat için ameliyathanede kullanıma hazır bulundurmakla yükümlüdür.
- 14 Talebi ve ihalesi yapılacak bütün malzemeler hastaneye alınıp stok yapılmayacaktır. Malzeme ihtiyaç duyulduğunda firmaya haber verilecek ve firma o malzemeyi istenilen gün ve saatte hastaneye getirip ilgililere teslim edecektir. Ameliyatta kullanılan malzeme dışında kaybolan, kırılan vs. malzemedan hastane sorumlu tutulamaz.
- 15 Tüm uygulama seti ve sarf malzemeleri operasyondan önce hastanede hazır halde teslim edilecektir. Bu esnada sistemle ilgili detaylı uygulama kılavuzu da teslim edilecektir. Firma istenilen malzeme ve uygulama setini ameliyattan önce malzemeyi kullanacak uzman hekime göstermek zorundadır. Yüklenici istenilen malzemenin kullanımıyla ilgili broşür ve katalogları istenirse ameliyat öncesi setin teslimi anında ibraz edecektir.
- 16 Yüklenici firma revizyon amaçlı olarak uygulama setlerini 10 yıl süre ile hastaneye getirebileceğini belirten bir taahhütnameyi ihale dosyasına koyacaktır. Firma bu koşulları yerine getirmemesi durumunda hastanın veya sigorta kurumunun karşılaşılabileceği her türlü zarar yüklenici firma tarafından ödenecektir.
- 17 Yüklenici firma, ameliyat sırasında kullanılan malzeme dışında hiçbir malzemeyi fatura edemez. Hasta bazlı getirilen malzemelerin faturaları, malzemelerin kullanım tarihinden itibaren l(bir) iş günü içinde kuruma teslim edilecektir. 1 (bir) iş günü içinde teslim edilmeyen ve hasta taburcu olduktan sonra getirilen faturalar işleme alınmayacaktır
- 18 Kullanılan malzemenin bedelinin karşılanması, düzenlenecek malzeme kullanım belgesi ile birlikte, varsa ürüne ait barkodu ile birlikte belgelendirilerek yapılacaktır.
- 19 Sözleşme imzalayan yüklenici firma ihtiyaç duyulan malzemelerin temini ve ameliyathanede kullanımı süreçlerinde teknik destek verecek ve malzeme akışını sağlayacak kalifiye bir teknisyeni talep edilmesi halinde temin etmekle yükümlüdür.
- 20 Ameliyatlar için gerekli olan konsiye (ödünç) setler hastaneye bırakılır.21 Kullanılan malzemeler tedarikçi firma tarafından ameliyat bitiminde tamamlanır.



- 22 Konsiye setler planlanan ameliyatlara göre hastane tarafından firmadan istenir.
- 23 Ameliyat bitiminde de kullanılan malzemeler ve setler firmaya geri verilir.
- 24 Operasyon sonrası kontamine olan konsiye tüm setler Bakanlığımız Verimlilik ve Kalite standartları gereği güvenli sterilizasyon takibi kurumumuzca yapılacaktır.
- 25 Steril olacak setler için her türlü sterilizasyon sarf malzemeleri firmanın konsiye malzemelerinde kullanılmak üzere sterilizasyon ünitesine teslim edecek ve buna istinaden firmaya herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 26 Konsiye malzemeler otoklav ile steril edilip kullanılabilen malzeme ise (plak, vida setleri vb.) birimde setler steril dahi olsa konteynırları açılarak kirli alanda dekontaminasyon işlemi yapılır ve ayrıştırma odasında paketlenerek setler tekrar steril edilmelidir.
- 27 Konsiye setlerin içinde yeteri kadar alet yedekleri bulundurulmalıdır.
- 28 Dekontaminasyon kontrol ve sterilizasyon için yeterli zaman ayrılmalıdır.
- 29 Dekontaminasyon standartlarına uygun şekilde yapılmalıdır. ATP (organik kalıntı testi) için gerekli malzemeler ilgili firma tarafında temin edilecektir.
- 30 Talep edilmesi durumunda en geç 12 saat içerisinde ikinci bir uygulama seti, tam seri sarf malzemesi ve kesici delici motor setiyle birlikte hastaneye teslim edilecektir.
- 31 Tedarikçi firma, malzemelerin kullanımında malzemenin ulaştırılması ve teslim edilmesini sağlayacak bir personeli 24 saat ulaşılabilir şekilde istihdam etmek durumundadır.
- 32 Sarf ve el aletleri, taşıma ve sterilizasyon güvenliğini sağlayacak şekilde hastaneye teslim edilmelidir.
- 33 Firma personelinin hastane içerisinde yemek vb. giderlerinin firma tarafından karşılanması veya bunun sunulan malzemedeki iskonto olarak sunulmalıdır.
- 34 Teslim edilen medikal malzemelerin sterilizasyonunu firmaya aittir. Kurumda sterilizasyon yapılacaksa bunun iskonto olarak yansıtılması yada ödenmesi gerekmektedir.



1.GRUP

Menisküs Onarımı Malzeme Seti	AE0900
Ön Çapraz Bağ Rekonstrüksiyonu Malzeme Seti	AE0920

Menisküs ve Ön Çapraz Bağ

EMİLMEYEN İÇTEN İÇE MENİSKÜS DİKİŞ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sistem, 0 numara erimeyen ULTRABRAID suture bağlanmış, serbestçe kayabilen, önceden düğümlenmiş 2 adet 5 mm PEEK-OPTIMA polimer suture bardan oluşmalıdır.
- 2- Sistem, Artroskopik olarak dışarıdan düğüm atılmasına gereksinim duymadan kendi kendine düğümlenebilir yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 3- Yukarı ve aşağı 15° seçenekleri olmalıdır.
- 4- Sistem, cerraha nörovasküler yapılara zarar verme riski olmadan, horizontal ve vertical mattress suture atabilme olanağı sağlayarak All-Inside (Tamamı içeride) tekniğinde menisküs tamirinde kullanılabilir.
- 5- Sistem tek kullanımlık steril paketler halinde üretilmiş olmalıdır.

Menisküs Tamir Sistemi	AE2080
------------------------	--------

DYONICS RF-S WHIRLWIND PROB, DYONICS RF ABLATION 90° 3.5 MM PROB, DYONICS RF HEDGEHOG PROB

SUT KODU: AE2390

1. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde menisektomi, ACL /ÖÇB debridmanı, bağ dokusunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilir.
2. Tüm yumuşak doku çeşitlerinin etkin şekilde çıkarılması için geliştirilmiş görüntü netliği ile kontrollü ablasyon sunmalıdır.
3. Aspiratör özelliği olmalıdır.
4. Bipolar özellikte olmalıdır
5. Gövde boyu 2.5 mm, 3.5 mm veya 3.75 mm, minimum kanül boyutu 4.5mm , 5.5 mm veya 6.5 mm ve 45° veya 90° açığa sahip olmalıdır .

DYONICS RF HOOK PROB, DYONICS RF CURVE PROB, DYONICS RF-S DYNAMO

SUT KODU: AE2490

1. Her çeşit yumuşak dokuyu hem kesecek hem de koagüle edecek tek ve kancalı bir elektroda sahip olmalıdır
2. Bu kancalı elektrodun yüzeyi eksizyon ve koagülasyona uygun olmalı ve bu sayede açıdan girişte performansı arttırabilir.
3. Diz artroskopisi, lateral riliz, omuz artroskopisinde kapsül gevşetme prosedürleri için kullanılabilir.

4. Gövde boyu 3.0 mm olmalı, minimum kanül boyutu 8.5 mm ve 30° açığa sahip olmalıdır.
5. İnce dizaynı ve çok yönlü kesme açıları ile kolay insersiyon sağlamalıdır(**dyonics rf curve prob**)
6. Gövde boyu 3.0 mm, minimum kanül boyutu 4.5 mm ve 45° açığa sahip olmalıdır(**dyonics rf curve prob**)
7. Omuz artroskopisinde subakromial dekompresyon, sinevektomi, bağ dokunun çıkarılması dahil omuz prosedürlerine olanak sağlamalıdır. (**dyonics rf-s dynamo**)
8. Gövde boyu 3.5 mm, minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90° açığa sahip olmalıdır (**dyonics rf-s dynamo**)
9. Bipolar özellikte olmalıdır. (**dyonics rf-s dynamo**)

ARTROSKOPİK İRRİGASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sut Kodu: AE1010

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

BASAMAKSIZ LİGAMENT STAPLE TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU: AE1030

1. İmplant kobalt krom (CoCr) ya da titanyumdan (Ti) üretilmiştir.
2. 2boy seçeneği olmalıdır.
3. Sm boy implantın sırt uzunluğu 8 mm (±1), bacak boyu 21 mm (±1) olmalıdır.
4. Med boy implantın sırt uzunluğu 11 mm (±1), bacak boyu 21 mm (±1) olmalıdır.
5. İmplant ACL ve PCL operasyonlarında yumuşak doku greftlerinin tibiaya fiksasyonunda kullanılabilirdir.
6. Staple'in sırt tasarımı düz yapıda olmalıdır. İmplantın ayak yapısı tibiadan çıkmaması veya gevşememesi için ters dişli olmalıdır. İmplantın üst iç tarafında greftin kaymasını engelleyecek dişler olmalıdır.
7. İmplant tekli ambalajlarda non-sterile (steril olmayan) bir şekilde bulunmalıdır.
8. Ürün ambalajı üzerinde referans numarası, boyutları ve CE amblemi bulunmalıdır.

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

SUT KODU: AE1650

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

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

**ACL-PCL REKONSTRÜKSİYONUNDA FEMORAL VE TİBİAL KANAL İÇİN
EMİLEBİLİR HA KAPLI İNTERFERANS VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU: AE1630**

- 1.Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
- 2.Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilmelidir
- 3.Vida polilaktikasit /hidroksiapatit(HA/PLLA) yapısında olmalı ve 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
- 4.Vidaların uzunluğu 20mm, 25mm, 30mm ve 35mm olmalıdır.
- 5.Vidalar 6,7, 8, 9, 10, 11 ,12 mm çaplarında olmalıdır.
- 6.Yida yivleri keskin olmamalıdır.
- 7.Vidalar başsız yapıda ve emilebilir olmalıdır.
- 8.Vidalar kanüllü olmalıdır.
- 9.1.5 veya 2.0mm'lik kanülasyonu olan tornavida ile kullanılmalıdır.
10. EO ile steril edilmiş ambalajlarda bulunmalıdır.
11. 6X25, 7x25, 8x25 boylarındaki vidaların ters yivli seçenekleri olmalıdır.

**ACL-PCL REKONSTRÜKSİYONUNDA FEMORAL VE TİBİAL KANAL İÇİN
PEEK İNTERFERANS VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ
Sut Kodu: AE1620**

- 1.Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
- 2.Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilmelidir
- 3.Vida PEEK materyal olmalıdır.
- 4.Vidaların uzunluğu 20mm, 25mm, 30mm ve 35mm olmalıdır.
- 5.Vidalar 6,7, 8, 9, 10, 11 ,12 mm çaplarında olmalıdır.
- 6.Yida yivleri keskin olmamalıdır.
- 7.Emilebilir vidalar gibi revize edilebilmelidir ve radyolusen olmalıdır.
- 8.Vidalar başsız yapıda olmalıdır.
- 9.Vidalar kanüllü olmalıdır.
10. 1.5 veya 2.0mm'lik kanülasyonu olan tornavida ile kullanılmalıdır.
11. EO ile steril edilmiş ambalajlarda bulunmalıdır.
12. 6X25, 7x25, 8x25 boylarındaki vidaların ters yivli seçenekleri olmalıdır.

**ENDOBUTTON CL ULTRA TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU: AE1090**

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılır.
2. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde düğümsüz (continous loop) polyester liflerden yapılmış bir ipliğe sahip olmalıdır.

3. Loop 1430 Newton güç taşımalıdır.
4. Vida yapısında olmamalıdır.
5. İplik uzunluğu 10mm, 15mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, olmalıdır.
6. Düğümsüz iplik dört delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır.
7. İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
8. Düğmenin boşta kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı dikiş iplikleri bulunmalıdır. Bu ipler 2 farklı renkte olmalıdır. 32 kg güce dayanıklı olmalıdır.
9. İmplant tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde üretilmiş olmalıdır.

FEMORAL TESPİT REVİZYON DÜĞMESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU: AE1050

1. Ön ve arka çapraz bağ rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin, anterior femoral korteks zayıflığında veya revizyonunda tespit düğmesinin güvenli yerleşimini sağlamalıdır.
2. Femoral tespit düğmesinin üzerine monte edilerek enini en az 2 mm ve boyunu en az 10 mm büyütmelidir.
3. Femoral kortekste kanal çapının 10 mm ye kadar olması durumunda bile yeterli stabiliteyi sağlamalıdır.
4. Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
5. İki delikli olmalıdır.

ARKASI DELİKLİ KILAVUZ TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ- TROKAR TİPİ

SUT KODU: AE2310

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

TİBİAL TÜNEL İÇİN DÜBELLİ FİKSASYON VİDASI

Sut Kodu: AE1570

1. Greftin Tibial tünel içi fiksasyonda kullanımı için tasarlanmış olmalıdır.
2. Materyali peek olmalıdır.
3. Kanatlı dübel ve peek vida olarak iki kısımdan oluşmalıdır
4. Dıştaki kılıf sistemi 4 adet kanatlı dübel yapısında olmalıdır.
5. Kanatlı dübel çapları 5-6mm,7-8mm,9-10mm,11-12mm olmalıdır
6. Peek vida bu kanatlar içerisinden grefti tünele sabitlemelidir.
7. Kanatlı dübel 5-12 mm arası tünellerde kullanılabilmelidir.
8. Greft çapına uygun 4 adet boy seçeneğine sahip olmalıdır.
9. Vidalar 6,7,8,9,10,11 çaplarında, 25 mm boya sahip olmalıdır
10. Vidalar kanüllü yapıda olmalı ve 1.2 mm kılavuz teliyle kullanılmalıdır
11. Steril paketler halinde olmalıdır.

1.GRUP

AYARLANABİLİR TESPİT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU: AE1070

1. ACL, PCL, LCL, MCL, posterior oblik ligament, Illiotibial band tenodezi, Patella tendon tamiri, VMO (vastus medialis oblik) iletme ve eklem kapsül kapatma rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılmalı ve ayarlanabilir bir sistem olmalıdır.
 2. Revizyon implantıyla uyumlu çalışabilmelidir.
 3. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde ayarlanabilir (UHMWPE) polietilen suturedan yapılmış bir loop'a sahip olmalıdır.
 4. Greftin oturduğu beşik kısmının suture çapı 1,5 mm olmalıdır.
 5. Bir adet takla ipi olmalıdır.
 6. Loop'un yük taşıyan kısmının grefti koruyan bir tasarımı olmalıdır.
 7. 4500 periyot hareketinde (cycle) displasmanı 2 mm'den küçük olmalıdır.
 8. Cihaz en az 1700 Newton güç taşımalıdır.
 9. Tek boya sahip olmalıdır.
 10. Düğümsüz iplik sekiz delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde ve 2 mm yüksekliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır.
 11. İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
 12. Düğmenin boşta kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı #2 polyester materyalden oluşmalıdır.
 13. Tek elle redüksiyona izin vermelidir.
 14. İmplant tekli steril ve kullanıma hazır halde paketlerde olmalıdır.
1. Vida yivleri , vida boyunun üst $\frac{3}{4}$ üne kadar olmalı ve yivsiz kısımlara ipler kolayca bağlanabilmelidir.
 2. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
 3. Tek kullanımlık steril paketler halinde üretilmiş olmalıdır.
 4. Paket üzerinde ürünün adı ,sterilizasyon tarihi,boyutları bulunmalıdır.

**ACL-PCL REKONSTRÜKSİYONUNDA FEMORAL VE TİBİAL KANAL İÇİN
TİTANYUM İNTERFERANS VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ**
SUT KODU: AE1660

1. Artroskopik ACL-PCL Rekonstrüksiyonunda ve açık ameliyatlarda kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilmelidir.
2. Vida non absorbable yapıda olup titanyumdan imal edilmiş olmalıdır
3. Vidaların uzunluğu 20mm, 25mm, 30mm olmalıdır.
4. Vidalar 7, 8, 9, mm çaplarında olmalıdır.
5. Vida yivleri keskin olmamalı ve vidalar başsız yapıda olmalıdır.
6. Vidalar kanüllü olmalıdır ve 1.5 kanülasyonu olan tornavida ile kullanılmalıdır.
7. Malzeme taşınmaya uygun üzerinde, adı modeli ve sterilizasyon tarihleri yazan kolay açılabilen, steril paketler halindedir olmalıdır.

TİBİAL TESPİT İÇİN WASHER PULU TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU: AE1890

1. EO Steril, tek kat ambalajlı,uluslararası paketleme standartlarında olmalıdır.
2. ASTM F136 standardına uygun Titanium maddesinden oluşmalıdır.
3. 2 boy pul seçeneği bulunmalıdır.

4. Steril paketler içerisinde bulunmalıdır.
5. Greft tespiti iki vida arasına giren pul sistemiyle olmalıdır.

**ACL REKONSTRÜKSİYONUNDA TİBİAL TARAF İÇİN GREFT TESPİT VİDASI
TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU: AE1750**

1. Vidaların uzunluğu 25mm, 30mm ,35mm,40mm 45mm olmalıdır.
2. 4.5 mm çapında olmalıdır.
3. Yivda yivleri keskin olmalıdır.
4. Vidalar başlı yapıda olmalıdır.
5. Non absorbable yapıda olmalıdır.
6. Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
7. Greftlerin tibial tarafa tespitinde kullanılan iplerin sabitlenmesini sağlamalıdır.

1.GRUP

Slap Onarımı (Omuz) Malzeme Seti	AE0960
Bankart Onarımı Malzeme Seti	AE0970
Rotator Kılıf Onarımı Malzeme Seti	AE0980

OMUZ TAMİR SİSTEMİ CUFF

OMUZ TAMİR SİSTEMİ SLAP

OMUZ TAMİR SİSTEMİ BANKART

RF-S WHIRLWIND PROB

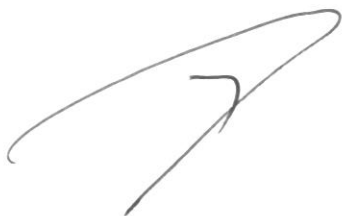
RF HOOK PROB

RF CURVE PROB

RF-S DYNAMO

**GÜÇLENDİRİLMİŞ DİKİŞ İPLİKLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ
SUT KODU: AE2220**

1. Ultra yüksek moleküler ağırlıklı (UHMW), örgü (multifilament) sutur teknolojisi ile polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
2. Suturler, en az 95 cm uzunluğunda ve 2 numara kalınlığında olmalıdır.
3. Taper (sivri uç,yuvarlak gövdeli) ve yarım daire (1/2) iğneli özellikte olmalıdır.
4. Beyaz ve mavi-beyaz şeklinde 2 adet renk seçeneği olmalıdır.
5. Tekli paketlerde ve tek kat etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Son kullanma tarihi (sterilizasyon süresi) en az 2 yıl olmalıdır.



EMİLEBİLİR TENDON TESPİT MATERYALİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (SUTURE ANCHOR)

SUT KODU: AE1230

1. Ankor, artroskopik, açık ve mini açık Bankart , SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilir.
2. Vücut içinde eriyebilir PLLA türevinden üretilmiş 5.0 mm ve 6.5 mm çaplarında olmalıdır.
3. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır.
4. Suturlar kullanım kolaylığı açısından 2 farklı renkte üretilmiş olmalıdır.
5. Kendinden iğneli ve iğnesiz dikiş materyali seçenekleri olmalıdır.
6. Tek kullanımlık steril paketler halinde bulunmalıdır.

İĞNELİ/İĞNESİZ SUTUR ANCHOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU: AE1260

1. Anchor, Açık ve mini açık Bankart, SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilir.
2. Anchor titanyumdan imal edilmiş, konik yapıda 6.5 mm, 5.5mm, 5.0mm, 4.5 mm çap seçenekli olmalıdır.
3. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır.
4. Suturlar kullanım kolaylığı açısından farklı 2 renkte kendinden iğneli veya iğnesiz dikiş materyali seçeneği olmalıdır.
5. Suturlar yüksek molekül ağırlıklı polietilen (UMHW) fibrilleri ile özellikle güçlendirilmiş olmalıdır

İĞNELİ/İĞNESİZ SUTUR ANCHOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU: AE1250

1. Anchor, Açık ve mini açık Bankart, SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilir.
2. Anchor titanyumdan imal edilmiş, konik yapıda 3.5 mm, 2.8 mm çap seçenekli olmalıdır.
3. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır.
4. Suturlar kullanım kolaylığı açısından farklı 2 renkte iğne/iğnesiz dikiş materyali seçeneği olmalıdır.
5. Suturlar yüksek molekül ağırlıklı polietilen (UMHW) fibrilleri ile özellikle güçlendirilmiş olmalıdır

Yumuşak Suture Ankor Teknik Özellikleri

Sut Kodu: AE1270

- Kemiğe fiske edilerek yumuşak doku tespitinde kullanılabilir.
- Yumuşak Ankor; DURABRAID Polyesterden ve suture da 2# Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) bileşeninden oluşmalıdır.

- 1.7 mm ve 1.9 mm boyları olmalıdır ve yer açıcı drilleri sırasıyla 1.7mm ve 1.9mm olmalıdır
- 1.7mm seçeneğinde 1 adet suture, 1.9mm seçeneğinde 2 adet suture olmalıdır.
- Küçük çapı nedeniyle yerleştirilen yere gerek görüldüğünde daha fazla ankor yerleştirilmesini de sağlamalıdır.
- Yumuşak ankorun kırılma riski bulunmadığı için uygulama esnasında ya da uygulama sonrasında eklem içerisinde serbest cisimlerden korumasını sağlamalıdır.
- Ankor kortikal kemiğe değil spongöz kemiğe oturmalıdır.
- Cihaz suturen yerleştiğini kullanıcıya bildiren geri bildirim mekanizması olmalıdır.
- Yumuşak ankor steril paketler içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.

ŞEFFAF TEK KULLANIMLIK KANÜL SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU: AE1020

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

DÜĞÜMSÜZ SUTURE ANKOR PK (BANKKART TAMİRİ İÇİN)

SUT KODU: AE1530

1. Artroskopik bankkart, slap lezyonu ve posterior instabilite tamirlerinde kullanılma uygun olmalıdır
2. Ankurun suture gerginliği testip yapıldıktan sonrada ayarlanabilmelidir.
3. Ankor peek-optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolusent özelliği taşımaktadır.
4. Ankor 2.9 mm çapında olmalıdır.
5. Ankor outer shell ve inner plug olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır. Tornavidası üzerinde hazır durumda olmalıdır.
6. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.
7. Steril paketler de olmalıdır.

FLEXİBLE ÇAKMALI ANKOR PK (BANKART TAMİRİ İÇİN)

SUT KODU : AE1190

1. Artroskopik bankart ve slap lezyonu tamirlerinde kullanılmalıdır.
2. Optimal ankor yerleşimi sağlamak ve artiküler kıkırdığı korumak için distal uçtan 25° eğilebilir olmalı

3. 25° eğimli drill kılavuz içinden gönderilebilir olmalıdır.
4. Eğilebilir ankor ucu, glenoid yüzünün en inferior ve superioruna erişimi sağlamalıdır.
5. Ankurun sutur gerginliği tespit yapıldıktan sonrada ayarlanabilmelidir.
6. Ankor peek-optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşınmalıdır.
7. Ankor 2.3 mm çapında olmalıdır.
8. Bir adet sütur üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
9. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.

EĞRİ - DÜĞÜMLÜ 2,3 MM PEEK ANCHOR

SUT KODU: AE1270

1. Artroskopik bankkart, slap lezyonu ve posterior instabilite tamirlerinde kullanılma uygun olmalıdır.
2. Emilmeyen PEEK (poly-ether-ether-keton)materyalinden üretilmiş olmalıdır.
3. UHMW (yüksek dayanikli sutur materyali) teknolojisi ile üretilmiş sutur ile yuklu olmalıdır.
4. Ankor 2.3 mm çapında olmalıdır.
5. Bir adet sütur üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
6. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.
7. Glenoid kemiğinde direkt olarak ulaşılması zor olan saat 6 pozisyonuna ankoru yerleştirmek için ankurun tasarımı eğimli yapıda üretilmiş olmalıdır.
8. Enstürmantasyon seti iki parçadan oluşmalıdır, enstürmantasyon setinin klavuzları ankurun tasarımı ile benzer şekilde eğimli yapıda üretilmiş olmalıdır.
9. Ankor kılavuzun içinden çakılmaya elverişli olmalıdır.

FLEXİBLE SÜTÜR ANKOR İÇİN DRILL

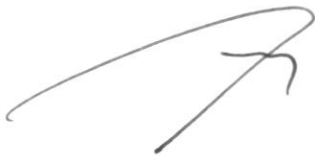
SUT KODU:AE2310

1. Drill 2.3 mm çapında olmalıdır.
2. Esnek ve burgulu yapıda olmalıdır.
3. Esnek anchorlar sistemleri için tasarlanmış olmalıdır.

Emilebilen ÇAKMALI ANKOR (BANKKART TAMİRİ İÇİN)

SUT KODU: AE1240

1. Artroskopik bankkart, slap lezyonu ve posterior instabilite tamirlerinde kullanılma uygun olmalıdır.
2. Emilebilen PLLA materyalinden uretilmis olmalıdır.
3. UHMW (yüksek dayanikli sutur materyali) teknolojisi ile üretilmiş sutur ile yuklu olmalıdır.
4. Ankor 2.9 mm çapında olmalıdır.
5. Bir adet sütur üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
6. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.



DUGUMSUZ ANCHOR TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU: AE1540

1. Artroskopik rotator manşet tamirlerinde ve double-row tespit tekniği ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ankorun sütür gerginliği her hastaya özel olarak tespit edildikten sonra ayarlanabilir olmalıdır.
3. Ankorun yan kısımlarında suturun kesilmesini engellemek amacıyla sutur olukları bulunmalıdır.
4. Yiv yapısı ters cam ağacı şeklinde olup, yüksek 'pull-out' gücüne sahip olmalıdır.
5. Sütür ankor Peek-Optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olan emilmeyen polimerden üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşımalıdır.
6. Ankor 4.5mm ve 5.5 mm çapında olmalıdır.
7. Ankor iki bölümden oluşmalıdır; 'outer shell' ve 'inner plug'.
8. Ankorun tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.

AÇIK MİMARİLİ VÜCUTTA EMİLEN SÜTUR ANKOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sut Kodu: AE1160

1. Ankor iç çap materyali elimine edilmiş açık yapıda olmalıdır.
2. Yerleştiricisi, ankorun distalinden proksimaline kadar tamamen yerleşmelidir.
3. Ankor, artroskopik çift sıra rotator manşet tamirinde avantaj sağlamalı ve osteoporotik kemikler için uyumlu olmalıdır.
4. Ankor materyali vücut içinde emilebilir PLGA – beta trikalsiyum fosfat – kalsiyum sülfat bileşeninden oluşmalı ve 4.75 mm ve 5.5 mm çaplarında olmalıdır.
5. 2# UHMWPE sütür ve/veya tendon-kemik arası yüksek temas sağlayan geniş yüzeyli kalın teyp süturların olduğu farklı konfigürasyonları olmalıdır.
6. Süturlar farklı renklerde üretilmiş olmalıdır.
7. Tam yivli dilatörü veya drili ile kemik üzerinde yer açıldıktan sonra ankor kemiğe yerleştirilebilmelidir.
8. Tek kullanımlık steril paketler halinde kullanıma hazır olmalıdır.

SUTUR TAŞIYICI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU: AE2250

1. Tek kullanımlık ergonomik kaymaz saplı olmalıdır.
2. Uç kısmı yekpare kanüllü ve paslanmaz çelikten olmalıdır.
3. Baş parmakla idare edilen bir suture kontrol mekanizması olmalıdır.
4. En az 7 çeşit uç dizaynı ve açılara sahip olmalıdır.
5. Taşıyıcı aparatın içinde monofilament yapıda sutur materyali ile yüklü olmalıdır.
6. Bir adet monofilament yedek sutur ile paketlenmiş olmalıdır.

SÜTUR GEÇİRİCİ İĞNE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT: AE2290

1. İğne esnek nitinol materyal olmalıdır.
2. İğnenin uç kısmı yuvarlak ve distalinde süturu iten çentikli kısmı bulunmalıdır.
3. Artroskopi veya mini açık prosedürlerde dokudan sütur ve teyp geçirmek için kullanılan sütur geçirici elcek içine yerleşmelidir.
4. Hazırlama sisteminin içerisinde elcek ağzına takılan yakalama penceresi, pencere çıkarıcısı, iğne yükleyici ve iğne çıkarıcı olmalıdır.
5. Steril tek kullanımlık paket içerisinde olmalıdır.

SUTURE NEEDLE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU: AE2300

1. Sütür transferinde kullanılmalıdır.
2. İğne uzunluğu 23 cm olmalıdır.
3. İğnenin 65mm kısmı fleksible olmalıdır.
4. İğnenin uç kısmında suturu itme amaçlı bir çentik olmalıdır.
5. İğne özel bir el aletine takılarak kullanılmalıdır. Bu el aleti firma tarafından ameliyatlara getirilmelidir.
6. Steril tek kullanımlık paket içerisinde olmalıdır

RF PROBE	AE2390
İRRİGASYON SETİ	AE1000
ULTRABRID SÜTUR	AE2220
İĞNELİ-İĞNESİZ ERİYEBİLEN ANCHOR	AE1230
İĞNESİZ ANCHOR	AE1260
İĞNELİ ANCHOR	AE1250
ULTRA ANCHOR	AE1270
KANÜL	AE1020
DÜĞÜMSÜZ SÜTÜR ANKOR	AE1530
DÜĞÜMLÜ-EGİMLİ SÜTÜR ANKOR	AE1190
DÜĞÜMLÜ-EGİMLİ SÜTÜR ANKOR DRİLL	AE2310
ERİYEBİLEN DÜĞÜMLÜ SÜTÜR ANKOR	AE1240
SÜTÜR ANKOR	AE1540
İĞNELİ-İĞNESİZ ERİYEBİLEN ANCHOR	AE1160

SÜTÜR GEÇİRİCİ	AE2250
SÜTÜR İTİCİ İĞNE	AE2290
SÜTÜR İTİCİ İĞNE	AE2300

BICEPS TENDON ONARIMI İÇİN VİDA TEKNİK ÖZELLİKLERİ **SUT KODU: AE1780**

1. Artroskopik ve mini açık ameliyatlarda kullanılabilir.
2. Biceps Tendonunun onarımı için kullanılmalıdır.
3. Vidalar 7,8 ve 9 mm çaplarında olmalıdır.
4. Vidaların uzunluğu 15 ve 25 mm olmalıdır.
5. Vidalar başsız yapıda olmalıdır.
6. Vidalar kanüllü olmalıdır.
7. Vida PEEK materyalden üretilmiş olmalıdır.
8. Vidalar 1,5mm kanül pin sürücü ve 2,4mm drill guide ile kullanılabilir.

ÇİFT KÖPRÜLÜ AC EKLEM TAMİR İMPLANTI **SUT KODU: AE1140**

1. Artroskopik akromiyoklaviküler eklem tamirinde kullanılmalıdır.
2. Biri klaviküler ve biri korakoid üzerine yerleşen iki düğmeden oluşmalıdır.
3. Düğmeler titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
4. İki düğmeyi birbirine bağlayan bir yüksek kuvvette polietilen banttandır.
5. Cihazın yerleşiminde kullanılan kılavuzları olmalıdır.
6. İmplant tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde üretilmiş olmalıdır.

1.GRUP

Kalça Labrum Malzeme Seti	AE0990
Mozaik Plasti Malzeme Seti	AE2210

KALÇA ARTROSKOPİSİ İÇİN UZUN SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Artroskopik kalça girişimlerinde yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde düz, iç bükey ve dış bükey olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Uçlar, 4,5 mm, 5,5 mm olmak üzere en az 2 çapta olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu en az 18 cm olmalıdır.
6. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&Nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.

KALÇA ARTROSKOPİSİ İÇİN UZUN BURR SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Artroskopik kalça girişimlerinde kemik dokuları kontrollü olarak temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Uçlar, 4,0 mm, 5,5 mm olmak üzere en az 2 çapta olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu en az 18 cm olmalıdır.
6. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&Nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.

KIKIRDAK TRANSFER SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ-MOZAİKPLASTİ SUT KODU: AE2210

1. Otolog kıkırdak transferi yapmaya uygun disposable set ve reusable yardımcı implantlardan oluşmalıdır.
2. 3,5 mm,4.5mm 6.5 mm,8.5 mm çap seçenekleri bulunmalıdır.
3. Tübüler oyucular sert paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Her çapa uygun derinlik ölçücüsü olmalıdır.
5. Defekt sahası silindir şeklinde çıkarılabilmeli, gerekirse bu alan drill ile oyularak boşaltılabilmelidir.
6. Greft donör sahadan daha geniş alınmalı ve defekt sahasına press-fit oturmalıdır.

Her çaptaki greftin hasar vermeden çakmaya yarayan aparatı olmalıdır

Malzeme	Sut Kodu
RF Probu	AE2390
RF Probu	AE2490
İrrigasyon Seti	AE1000
Basamaksız Ligament Staple	AE1030
İnterferans Vidası	AE1650
HA Kaplı İnterferans Vidası	AE1630
PEEK İnterferans Vidası	AE1620

Endobutton	AE1090
X Endobutton	AE1050
Trokar Tipi Kılavuz Teli	AE2310
Dübelli Fiksasyon Vidası	AE1570
Ayarlanabilir Tespit Cihazı	AE1070
Tendon Onarım Vidası	AE1780
Çift Köprülü AC Eklem Tamir İmplantı	AE1140
Tibial Greft Tespit Vidası	AE1750
Titanyum İnterferans Vidası	AE1660
Tibial Tespit İçin Washer Pulu	AE1890

SHAYER UCU	AE2340
BURR UCU	AE2440
RF PROBE	AE2390
İRRİGASYON SETİ	AE1000
ULTRABRID SÜTUR	AE2220
TEK KULLANIMLIK KALÇA GÖNDERİCİ	AE2490
YUMUŞAK ANKOR	AE1270

1.GRUP

OMUZ PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistemin parsiyel, total, reverse (ters omuz) ve revizyon seçenekleri olmalı ve hangisinin uygulanacağına intra-op karar verilebilmelidir.
2. Humeral kaplar 2 farklı çap (36 mm, 40 mm,) ve 3 farklı boy uzunluğunda (3 mm, 6 mm, 9 mm) olmalıdır. Primer ve revizyon uygulamalarda ihtiyaç duyulması halinde +9 mm ayrı bir uzatma parçası bulunmalıdır. Bu uzatma parçası ile +12mm,+15mm,+18mm'e uzatma sağlanabilmelidir.
3. Reverse uygulama için glenoid komponent, titanyum alaşımından imal edilmiş olmalı ve kemikle bütünleşen kısımları Ti+HA kaplı olmalıdır. Primer ve revizyon uygulamalar için 6mm ve 10 mm Ti+HA kaplı posterior uzatmaları bulunmalıdır.
4. Glenoid üzerinde 4 adet vida tespit deliği bulunmalıdır. Delikler istenildiğinde serbest açıda göndermeye izin vermelidir.
5. Kullanılan vidalar titanyum alaşımından imal edilmiş ve kilitli ve kilitsiz seçeneği bulunmalıdır.

6. Glenosphere'ler CoCr alaşımdan imal edilmiş ve ayrı bir vida ile kilitlenebilmelidir. Sentrik ve eksentrik olmak üzere (36 mm, 40 mm) 2 ayrı seçenek sunulmalıdır.
7. Tüm stemler üzerinde daha iyi doku fiksasyonu sağlanabilmesi için yumuşak dokuların, tendonların tutturulmasına imkan sağlayan suture deliği bulunmalıdır.
8. Çimentolu ve çimentosuz humeral komponent ve stemler titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
Çimentosuz humeral komponentlerin 3 farklı size (10 mm, 12 mm, 14 mm)Çimentolu humeral componentler 2 farklı size (10mm,12mm) seçeneği olmalıdır.
9. Çimentosuz humeral komponentler Ti+HA çift kaplamalı olmalıdır.
10. Çimentosuz humeral stemler, 8 farklı kalınlık (8,9,10,11,12,13,14,15 mm) ve 5 farklı uzunluk (humeral komponentle ile birlikte 77mm,120mm,160mm,180mm,200mm) seçeneği de olmalıdır.
11. Çimentosuz stemlerde 2 adet distal kitleme deliği bulunmalı ve kitleme için ekstarnel guide olmalıdır.
12. Çimentolu stemler mat yüzeye sahip olmalı, 6 farklı kalınlık (8,9 ,10,11,12,13 mm) ve 5 farklı uzunluk (humeral komponent ile birlikte 77mm,120mm, 160mm, 180mm, 200mm) seçeneğinde olmalıdır.
13. İlgili dokuların bağlanabilmesi için sistemde humeral komponente vida ile sabitlenebilen 6 adet suture delikli yaka implantı bulunmalıdır.
14. Parsiyel humeral başlar CoCr alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
15. Parsiyel başların 39, 43, 46, 50 mm çap ve sentrik – eksentrik seçenekleri olmalıdır.
16. Sistemde baş – boyun mesafesini en iyi şekilde ayarlamaya yarayacak en az üç modüler boyun (0,+3,+5) seçeneği olmalıdır.
17. Setin içerisinde baş – boyun mesafesini ayarlamaya yardımcı olacak yükseklik ayarlama aparatı olmalıdır.
18. Total uygulamalar için çimentolu glenoid komponentler UHMWPE'den imal edilmiş olmalı, 3 ve / veya 4 pegli seçenekli en az dört boy seçeneği bulunmalıdır.
19. Enstrüman setleri ile birlikte ameliyat esnasında spesifik tüm ekartasyon ihtiyaçlarına yardımcı olabilecek ekartör seti sistemde bulunmalıdır. (Anterior&posterior&inferior elavatorler, deltoid ve Fukuda ekartörler)

1.GRUP

SIRA NO	SUT KODU	AÇIKLAMA	KULLANIM ADETİ
1	AP1060	HUMERAL KOMONENT ÇİMENTOLU	1
2	AP1070	HUMERAL KOMONENT ÇİMENTOSUZ	1
3	AP1100	HUMERAL STEM ÇİMENTOLU	1
4	AP1110	HUMERAL STEM ÇİMENTOSUZ	1
5	AP1120	HUMERAL STEM KİLİTLEME VİDASI	4

6	AP1140	PROKSİMAL UZATMA PARÇASI	2
7	AP3060	TERS OMUZ - CUP	1
8	AP3080	GLENOİD BAŞ	1
9	AP1000	GLENOPHERE VİDASI	1
10	AP3070	TERS OMUZ - GLENOİD KOMPONENT	1
11	AP3110	TERS OMUZ - VİDA	4
12	AP1130	METAFİZİYAL KOMPONENT	1
13	AP1040	HUMERAL BAŞ	1
14	AP1010	GLENOİD KOMPONENT - ANATOMİK UYGULAMA İÇİN	1

1.GRUP

ÇİMENTOSUZ - ÇİMENTOLU CoCr STANDART TOTAL KALÇA PROTEZİ

1. Stem CoCr veya Ti6Al4V alaşımdan üretilmiş 2/3 Proksimali Dual+HA kaplı olmalıdır .
2. Stem 12/14 cona sahip olmalıdır. Protezin boynu inpingmenti önlemek için parlatılmış olmalıdır.
3. Stem en az 10 farklı boy olmalıdır.
4. Aynı stemin çimentolu ve çimentosuz seçenekleri de bulunmalı tüm femoral stem seçenekleri aynı Instrument Set ile kullanıma uygun olmalıdır. Ayrıca her boy Stem için ayrı en az 10 farklı boy olmalıdır.
5. Stem dizaynı Kemiğe daha iyi tutum için kanallı yapıya sahip olmalıdır. Stem ve göndericisi kolay çakma ve çıkartma için dişli yapıya sahip olmalıdır
6. Stemin boyun açısı 135 derece olmalıdır.
7. Stem protez denemeleri raspa üzerinde yapılabilmelidir.
8. Acetabular Cup CoCr veya Ti6Al4V materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
9. Acetabular Cup üzerinde 3 adet vida deliği bulunmalı, vida delikleri kapalı olmalıdır.
10. Acetabular Cup 3D Porous yüzeye sahip Dual+HA kaplı olmalıdır.
11. Acetabular Cup displazik vakalar düşünülerek 40mm ölçüden başlamalı ve 2'şer mm artışlarla 62mm ölçüye kadar en az 12 boy olmalıdır.
12. Acetabular Cup presfit özelliğe dış kısmında kemikte tutunumu artıran ve aynı zamanda rotasyonu engelleyen çıkıntılara sahip olmalıdır.
13. Acetabular Cup Linerla özel kilitleme ile monte edilebilmeli ve özel çıkıntılar sayesinde kitlendiğinde içinde dönmemelidir.
14. Metal Başlar CoCrMo veya Ti6Al4V materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
15. Metal Baş 28-32-36mm çaplarında ve en az 5 uzunluk seçeneğinde olmalıdır.

16. Metal Başlar Acetabular Cup boyuna göre giderek artan büyüklüklerde olmalıdır. 42-44-46-48 mm Cup da 28 mm Metal Başla ,50-52-54-56 mm Cup da 32 mm Metal Baş, 58-60-62mm Cup da 36mm Metal Baş ile kullanılabilmelidir.
 17. Acetabular Liner PE 1020 polietilen materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
 18. Acetabular Liner 42-44-46-48 mm liner da 28 mm Metal Başla ,50-52-54-56 mm liner da 32 mm Metal Baş, 58-60-62mm liner da 36mm Metal Baş ile kullanılabilmelidir.
 19. Acetabular Liner 0/10/20 dereceli olarak imal edilmiş olmalıdır.
 20. Acetabular Liner , Acetabular Cup a özel kilitleme mekanizmasıyla kilitlenebilmeli ayrıca Cup a uygun rotasyon engelleyici kanallarla birebir uyumlu olmalıdır.
 21. Acetabulum Cup ta kullanılacak vidalar titanyum Ti6Al4V den üretilmiş olmalıdır. Vidalar spongioz özellikte 6,5 mm çapında 15-50 mm arasında en az 8 boyda olmalıdır.
 22. Tüm ürünler üç kat vakumlu ambalajda steril edilmiş, 2 kat koruyucu ve barkotları belirgin dış kutu içinde olmalıdır.
 23. Instrument Set içerisinde Cup-Baş-Insert denemeleri olmalıdır.
 24. Çakma seti içerisindeki acetabulum oyucular ile cup uyumlu olmalı birebir kullanılabilmelidir.
 25. Set ile birlikte kancalı plak (3Boy), Düz plak(3Boy) ve kablo-domino seti hazır bulundurulmalıdır.
 26. Set içerisinde yer alan tüm ürünler aynı marka olmalıdır.
 27. Ürüne ait CE ve ISO belgeleri olmalıdır. Ürünlerin akredite laboratuvarından alınmış test raporu olmalıdır.
- ÇİMENTOSUZ STANDART FEMORAL STEM – AP2050
 - Acetabular Shell Titanium H.A kaplama- AP1500
 - ACETABULAR CUP DUAL+HA – AP1490
 - ACETABULAR LINER – AP1610
 - ACETABULAR LINER – AP1600
 - METAL BAŞ 28 MM COCR –AP1750
 - METAL BAŞ 32 MM COCR – AP1800
 - METAL BAŞ 36 MM COCR –AP1860
 - ACETABULAR VİDA –AP1670
 - Femural Head çelik- AP1760

2.GRUP

SUT KODU	AÇIKLAMA
AP1880	Femural Bipolar Cup (COCR)

TEKNİK ŞARTNAME

BİPOLAR CUP

-Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan Bipolar Cupların metal kısımları Cobalt--Crom malzemeden olmalıdır.İç kısmındaki Ø28 modüler kürelerle birlikte çalışan kısım ISO 5834-2 normlarına uygun kalitedeki UHMW PE malzemeden olmalıdır.

-Bipolar Cuplar Ø40-42,Ø44,Ø46,Ø48/Ø50,Ø52,Ø54,Ø56,58-60 mm çaplarında ve her birinden 1 er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.

-İstenildiği taktirde Bipolar cuplar Ø43-Ø45-Ø47-Ø49-Ø51-Ø53-Ø55-Ø57 mm çaplarında sete eklenmelidir.

-Bipolar cuplar Gamma Steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.

-Bipolar Cuplar ve içindeki insert' ü yekpare olmalı ,sekman sayesinde modüler küreleri kilitleyebilmelidir.

-Test bipolar cuplar polietilen malzemeden imal edilmelidir.Test cupları bipolar cupların ölçülerinde set içerisinde 1er adet olacak şekilde yer almalıdır.

-Test küresi olarak imal edilecek küreler polietilen malzemeden yapılacaktır.

-Bipolar sete ait el aletleri ve instrümanları silikonlarla sabitlenmiş tavalara yer aldığı konteynırlarla sunulmalıdır.

-Set içerisinde kullanılan el aletleri kullanım özelliğine göre AISI 304 veya AISI 420 kalite çelikten olmalıdır.

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

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

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

1.GRUP

ÇİMENTOLU TAPERED PARLAK YÜZEYLI BIPOLAR KALÇA PROTEZİ

1. Stem Co.Cr olmalı ISO 5832-4 olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Stem 12/14 cona sahip olmalıdır.
3. Stem en az 7 farklı boya sahip olmalıdır.
4. Stem parlak yüzeyli olmalıdır. Gerektiğinde kullanılmak üzere aynı stemin çimentolu mat yakalıklı ve kalkar ve çimentosuz Porous+HA kaplı seçeneği bulunmalı tüm femoral stem seçenekleri aynı Ins. Set ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Çimentolu Stemler için en az 7 farklı boy distal centralizer ve plug olmalıdır.
6. Stem protez denemeleri raspa üzerinde yapılabilmelidir.
7. Stem dizaynı tapered yapıda olmalıdır.
8. Stemin boyun açısı 135 dereceden az olmalıdır.
9. Bipolar Cup 38-58 mm arasında en az 11 boya sahip olmalıdır.
10. Bipolar Cuplar 38-40 mm arası 22mm Modular Head ile, 42-58mm arası 28mm Modular Head ile kullanıma uygun seçenekli olmalıdır.
11. Bipolar protezin inserti tekrar sökülüp takılabilmeye müsaade etmelidir. Bipolar liner ve shell çift emniyetli kilitleme yapacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
12. Modular headler Co.Cr.Mo olarak imal edilmiş olmalıdır.
13. Modular Headler 22-28mm çaplarında ve en az 5 uzunluk seçeneğinde olmalıdır.
14. Ins. Seti içerisinde Bipolar ve Modular Head denemeleri olmalıdır.
15. Set ile birlikte trokanterik grip, kablo plak ve kablo-domino seti hazır bulundurulmalıdır.

16. Protezler çift kat ambalajda steril edilmiş olmalıdır.
17. Ürüne ait CE ve ISO belgeleri olmalıdır. Ürünlerin akredite laboratuvarından alınmış test raporu olmalıdır.
18. Set içerisinde yer alan tüm ürünler aynı marka olmalıdır.

MALZEME AÇIKLAMASI	SUT KODU
Çimentolu Parlak Yüzeyli Femoral Stem	AP1980

2.GRUP

SUT KODU	AÇIKLAMA
AP2010	Çimentolu Kalkar Destekli Protez (COCR)

TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOLU KALKAR DESTEKLİ PROTEZ (COCR)

- 1) Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Kalkar Destekli Protez 5832-4 Crom-Cobalt malzemeden olmalıdır.
- 2) Crom-Kobalt Protezler gamma steril yapılmış olarak gönderilmelidir.
- 3) Kalkar Destekli Kalça protezi 9-11-13 mm çapta, 35-45-55 mm kalkar deplasmanlı 15-17 mm çapında 35-45mm deplasmanlarında olmalıdır.
- 4) Protezin raspaları modular olmalı,deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.
- 5) Protezlerin baş koniği 12/14 tapered , boyun açısı 135 derece olmalıdır.
- 6) Protezlerin kemik içinde kalan kısımlarının tutuculuğunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü artırılmış olmalıdır.
- 7) Protezlerin deplasman kısmında bulunan kanatlardaki delikler vasıtası ile trokanteri bağlama imkanı sağlanmalıdır.
- 8) Stemin yapısı köşeli kesit olup ,rotasyonu engellemelidir.
- 9) Stemin çakma aleti ,stemin tepe kısmındaki yivli delikten bağlanmalı ve boyundan sabitleyerek istenilen çakma açısını sağlamalıdır.
- 10) Set içerisinde kumpas, ilk giriş reameri, keski ,raspalar , test küreleri ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

11) Set içerisinde kullanılan el aletleri kullanım yerlerine göre AISI 304 ve AISI 420 kalite çelik malzemeden olmalıdır.

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

2.GRUP

SUT KODU	AÇIKLAMA
AP2100	KD Lİ Çimentosuz S2 Monoblock Protez Dual kaplamalı HA+PlazmaSpray)-Titanyum

TEKNİK ŞARTNAME

KD Lİ S2 MONOBLOK KALÇA PROTEZİ ÇİMENTOSUZ

AÇIKLAMA:

Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde kullanılan implantlardır.

GENEL HÜKÜMLER:

1. Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış S2 Monoblok kalça protezleri ISO 5832-3 Ti6Al4V kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
2. Talep edildiğinde üretici firma tarafından ISO 5832-3 malzemeye ait fiziksel ve kimyasal test sertifikaları ibraz edilmelidir.
3. Üretici firma tarafından talep edilmesi durumunda ürünlere ait katalog ve kullanım kılavuzu ibraz edilmelidir.
4. Ürünler üzerinde lot numarası, üretici firma markası, ölçü bilgisi ve CE işareti lazer markalama tekniği ile yazılmış olmalıdır.
5. S2 Monoblok kalça protezleri gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.
6. Ürünlerin Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. S2 Monoblok kalça protezlerinin şaft kısmı için 160 mm uzunluğunda proksimal kısım için 40-50-60 mm uzunluğunda seçenekleri olmalıdır.

2. S2 Monoblok kalça protezleri yekpare olmalıdır.

3. S2 Monoblok kalça protezleri kalkar özellikte olmalıdır.

4. S2 Monoblok protezin yapısı çimentosuz kullanıma uygun olmalı, stem kısmı distale doğru incelen yuvarlak kesitli ve rotasyona izin vermeyecek şekilde kanatlı yapıda olmalıdır

2.GRUP

5. S2 Monoblok kalça protezleri Ø13-Ø14-Ø15-Ø16-Ø17-Ø18-Ø19-Ø20 mm çaplarında ölçü çeşitleri olmalıdır.

2.GRUP

6. S2 Monoblok kalça protezleri femoral boyun açıları 130° olmalıdır. Konik kısım 12/14 tapered olmalıdır. Modüler küreler ile uyumlu biçimde çalışmalıdır.

7. S2 Monoblok kalça protez yüzeyleri kemik tutuculuğunu arttırmak için kumlama yöntemi ile yüzey pürüzlülüğü artırılmış biçimde olmalıdır.

8. S2 Monoblok kalça protezlerin kaplamalı tiplerinin proksimal bölgesi HA (Hidroksi Apatit) veya Titanyum kaplı (Titanyum plazma sprej, Titanyum Porous) olmalıdır. Dual kaplamalı (HA+Titanyum Plazma Sprej), (Titanyum Porous+HA) olmalıdır.

9. Set içerisinde oyucu, proksimal oyucu, test küreleri, keski, kumpas ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

10. S2 Monoblok kalça protezleri gamma steril olmuş şekilde sunulmalıdır.

SUT KODU	AÇIKLAMA
AP2110	Kalkar Destekli Protez (cocr) Plasma +H.A (dual) Kaplamalı



TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOSUZ KALKAR DESTEKLİ KALÇA PROTEZİ (PLASMA+H.A)

- 1) Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Kalkar Destekli Protez 5832-4 Crom-Cobalt olmalıdır .
- 2) Protezlerin 1/3 proximali HA. (Hydroxyaptite) kaplı olmalıdır.
- 3) Stemler gamma steril yapılmış olmalıdır.
- 4) Kalkar Destekli Kalça protezi 9-11-13 mm çapta, 35-45-55 mm kalkar deplasmanlı 15-17 mm çapında 35-45mm deplasmanlarında olmalıdır.
- 5) Protezlerin baş koniği 12/14 tapered , boyun açısı 135 derece olmalıdır.
- 6) Protezlerin deplasman kısmında bulunan kanatlardaki delikler vasıtası ile trokanteri bağlama imkanı sağlanmalıdır.
- 7) Stem raspaları modular olmalı, deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.
- 8) Stemin yapısı köşeli kesit olup ,rotasyonu engellemelidir.
- 9) Stemin çakma aleti ,stemin tepe kısmındaki yivli delikten bağlanmalı ve boyundan sabitleyerek istenilen çakma açısını sağlamalıdır.
- 10) Set içerisinde kumpas, ilk giriş reamerı, keski ,raspalar , test küreleri ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.
- 11) İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

SUT KODU	AÇIKLAMA
AP2170	Primer Proximal Femoral Body

S2 PrimaryFemoralBody ;

1) S2 PrimaryFemoralBody 40-50-60-70-80 mm en az beş boy olmalıdır. İstenirse 90mm femoral body sunulmalıdır. İstenirse body gövdesi üzerine için tendon bağlantı delikleri bulunmalıdır.

2) S2 PrimaryFemoral Body; Standart Femoral body, Femoral body withmodularneck,Femoral body withcalcarsupport, Femoral body withtrochanterichook plate olmak üzere 4 ayrı çeşit sunulmaktadır.

3) S2 PrimaryFemoral Body withcalcarsupport implant gövdeleri 30-40-50-60mm ölçülerinde olmalıdır.

4) S2 PrimaryFemoral Body gövde üzerinde kemik tutuculuğunu arttırıcı kanallar olmalıdır.

5) S2 PrimaryFemoral Body boyun açısı 130° olmalı ve konik kısmı 12/14 tapered olmalıdır.

2.GRUP

SUT KODU	AÇIKLAMA
AP3320 AP3310	Acetabular Reinforcement Cage
AP3360 AP3350	Acetabular Ring
TV1120	Spongioz vida 6,5 mm
AP1400	Polyethylene Çimentolu Acetabular Cup

ACETABULAR REINFORCEMENT CAGE & ACETABULAR RING SETİ(ÇİMENTOLU)

TEKNİK ŞARTNAME

AÇIKLAMA:

Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde kullanılan implantlardır.

GENEL HÜKÜMLER:

1) Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Acetabular Reinforcement Cage ve Acetabular Ring implantları ISO 5832-2 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.

2) Talep edildiğinde üretici firma ISO 5832-2 kalitesindeki malzemeye ait fiziksel ve kimyasal test sertifikalarını ibraz edecektir.

3) Üretici firma talep edilmesi durumunda ürünlere ait katalog ve kullanım kılavuzunu ibraz edecektir.

4) Ürünler üzerinde lot numarası, üretici firma markası, ölçü bilgisi ve CE işareti lazer markalama tekniği ile yazılmış olmalıdır.

5) Acetabular Reinforcement Cage ve Acetabular Ring implantları gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.

6) Ürünlerin S.B. ÜTS kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2.GRUP

TEKNİK ÖZELLİKLER

1) Acetabular Reinforcement implantları sağ ve sol olarak kalça anatomisine uygun geometrik yapıda olmalıdır.

2) Acetabular Reinforcement implantlar 44-46-48-50-52-54-56-58-60 mm ölçülerinde olmalıdır.İstenirse 62mm ölçüsünde implantlar eklenebilmelidir.

3) Acetabular Ringler 44-46-48-50-52-54-56-58-60 mm ölçülerinde olmalıdır.İstenirse 42-62-64-66-68-70-72mmölçüsünde implantlar eklenebilmelidir.

4) Acetabular Reinforcement Cage ve Acetabular Ring implantlar Çimentolu Acetabular Cup implantları ile uyumlu yapıda olmalıdır.

5) Acetabular Reinforcement Cage ve Acetabular Ring implantların iç kısımlarında çimento uygulanabilmesi için uygun genişlikte delikler olmalıdır. 6.5mm spongioz vida veya starex vida ile sabitleme yapılacak biçimde kullanılabilmelidir.

6) Acetabular Reinforcement Cage ve Acetabular Ring yüzeyleri blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü artırılmış olmalıdır.

POLYETHYLENE ACETABULAR CUP-ÇİMENTOLU

AÇIKLAMA:

Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde kullanılan implantlardır.

GENEL HÜKÜMLER:

1) Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan PolyethyleneAcetabularCup ISO 5834-2 normlarına uygun kalitedeki UHMW PE malzemeden olmalıdır.

2) Talep edildiğinde üretici firma ISO 5834-2 kalitesindeki malzemeye ait fiziksel ve kimyasal test sertifikalarını ibraz edecektir.

3) Üretici firma talep edilmesi durumunda ürünlere ait katalog ve kullanım kılavuzunu ibraz edecektir.

4) Ürünler üzerinde lot numarası, üretici firma markası, ölçü bilgisi ve CE işareti lazer markalama tekniği ile yazılmış olmalıdır.

5) PolyethyleneAcetabularCupimplantlarETO (Etilen Oksit) steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.

6) Ürünlerin S.B. ÜTS kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2.GRUP

TEKNİK ÖZELLİKLER

1) PolyethyleneAcetabularCup implantlarØ28 küreler için 0° ölçüsünde Ø40 ile Ø62 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde olmalıdır.İstenirse Ø64, Ø66, Ø68, Ø70mm ölçülerinde sunulabilmelidir.

2) PolyethyleneAcetabular Cup implantlar Ø32 küreler için 0° ölçüsünde Ø40 ile Ø62 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde olmalıdır.İstenirse Ø64, Ø66, Ø68, Ø70mm ölçülerinde sunulabilmelidir.

3) PolyethyleneAcetabular Cup implantlar Ø28 küreler için 10° ölçüsünde Ø40 ile Ø62 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde olmalıdır. İstenirse Ø64, Ø66, Ø68, Ø70mm ölçülerinde sunulabilmelidir.

4) PolyethyleneAcetabular Cup implantlar Ø32 küreler için 10° ölçüsünde Ø40 ile Ø62 mm çapları arasında 2şer mm artan ölçülerde olmalıdır. İstenirse Ø64, Ø66, Ø68, Ø70mm ölçülerinde sunulabilmelidir.

5) Kabin dış kısmı çepeçevre çimentolu kullanıma uygun kanallı olmalı ve röntgen filminde yerleşimi gösterecek ağza yakın yere metal segman geçirilmiş olmalıdır. Metal segman ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.

4) PolyethyleneAcetabularCupimplantın üzerinde çakma çıkarma işlemi ve rotasyon işlemleri için gerekli yardımcı delikler olmalıdır.

5) PolyethyleneAcetabular Cup implantın iç çapı Ø28 mm veya Ø32 mm kürelerle uyumlu çalışabilecek ölçülerde olmalıdır

2.GRUP



SUT KODU	AÇIKLAMA
AP2300	Bağ koruyan Femoral. Comp
AP2230	Bağ kesen Femoral Comp.
AP2660	Tibial Comp. Mobil
AP2800	Tibial Comp. Sabit
AP2550	Bağ Koruyan Mobil High Cross Insert
AP2650	Bağ Koruyan insert Sabit H.C
AP2450	Bağ Kesen İntert Mobil H.C
AP2550	Bağ Kesen İntert Mobil H.C
AP2750	Tibial Uzatma Stem
AP2420	Patella
AP3180	KEMİK ÇİMENTOSU - ANTİBİYOTİKLİ STANDART - 40 gr
AP2470	TİBİAL İNİERT(PS)

TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOLU TOTAL DİZ PROTEZ

BAĞ KESEN -BAĞ KORUYAN MOBİL-SABİT

- Diz bölgesinde meydana gelen deformasyonların tedavisi için kullanılan femoral komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) ISO 5832-4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.
- Ürün ISO 13485 standardına uygun, CE kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- Femoral komponent anatomik yapıya sahip olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
- Bağ kesen-bağ koruyan femoral komponentin dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak ,iç kısmı çimento tutunumunu sağlamak için kumlanmış ve kanallı yapıda olmalıdır.
- Bağ koruyan femoral komponentte iki adet kondilar peg olmalıdır
- Bağ kesen femoral komponentte iki adet peg deliği olABİLİR YADA OLMAYABİLİR, gerektiğinde stabiliteyi arttırmak için peg takılabilmelidir.
- Bağ kesen femoral komponentte ,kemik stoğunu koruyabilmek için minimum ölçüde femoral box kesisi yapılabilmelidir.
- Femoral komponentler 6 boy olmalıdır.
- Femoral komponent kesisinde sistem 3-5-7-9 derece valgus açısından herhangi birini seçebilmelidir.
- Ürün tamamen anatomik yapıya uygun olması için femoral condilleri dıştan içe doğru 6 derecelik bir açıya sabit olmalıdır.
- Tibial komponent üniversal olmalıdır.
- Tibial component 6 boy olmalıdır.
- Tibial komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

- Tibial komponent sadece kilitleme adaptörünün değişmesiyle sabit veya mobil olarak kullanılabilir. Sabit ve mobil kilitleme adaptörü ayrı ayrı steril şekilde sunulmalıdır.
- Bağ koruyan ve kesen tibial insert kalınlığı 8 mm - 18 mm arası DEĞİŞİK ÖLÇÜLERDE OLMALIDIR.
- Bağ Kesen Mobil VE SABİT insert'ler standart ve high crosslink seçenekli olmalıdır.
- Bağ koruyan mobil VE SABİT Insert'ler; standart,high crosslink ve Deep Dish High Crosslink yapıda seçenekli olmalıdır.
- Tibial komponent keel (kanatlı) yapıda olmalıdır.
- Mobil tibial komponentte, medial ve lateralde toplam 30 derecelik rotasyona izin vermelidir.

2.GRUP

- Defektli olgularda stabiliteyi arttırmak için gerektiğinde kullanılan tibial uzatma stemi 20mm- 100mm arası en az 5 boy olmalıdır.
- Tibial kesi için intrameduller ve extremeduller seçenekleri olmalı, standart kesi bloğu dışında sağ ve sol diz için de ayrı kesi blokları olmalıdır.
- Femoral komponent ve tibial insert farklı ölçülerde olsada kullanılabilir, tam uyum sağlanmalıdır (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial component aynı anda kullanılabilir.)
- Patella üç pegli olmalı croslink yapıdaki polyethyle malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- Set içerisindeki deneme aparatları bağ kesen ve bağ koruyan olarak bulunmalıdır.
- Patella komponenti en az 4 boy olmalıdır.
- Protezi yerleştirmek için gerekli el aletleri eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır.
- Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası, malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilir.
- Ürünlerin S.B. Ü.T.S. kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Çimentosuz Revizyon Uygulama İçin Hidroksiapatit Kaplı Modular Total Kalça Protezi	
AP3620	Çimentosuz Hidroksiapatit Kaplı Revizyon Modular Stem – Proximal Parça
AP3660 AP3700	Çimentosuz Hidroksiapatit Kaplı Revizyon Modular Stem – Distal Stem
AP3780	Çimentosuz Hidroksiapatit Kaplı Revizyon Modular Stem – Proximal Vida
AP3630	Proximal Femoral Body
AP3650	Revizyon Çimentosuz Femoral Stem Plazma+ HA Kaplama 170mm -190mm

TEKNİK ŞARTNAME**S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz****AÇIKLAMA:**

Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde kullanılan implantlardır.

GENEL HÜKÜMLER:

- 1) Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için FemoralBody, S2 Modular Kalça Revizyon Stem ve Fixasyon vidası ISO 5832-3 Ti6Al4V kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- 2) Talep edildiğinde üretici firma ISO 5832-3 malzemeye ait fiziksel ve kimyasal test sertifikalarını ibraz edecektir.
- 3) Üretici firma talep edilmesi durumunda ürünlere ait katalog ve kullanım kılavuzunu ibraz edecektir.
- 4) Ürünler üzerinde lot numarası, üretici firma markası, ölçü bilgisi ve CE işareti lazer markalama tekniği ile yazılmış olmalıdır.
- 5) S2 Modular Kalça Revizyon Sistemimplantları gamma steril yapılmış biçimde sunulacaktır.
- 6) Ürünlerin S.B. ÜTS kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2.GRUP**TEKNİK ÖZELLİKLER****S2 Modular Kalça Revizyon Stem;**

- 1) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuzimplantları 13-14-15-16-17-18-19-20 mm çaplarında ve her çap için140-170-210 mm boylarındaolmalıdır. İstenirse 115-155-190mm ölçülerinde sunulabilmelidir. Ayrıcaeğer istenirse Ø21 ve Ø22 mm çaplarında ve 230-250mm ölçülerinde stemlerde sunulabilmelidir.

2) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantların gövde kısımları kemik içinde rotasyonu engelleyecek kanatlı yapıda olmalıdır.

3) S2 Modular Kalça Revizyon Stem, Çimentosuz implantları; Straight femoral stem, anatomically curved femoral stem, Straight femoral stem with distal holes, anatomically curved femoral stem with distal holes olmak üzere 4 ayrı stem çeşidi olmalıdır.

4) S2 Modular Kalça Revizyon Stem implantları gövde kısımlarının 1/3 proximali dual kaplamalı (HA+Titanyum Plazma Spray) olmalıdır.

S2 FemoralBody ;

1) S2 FemoralBody 40-50-60-70-80 mm en az beş boy olmalıdır. İstenirse 90mm femoral body sunulmalıdır. İstenirse body gövdesi üzerine için tendon bağlantı delikleri bulunmalıdır.

2) S2 FemoralBody; Standart Femoral body, Femoral body with modular neck, Femoral body with calcar support, Femoral body with trochanteric hook plate olmak üzere 4 ayrı çeşit sunulmaktadır.

3) S2 FemoralBody with calcar support implant gövdeleri 30-40-50-60mm ölçülerinde olmalıdır.

4) S2 FemoralBody gövde üzerinde kemik tutuculuğunu arttırıcı kanallar olmalıdır.

5) S2 FemoralBody boyun açısı 130° olmalı ve konik kısmı 12/14 tapered olmalıdır.

S2 Fiksasyon vida ;

1) S2 FemoralBody implantları S2 Modular Kalça Revizyon Stem implantlara konik olarak geçmeli ve fiksasyon vidasıyla sabitlenmelidir.

2) S2 Fiksasyon vidaları, Femoral bodylerin ölçüsüne göre farklı uzunluklarda olmalıdır.

2.GRUP

Set içeriği;

1) S2 Modular Kalça Revizyon Trial stemler set içinde 13,14,15,16,17,18,19,20 çaplarında ve 140-170-210 boylarında bulunmaktadır istendiğinde (115-155-190 boyları ve çap 21 ve 22 için 250mm boy) diğer ölçülerde sunulabilmelidir.

2) S2 Modular Kalça Revizyon Stem implantlarına ait rotasyon aleti ve her ölçüye ait denemeleri olmalıdır.

3) S2 Modular Kalça Revizyon Stem ait reamerlar üzerinde, stem boylarının ölçüsü işaretlenmeli ve reamerlama stem ölçüsünde yapılabilmelidir.

4) S2 Modular Kalça Revizyon Stemait çakma çıkarma setinde stemleri çıkarabilmek için kayar yapıda extractor olmalıdır.

5) S2 Femoral Body ve S2 Modular Kalça Revizyon Stembirbirinden ayırabilmek için S2 Femoral Body içinden çalışan ayırıcı el aleti olmalıdır.

6) Set içerisinde kumpas, testküreleri, proximalreamer, stem reamerları, keskiler ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

2.GRUP

SUT KODU	AÇIKLAMA
AP3950	Dinamik Sleeve'li Kompresyon Kablo Plağı Çelik
AP4010	TROKANTERİK GRİP
AP3920	Kablo cocr
AP3930	Kablo Çelik

TEKNİK ŞARTNAME

DİNAMİK SLEEVE'Lİ KOMPRESYON KABLO PLAĞI

KABLO PLAĞI

- Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için kullanılan Femur kablo plakları çap 1,6 mm ve 1.8 mm ve 2 mm kabloya uygun biçimde olacaktır.İstenildiği takdirde muhtelif deliksayılarında setle birlikte gönderilmelidir.
- Plakların üzerinde kablonun geçmesi için plağa sabit sleeve ler bulunmalı , ayrıca sleeve (domino) kullanmaya gerek kalmamalıdır.
- Femur plaklar ISO 5832-1 kalitesindeki Ostenitik CrNi işlenmiş paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.Femur Plaklar set içerisinde 5-7-9-11 delik ölçülerinde yer almalıdır.Femur plakların yüzeyleri polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilerek parlak bir şekilde sunulmalıdır.
- Plakta kullanılan ISO 5832-1 kalitesindeki Ostenitik CrNi işlenmiş paslanmaz çelik vidalar 4.5mm çapında olmalıdır.
- Kablolar cocr malzemeden olmalı, çelik seçeneği bulunmalıdır.Kabloları sabitlemek için dominolarla birlikte verilmelidir.
- Kablolar uygulama setiyle gelmeli ,sette kablo gerdirici,domino sıkıştırıcı,kesici ve kanüllü kancası olmalıdır.
- Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır..Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.

- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

GRİP

Trokanterik gripler ISO 5832-1 kalitesindeki CrNi işlenmiş paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır. Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için kullanılan Gripler çap 1,6 mm, 1.8mm ve 2 mm kabloya uygun biçimde set içerisinde yer almalıdır

- Trokanterik gripler dört ucu sivri pençe şeklinde olmalıdır.
- Grip'lerin yüzeyleri polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası kimyasal korozyona karşı pazif hale getirilerek parlak bir şekilde sunulmalıdır.

1.GRUP

REVİZYON DİZ PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Femoral Komponent CrCoMo malzemeden yapılmış olmalıdır 4 farklı boy, sağ ve sol seçeneği olmalıdır.Uzatma stem,ofset , distal ve posterior wedge takılabilmelidir.
2. Tibial Komponent en az 4 farklı boy seçeneği olmalıdır.Half wegde,full wegde ve stem uzatma takılabilmelidir. CrCoMo malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Tibial insert 4 boy ve 5 seçenekli kalınlıkta olmalıdır. Ultra High Molecular Weight PolyEthylene (UHMW PE) den imal edilmiş olmalıdır.Stabiliteyi artırmak için tibial tabana sabitlenebilir olmalıdır. Aşınma, oksidasyona karşı daha dayanıklı olması için Arcom teknolojisiyle üretilmiş olmalıdır.
4. Femoral ve tibial stem uzatmalar titantumdan imal edilmiş olmalıdır.Tibial ve femoral komponente uyumlu olmalıdır.çimentolu olarak kullanılmalıdır.stem uzatmalar 40,80,120,160 mm seçenekli olmalıdır.gereksinim duyulduğunda ofsett ile uyumlu olmalıdır.
5. Femoral wedge distal ve posterior olmak üzere iki çeşit olmalıdır. CrCoMo malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Kemik defektine göre 5 mm 10 mm ve 15 mm kalınlık seçeneği olmalıdır.wedgeler vida ile femoral komponentte sabitlenebilmelidir.
6. Tibial wedgeler yarım wedge ve full wedge olarak iki (2) çeşitten oluşmalıdır.kemik CrCoMo malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Tibial komponente vida ile sabitlenmelidir.
7. Offset 0,2,4 ve 6 seçenekleri bulunmalıdır. CrCoMo malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
8. Patellar komponent Ultra High Molecular Weight PolyEthylene (UHMWPE) olmalı ve aşınma, oksidasyona karşı daha dayanıklı olması için Arcom teknolojisiyle üretilmiş olmalıdır.defektine göre 5,10,15 mm kalınlıkta olmalıdır.
9. Yüksek fleksiyonda patellanın femurla tam olarak temasta olabilmesi için femoral komponent troklea olugu uzatılmış tasarıma sahip üç (3) pegli ve çimentolu olmalıdır.
10. Femoral componentlerle tibial componentler birbirine uyumlu olmalı ve size bağlılığı bulunmamalıdır.
11. Hastanın anatomisine en uygun olacak şekilde revizyon diz protezi offset , farklı boy seçeneklerinde stem, genişletilmiş femoral boy seçenekleri, distal ve posterior blok tibial yarım ve full wedge vida ile sabitlenebilir insert uygulanabilir olmalıdır.

12. Femoral komponent dar medial-lateral profili sayesinde yaş,cinsiyetten bağımsız olarak farklı hastalara uyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
13. Tibial kesi aparatı intramodüler olmalıdır.
14. Tibial agument kullanımı için farklı tibial kesi blokları bulunmalıdır

AP4030	FEMORAL KOMPONENT	1
ADET		
AP4220	TİBİAL KOMPONENT	1
ADET		
AP4190	TİBİAL İNSERT	1
ADET		
AP4140	FEMORAL AGUMENTİN BLOK(DİSTAL.POSTERIOR)	4
ADET		
AP4300	TİBİAL AGUMENTİN WEDGE	2
AP4120	OFFSET	2
ADET		
AP4110	FEMORAL ve TIBIAL UZATMA STEM	2
ADET		
AP2420	PATELLAR KOMPONENT	1
AP4180	REVISION KNEE SYSTEM TIBIA INSERT PS HIGH CROSSLINK	

MINİ PLAK SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürünler, Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Sette Phalange ve Metacarpal Düz plaklar, T plaklar, L Plaklar, Oblique Plaklar, T Plaklar ve W- tipi plaklar mevcut olmalıdır.
- Plaklar 1.5-1.6-2.0 ve 2.3 mm kilitli ve kortikal vidalar ile uygulanabilmelidir.
- Mini vidalar 6 mm ile 24 mm arasında 2şer mm artan boylarda mevcut olmalıdır.
- Ürünün çakma seti taşıma konteyner'ı ile eksiksiz teslim edilmelidir.Set içerisinde istenildiğinde kemik pensi,vida tutucu,plak bükücü ve kesici hazır bulunmalıdır
- İmalatçı firmanın CE ve kalite belgeleri mevcut olmalıdır.
- Tornavida vidayı hiçbir aparat yardımı olmadan setten düşmeden alabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

SUT KODU:PLAK TV1330

KİLİTLİ VİDA TV1150

KORTİKAL VİDA TV1010

TRAVMA, PLAK (TİTANYUM), AYAK, CYTROPES HV (FÜSİON)
SUT:TV1350

2.4/3.0mm Kilitli Ayak Plak ve Vidaların Teknik Özellikleri:

- **Tüm plak ve vidalar** ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.**Plaklar**
- **2.7mm Kilitli T Ayak Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$) olmalı, tepesi 2 gövdesi 2 delikli olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır. Plak üzerinde en az 2 adet Kirschner deliği bulunmalıdır.
- **2.7mm Kilitli Oblik T Ayak Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$) olmalı, tepesi 2 gövdesi 2 delikli olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır. Plak üzerinde en az 2 adet Kirschner deliği bulunmalıdır.
- **2.7mm Kilitli Düz Ayak Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$), genişliği 9.5mm($\pm 0,5$) ve uzunluğu 30-45mm arası olmalıdır. Her iki uçta 2 açisal stabilite deliği, şaftta açisal stabilite ve dinamizasyon deliği olmalıdır.

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

İmalatçı firma adı ve amblemi,

KİLİTLİ PROXIMAL RADIUS BAŞI PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ- **TV1470**

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
- Vida delikleri kafa çapı 3 mm 1.6-2.0-2,3mm korteks vidalar, kafa çapı 6mm 2,3-2,5-2,7-3,5-4,0 mm kanüllü kanülsüz kilitli ve kilitsiz kortikal vidalar ve 4,0mm çaplı kilitli ve kilitsiz cancellous vidalar ile kullanıma uygun yapıda olmalıdır.

- Kilitlenebilir Vida delikleri düz delik yapısında olup, bir deliği kompresyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3,5 Radius Plakların eni 9,00 mm, kalınlığı 2,00 mm, kafa genişliği 26,00 mm yi geçmemelidir
- Radius Plaklar Anatomik yapıya uygun ve kafalarında 4 adet delik olmalıdır.
- Radius Plakların sağ ve sol olmak üzere 2 delikten başlayıp birer artışlarla 4 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcut olmalıdır.
- Kafa çapı 6,0mm olan Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır. Kafa çapı 3,0mm olan vidaların başı artı şeklinde olmalıdır.
- Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır. Drillsiz kullanımı sağlamak için 1,6mm,2,0mm ve 2.3 mm vidalarda self drilling özellikli vidalarda sette bulunmalıdır.
- Sette kanüllü kanülsüz Kilitli,Kilitsiz, Vidalar 5 mm den başlayıp 70 mm e kadar ikişer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler,kemik pensleri ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

Kilitli Kortikal Vida 2,3mm TV1150

Kilitli Kortikal Vida 2,7mm TV1150

Kilitli Kortikal Vida 3,5mm TV1170

Kilitli Kortikal Vida 4,0mm TV1190

Kilitli Spongioz Vida 4,0mm TV1210

Kilitli Kanüllü Kortikal Vida 3,5 TV2990

Kilitsiz Kortikal Vida 2,3mm TV1010

Kilitsiz Kortikal Vida 2,7mm TV1010

Kilitsiz Kortikal Vida 3,5mm TV1030

Kilitsiz Kortikal Vida 4,0mm TV1050

Kilitsiz Spongioz Vida 4,0mm TV1130

PLAK – TV1630- TV1410

3,5 mm KİLİTLİ DISTAL RADIUS PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki baskıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
- Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
- Vida delikleri 2,3-2,5,2,7-3,5-4,0 mm çaplı kilitli kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.

- 2,3,2,5-2,7 mm kilitli,kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalar 10 mm den 40 mm e kadar değişik boyda olmalıdır.3,5 mm kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar 10 mm den 70 mm e kadar olmalıdır. Ve 2 şer mm artarak devam etmelidir.4.0 mm kortikal ve spongioz kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar 14 mm den başlayıp 60 mm e kadar olmalıdır.
- Set içerisinde 20mm-50mm arası 2mm aralıklı 50mm-70mm arası 5 mm aralıklı Expandable(genişleyebilir) vidalardan 4'er adet bulunmalıdır.
- Kilitlenebilir vida delikleri 10 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin diş aralığı ince olmalıdır.
- Plaklar Dorsal ve Volar olmak üzere iki yapıda mevcut olmalıdır.
- Kilitlenebilir Vida delikleri düz delik yapısında olup, bir deliği kompresyon yapabilmek özelliğine sahip olmalıdır.
- 3,5 Radius Plakların eni 9,00 mm, kalınlığı 3,00 mm, kafa genişliği 26,00 mm yi geçmemelidir
- Plakların baş kısmında en az 7 adet vida gönderilebilinmelidir.
- Radius Plaklar Anatomik yapıya uygun sağa ve sola 10 ar derece açılı olarak ayrılmalı ve kafalarında altı ve yedi adet delik bulunmalıdır.
- Radius Plakların sağ ve sol olmak üzere 3 delikten başlayıp birer artışlarla 7 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcuttur.
- Kilitli Kilitsiz ve Kanüllü Kilitli Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden ve 2,3-2,7-3,5,4,0 mm kilitli-kilitsiz çapında ve özelliğinde imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla ve ayırt edilebilmesi için elektro anodizln yöntemiyle renklendirilmiş olmalıdır
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.
- Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 10 derece açılıya sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
- Vidaların tamamı yivli self tapping özelliğine sahip olmalıdır.
- Kilitli Kilitsiz ve Kanüllü Kilitli Vidalar 10 mm den başlayıp 70 mm e kadar ikişer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştıracı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler,kemik pensleri ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

Kilitli Kanüllü Kortikal Vida 3,5 TV2990

Volar Plak – TV1450 Dorsal Plak – TV1430

3,5 mm KİLİTLİ THIN NARROW PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.

- Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki baskıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
- Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
- Plak delikleri 2,3-2,7-3,5-4,0 mm çaplı kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- Set içerisinde 20mm-50mm arası 2mm aralıklı 50mm-70mm arası 5 mm aralıklı Expandable(genişleyebilir) vidalardan 4'er adet bulunmalıdır.
- Kilitlenebilir vida delikleri 10 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin diş aralığı ince olmalıdır.
- Kilitlenebilir tüm vida delikleri aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapabilmesi için düz diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için kombine delik yapısına sahip olmalıdır.
- Plak'ların her iki ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır.
- Plakların dar ve geniş seçeneği olmalıdır.
- 3,5 Plakların eni 9,00 mm, kalınlığı 3,50 mm yi geçmemelidir.
- 3,5 mm Plakların 2 delikten başlayıp birer artışlarla 16 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcut olmalıdır.
- Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden ve 2,3-2,7-3,5,4,0 mm Kilitli,Kilitsiz ve kanüllü kilitli çapında ve özelliğinde imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
- Vida delikleri 2,3-2,7-3,5-4,0 mm çaplı kilitli kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- 2,3-2,7 mm kilitli,kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalar 10 mm den 40 mm e kadar değişik boyda olmalıdır.3,5 mm kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 10 mm den 70 mm e kadar olmalıdır. Ve 2 şer mm artarak devam etmelidir.4.0 mm kortikal ve spongioz kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 14 mm den başlayıp 60 mm e kadar olmalıdır.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.
- Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler,kemik pensleri ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

PLAK – TV1490

2.GRUP

KİLİTLİ CALCANEAL PLAK TV1530

- Kilitli Calcaneal ve vidaları plaklar ISO 5832-2 standardına uygun kalitedeki titanyum malzemeden olmalıdır.

- Plaklar anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir

- Plakların kemik yapısına uyumlu anatomik yapıda sağ ve sol yönlü ayrı ayrı plaklar olmalıdır.

- Plaklar kemik yüzeyinin genişliğine göre en az 2 boy olmalıdır.
- Plaklar özel bükücüleri sayesinde şekillendirilebilmelidir.
- Plaklarla beraber kullanılan , 3.5mm kilitli-kilitsiz kortikal vidalar 12-60 mm arası, 4mm kilitli-kilitsiz kanüllü-kanülsüz spongioz vidalar 16-50 mm arasında olmalıdır.
- Vidalar self- tapping özellikte olmalı, kendi yivini açabilmelidir.
- Set içerisinde her çap vida için plağa kilitlenebilir sleeve gaydaları, uygun ölçüde driller, tornavida, torklu tornavida, derinlik ölçer, sabitleme pinleri tam olmalıdır.
- Vidaların uygulanması için kullanılan tornavidaların anahtar ağzı kısmı 6 köşe allen şeklinde olmalıdır.
- Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

KİLİTLİ KLAVİKULA PLAK

TV1550

- Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Kilitli Klavikula plaklar ve vidaları ISO 5832-3 standardına uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.
- Kilitli Klavikula Plaklar yüzeyleri anodayz yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir
- Klavikula plaklar 5-7-9-11 delik ölçülerinde olmalıdır.Plaklar sağ ve sol olarak 2 tip olmalıdır.
- Plaklar klavikula anatomisine uygun vida yerleşimi için S yapıda olmalıdır.
- Set içerisinde plaklar zincir tip olmalıdır.

KİLİTLİ OLECRENON PLAK

TV1570

- Kilitli Olecrenon plaklar ISO 5832-2 standardına uygun kalitedeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Kilitli Olecrenon plağı 4-6-8-10 delik ölçülerinde olmalıdır.İstendiğinde farklı delik ölçüsünde set içerisinde yer almalıdır.
- Olecrenon plağı boğumlu yapısı sayesinde düşük temas yüzeyli olmalıdır.
- Kilitli Olecrenon plaklar anatomik yapıda olup sağ ve sol için ayrı plaklar olmalıdır.
- Plakların proximalindeki 3 delikten 2.4mm-2.7 mm kilitli-kilitsiz vida gönderilebilmelidir
- Plakların shaft kısmında dinamik kompresyon deliği olmalı ,açılı kilitsiz kompresyon vidası gönderilebilmelidir.
- Plağın distali kama formunda olup, uç kısmında sabitleme pin deliği olmalı

1/3 KİLİTLİ SEMİ TUBÜLER PLAK

TV1610

- Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış 1/3 Semitübüler Plaklar ISO 5832-2 standardına uygun kalitedeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- 1/3 Semitubuler Plak'ların yüzeyleri anodayz yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş olmalı ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.
- Plağın her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.
- 1/3 Semitubuler plaklar Ø3,5 kortikal ve kilitli kortikal vidalar ile Ø4mm small cancellous/kilitli small cancellous vidalarla vidalarla kompresyon ve kilitleme yapabilecek yapıda olmalıdır.
- 1/3 Semitubuler 4-5-6-7-8-9-10 delik ölçülerinde ölçülerinde olmalıdır.

3,5 mm RECONSTRUCTION PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
3. Plaklar kullanılacak bölgeye göre epilmesi gerektiğinde kolaylık sağlaması için plak recon tarzı olmalıdır.
4. Vida delikleri 3,5 mm çaplı kilitli ve kortikal ayrıca 4,0 kilitli –kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
5. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
6. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
7. 3,5 Plakların eni 10,50 mm, kalınlığı 3,00 mm yi geçmemelidir. Plakların 4 delikten başlayıp birer mm artışlarla 16 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcuttur. .Vida yapısı özelliğinden ötürü plak delikleri konik yiv yapısına göre uygun olmalıdır
8. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır. .Ayrıca vidalar konik kafa yapısı özelliği taşımaktadır
9. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalı ve vida kafaları kablo konnektörüne takılacak şekilde uyumlu olmalıdır.
10. Kilitsiz Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 120 mm e kadar beşer mm artarak, kilitli vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 75 mm e kadar beşer mm artarak, 3.5 mm kilitli kanüllü vidalar 12 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
11. 4,0 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır.
12. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
13. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
14. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
15. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
16. Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

PLAK: TV1630

Low Profile Locking Narrow Tibial Plak

TV1670

-Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Locking Narrow Tibial Plaklar ISO 5832-3 standartlara uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Low Profile Locking Narrow Tibial plakların yüzeyleri set içerisindeki diğer plaklardan ayırt edilebilmesi için anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak farklı renklerde renklendirilmiş olmalı ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir

-Low Profile Locking Narrow Tibial Plakların her iki ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır. Plakların her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.

-Kırık hattında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır

-Low Profile Locking Narrow Tibial Plaklar kombi delikli olmalıdır. Ø4,8 kortikal vida ve Ø4,8 mm kilitli kortikal vidalarla kompresyon ve kitleme yapabilecek yapıda olmalıdır.

- Plakların kemik yüzeyine oturan kısımları hem düz, hemde düşük temaslı low contact formu yani LCP adı verilen oluklu yapıda olmalıdır.

- Plaklar set içerisinde 4-5-6-7-8-9-10-12-14-16 delik ölçülerinde ,hem düz hem LCP formda her birinden 1 er adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır. İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar set içerisine eklenmelidir.

-Vidaları plağa takabilmek için plağa kilitlenebilen sleeve gaydaları,uygun ölçülerde drilller ve tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.

-Kilitli ve kilitli kortikal vidalar ASTM –F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağız kısmı 3,5mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.

-Kortikal vidalar 4,8mm anma çapında 8mm. kafa çapında ve yiv boyu dibe kadar olan ASTM F 543 standardının özelliğini taşıyan cortical diş profilinde olmalıdır.

-Vidaların uç kısımlarına selftapping yarıkları açılmalıdır.Vidalar kendi yivini açmalıdır.

-Vidalar 18-44 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şar adet olacak şekilde 46-70mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda her birinden 4 er adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar tedarik edilmelidir.Kilitli ve kilitli vidaları birbirinden ayırt edebilmek için farklı renklerde olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2.GRUP

Low Profile Locking Femur Plak TV1690

- Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Low Profile Locking Femur Plaklar ASTM F136 , ISO 5832-3 standartlara uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Low Profile Locking Femur plakların yüzeyleri set içerisindeki diğer plaklardan ayırt edilebilmesi için anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak farklı renklerde renklendirilmiş olmalı ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

-Kırık hattında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır

-Low Profile Locking Femur Plak'ların her iki ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır. Plakların her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.

-Low Profile Locking Femur Plaklar kombi delikli olmalıdır. Ø4,8 kortikal vida ve Ø4,8mm kilitli cortical vidalarla kompresyon ve kitleme yapabilecek yapıda olmalıdır.

- Plakların kemik yüzeyine oturan kısımları hem düz hemde düşük temaslı low contact formu yani LCP adı verilen oluklu yapıda olmalıdır.
- Plaklar set içerisinde 6-7-8-9-10-12-14-16 delik ölçülerinde hem düz hemde LCP yapıda , her birinden 1 er adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır. İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar set içerisine eklenmelidir.
- Vidaların plağa takılabilmesi için plağa kilitlenebilen beş adet sleeve gaydı, uygun ölçülerde driller ve tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.
- Kilitli -Kilitsiz kortikal vidalar Cortical vidalar ASTM –F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.
- Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağız kısmı 3,5mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.
- Kortikal vidalar 4,8mm anma çapında 8mm. kafa çapında ve yiv boyu dibe kadar olan ASTM F 543 standardının özelliğini taşıyan cortical diş profilinde olmalıdır.
- Vidaların uç kısımlarına selftapping yarıkları açılmalıdır. Vidalar kendi yivlerini açmalıdır.
- Vidaların 18-44 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şar adet olacak şekilde 46-70mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda her birinden 4 er adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar tedarik edilmelidir.Kilitli ve kilitsiz vidaları birbirinden ayırt edilebilmesi için farklı renklerde olmalıdır.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

KİLİTLİ FEMUR DİSTAL-PROXİMAL PLAK,VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELİ sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Plak delikleri 4,5- 5,5 -6,5 mm çaplı kilitli kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- Set içerisinde 20mm-50mm arası 2mm aralıklı 50mm-70mm arası 5 mm aralıklı Expandable(genişleyebilir) vidalardan 4'er adet bulunmalıdır.
- Plak deliklerinde spongiöz vidaların kullanımına uygun olmalıdır.
- Kilitlenebilir vida delikleri 10 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
- Vida setinde kilitli kilitsiz cortical kanüllü kilitli ve cancellous vidalar 12mm den 100 mm ye kadar 5 er adet olmalıdır.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- plakların üzerinde compresyon yapmayı sağlayacak vida deliği olmalıdır.
- Plakların delik yerlerinde sabit takılı kilitli guideler olmalıdır.
- proximal plakların sap kısmı 5 delikten 15 deliğe kadar,proximal kısmında en az altı delik olmalı ve değişik açılarda boyna gitmelidir.
- proximal plakların kalınlıkları 5,90 mm,en kalınlığı 17,30 mm olmalıdır.

- distal femur plakların sap kısmı 5 delikten başlayıp 15 deliğe kadar olmalı ve distal kısmında en az yedi delik bulunmalıdır.
- distal femur plakların kalınlıkları 5,50 mm, en kalınlığı 17,70 mm olmalıdır.
- distal ve proximal plaklar, anatomik yapıda ve farklı renklerde olmalıdır.
- plaklar üzerinde kablo takılabilecek yapıda olmalıdır.
- Üretici firma ISO ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Sette tornavida ,3,2-3,5-4.0-5.0 mm diriller, tapler, kilitli ve kilitsiz guideler, derinlik ölçer, vida çıkarıcı aparatlar, plak bükücüler, ecartörler bulunmalıdır.

Kilitli Kortikal Vida 4,5mm TV1190

Kilitsiz Kortikal Vida 4,5mm TV1050

Kilitli Kanüllü Kortikal Vida 4,5mm TV2990

Kilitli Cancellous Neck Vida TV1210

DİSTAL PLAK – TV1710

PROXİMAL PLAK – TV1730

3,5 mm KİLİTLİ PROXIMAL LATERAL HUMERALPLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Vida delikleri 2,3-2,7-3,5-4,0 mm çaplı kilitli kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- 2,3-2,7 mm kilitli, kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalar 10 mm den 40 mm e kadar değişik boyda olmalıdır. 3,5 mm kilitli, kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 10 mm den 70 mm e kadar olmalıdır. Ve 2 şer mm artarak devam etmelidir. 4.0 mm kortikal ve spongioz kilitli, kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 14 mm den başlayıp 60 mm e kadar olmalıdır.
- Set içerisinde 20mm-50mm arası 2mm aralıklı 50mm-70mm arası 5 mm aralıklı Expandable(genişleyebilir) vidalardan 4'er adet bulunmalıdır.
- Plaklar Humerus Kemiğinin Proximaline uyum sağlayacak biçimde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Plakların sağ-sol seçenekleri mevcut olmalıdır.
- Plaklar 4 delikten başlayıp birer artışlarla 14 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcut olmalı.
- Plakların Proximal Kilitlenebilir Vida delikleri düz delik ve anatomiye uygun açıda olmalı ve diğer delikleri kompresyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Kilitli, Kilitsiz ve kanüllü kilitli ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden ve 2,3-2,7-3,5,4,0 mm kilitli-kilitsiz çapında ve özelliğinde imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.
- Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 10 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.

- Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
- Kilitli Kilitsiz ve Kanüllü Kilitli Vidalar 10 mm den başlayıp 70 mm e kadar ikişer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler,kemik pensleri,ecartörler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

PLAK – TV1750

KİLİTLİ DİSTAL TİBİA MEDİAL PLAK,VİDA TEKNİK ŞARTNAMSİ

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş ve CE belgeli olmalı, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Vida delikleri 2,3-2,7-3,5-4,0 mm çaplı kilitli kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- 2,3-2,7 mm kilitli,kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalar 10 mm den 40 mm e kadar değişik boyda olmalıdır.3,5 mm kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 10 mm den 70 mm e kadar olmalıdır. Ve 2 şer mm artarak devam etmelidir.4.0 mm kortikal ve spongioz kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 14 mm den başlayıp 60 mm e kadar olmalıdır.
- Set içerisinde 20mm-50mm arası 2mm aralıklı 50mm-70mm arası 5 mm aralıklı Expandable(genişleyebilir) vidalardan 4'er adet bulunmalıdır.
- Plakların sağ-sol seçenekleri mevcut olmalı ve sağ,sol farklı renklerde olmalıdır.
- Plakların sap kısmı 5 delikten başlayıp birer artışlarla 15 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcut olmalı.distal kısmında en az 9 delik mevcut olmalıdır.
- plakların kalınlığı 3,75 mm en kalınlığı 12,25 mm olmalıdır.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.
- Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 10 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
- Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
- Kilitli Kilitsiz ve Kanüllü Kilitli Vidalar 10 mm den başlayıp 70 mm e kadar ikişer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- sette iki çeşit distal tibia plak olmalıdır.hangisine ihtiyaç duyulursa o plak kullanılmalıdır.
- Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler,kemik pensleri,ecartörler ve diğer gerekli aletlerden en az ikişer adet bulunmalıdır.
- PLAK – TV1790

KİLİTLİ TİBİA PROXİMAL LATERAL VE MEDİAL PLAK,VİDA ŞARTNAMESİ-TV1810

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Plak delikleri 4,5- 5,5 -6,5 mm kanüllü kanülsüz kilitli ve kilitsiz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- plak deliklerinde spongiöz vidaların kullanımına uygun olmalıdır.
- Kilitlenebilir vida delikleri 10 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
- Vida setinde kilitli kilitsiz cortical ve cancellous vidalar 12mm den 100 mm ye kadar 5'er adet olmalı.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- plakların üzerinde compresyon yapmayı sağlayacak vida deliği olmalıdır.
- Plakların delik yerlerinde sabit takılı kilitli guideler olmalıdır.
- proximal plakların sap kısmı 5 delikten 15 deliğe kadar,proximal kısmında en az 5 delik olmalı ve değişik açılarda gitmelidir.
- proximal plakların kalınlıkları 4,80 mm,en kalınlığı 12,30 mm olmalıdır.
- proximal tibia medial,lateral plaklar,anatomik yapıda ve farklı renklerde olmalıdır.
- Kilitli tibia proximal plak ve vidanın istenildiğinde minival invaziv olarak da kullanılabilmelidir.
- tibia proximal medial,lateral ve shaft plakları aynı set içerisinde hazır bulundurulmalıdır.
- plaklar üzerinde kablo takılabilecek yapıda olmalıdır.
- Üretici firma ISO ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Sette tornavida ,3,2-3,5-4.0-5.0 mm diriller,tapler,kilitli ve kilitsiz guideler, derinlik ölçer,vida çıkarıcı aparatlar,plak bükücüler,ecartörler bulunmalıdır.

Locking Small Osteotomy Plate System(Harüsmüller) TV1830

- Locking Small Osteotomy Plaklar ve locking kanüllü vidaları, pediatrik alt ve üst eklem bölgesi deformelerini düzeltmek için tasarlanmış olup , ISO 5832-3 Titanyum Grade5 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.

-Locking plaklar ve Locking vidalar anodiz yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

-Setteki plakların tamamı kemik yapısına uyumlu, anatomik eğimli olarak sunulmalıdır.

-Plakların set içerisinde, 12mm-16mm ve 20mm ölçülerinde bulunmalıdır. İstendiğinde 14mm ve 18mm ölçüsünde plaklar sunulabilmelidir.

-Kanüllü vidalar set içerisinde 4,5mm çapında 12-16-20-24-28-32-36-40mm ölçülerinde plaklarla uyumlu yapıda olmalıdır.

- Sette vidalara uyumlu tornavida ve driller, sleeve gaydaları ,vida boyu ölçer ,plak tutucu tam olmalıdır.

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

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

110 °,120, 130 Locking Varus plak &140, 150° Locking Valgus plak TV1850

- 110 ° Locking Varus plak & 150° Locking Valgus plaklar bebeklerde, çocuklarda, ergenlerde ve küçük boy yetişmiş erişkinlerde kırıkların (patolojik ve yaklaşımakta olan patolojik kırıklar dahil) ve femur osteotomilerinin sabitlenmesi için tasarlanmış olup, ISO 5832-3 Titanyum Grade5 standardına uygun kalitedeki titanyum malzemeden olmalıdır.

-Plaklar anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmeli kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

- 110 ° Locking Varus plak & 150° Locking Valgus plaklar kemik yapısına uyumlu, anatomik yapıda plaklar olmalıdır.

- 110 °,120, 130 Locking Varus plak & 140, 150° Locking Valgus plaklar üzerindeki bağlantı delikleri kilitli yapıda olmalıdır.Plaklarınshaft kısmındaki delikler 3,5mm kilitli vidalarla uyumlu yapıda olmalıdır.İsteğe

2.GRUP

göre plak shaft kısmındaki delikler 4,5mm kilitli vidalarla uyumlu çalışabilir yapıda tedarik edilebilmelidir.

- 110 ° Locking Varus plak & 150° Locking Valgus plakların shaft kısmı 3 delik yada 4 delik olarak temin edilebilmelidir.

-Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot

numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.Ürün üzerine bu bilgiler lazer

markalama tekniği ile yazılmalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme

üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz

edilebilmelidir

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

KİLİTLİ ANATOMİK DİSTAL FİBULA PLAK

TV1930

- Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Kilitli Fibula plaklar ve vidaları ISO 5832-3 standardına uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.
- Kilitli Fibula Plaklar yüzeyleri anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

2.GRUP

- Plağın shaft kısmında kilitlenebilir delik ve kompresyon sağlayan slotlu delik olmalıdır.
- Plagın shaft kısmındaki ucu kama formunda olmalı ve uç kısmında sabitleme deliğı olmalıdır.
- Fibula plağı 4-6-8-10 delik ölçülerinde olacaktır.İstendiğinde farklı delik ölçüsünde set içerisinde yer almalıdır.
- Plagın distali ve shaftı anatomik yapıda olmalı tam oturmalı, sağ ve sol olarak 2 tip olmalıdır.

DİSTAL HUMERUS KİLİTLİ MEDİAL & LATERAL EPİCONDYLER PLAK

TV1950

- Humerus kırıklarının tedavisi için tasarlanmış Distal Humerus Medial&Lateral Epicondyler plaklar , ISO 5832-2 standartlarına uygun titanyum malzemeden olmalıdır.
- Plaklar distal humerus bölgesine lateralden uygulanabilecek yapıda kemiğın anatomisine uygun yapıda olacaktır. Distal Humerus Medial&Lateral plaklar 4-6-8-10 delik ölçülerinde olacaktır.İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar sunulabilmelidir
- Distal Humerus Medial& Lateral Epicondyler plakların shaft kısmının ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır.
- Plak distalindeki 3 vida deliğinde 2.4 mm ve 2.7 mm kilitli kortikal vida , shaft kısmında ise 3.5 mm kilitli kortikal vida kullanılabilmelidir.
- Plagın shaft kısmında slotlu dinamizasyon deliğı olmalı ve açılı kilitsiz kompresyon vidası gönderilebilmelidir.
- Distal Humerus Medial& Lateral Epicondyler plakların kalınlığı 2,5mm yi geçmemelidir.

KİLİTLİ TİBİA DİSTAL MEDİAL PLAK

TV1990

-Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Locking Anatomical Medial Distal Tibia Bone plaklar ISO 5832-3 standardına uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

- Locking Anatomical Medial Distal Tibia Bone plaklar sağ ve sol yönlü olarak tibia kemiğının medial distal bölgesinin anatomisine uygun yapıda iki çeşit olmalıdır. Plaklar 4-6-8-10 delik ölçülerinde olmalıdır.İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar sete eklenmelidir.

-Plakların distalinden dokuz adet farklı açılarda vida gönderilebilmelidir.

- Plakların shaft kısmının ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır. Plakların her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.

-Plaklar kombi delikli olmalıdır.Plağı kilitlenebilir vida ve açılı kilitsiz kompresyon vidası göndermeye müsade etmelidir.

-Kırık hattında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır.

-Plakların distalinde ekleme yakın geçen deliklerden gerektiğinde kilitli kanüllü kortikal vida gönderebilmek için, bu vidalar sette bulunmalıdır.

-Vidaların plağa takılabilmesi için plağa kilitlenebilen sleeve gaydaları, uygun ölçüde drilller ve tornavidalar ve torklu tornavida tam olmalıdır.

-Kilitli -Kilitsiz kortikal vidalar ASTM -F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağzı kısmı 2,5 mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.

-3,5mm anma çapında 6mm. kafa çapında ve yiv boyu dibe kadar olan ASTM F 543 standardının özelliğini taşıyan cortical dış profilinde olacaktır.

-Vidaların uç kısımlarına selftapping yarıkları açılacaktır. Vidalar kendi yivini açmalıdır.

- Vidalar 12-40 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şar adet olacak şekilde 42-60mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda her birinden 4 er adet olacak şekilde set içerisinde yer alacaktır. İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar tedarik edilebilmelidir. Kilitli ve kilitsiz vidalar birbirinden ayırt edilebilmesi için farklı renklerde olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

KİLİTLİ PROXİMAL HUMERUS ANATOMİK PLAK TV2010

- Humerus kemiğinin proximal bölgesinde meydana gelen kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Kilitli Proximal Humerus Plaklar ISO 5832-2 standardına uygun kalitedeki titanyum malzemeden olmalıdır.

- Kilitli Proximal Humerus plakla edilebilmesi için anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

- Plaklarda minimal invaziv gayd seçeneği bulunmalıdır.

- Proximal Humerus plağın baş kısmında humeral baş içine farklı açılarda vida yerleştirebilmek için 9 adet kilitli delik bulunmalıdır.

- Plakların şaft kısmındaki delikleri kombi yapıda olmalı, gerektiğinde açılı kilitsiz kompresyon vidası gönderilebilmelidir.

- Kilitli Proximal Humerus plaklar kemik yapısına uyumlu anatomik yapıda olmalı kemiğe tam oturmalıdır.

- Plaklar sağ ve sol humerus için ayrı olmalıdır.

- Plakların proximalinde 8 adet sutur bağlama deliği olmalıdır.

- Kilitli Proximal Humerus plaklar boğumlu yapısı sayesinde düşük temas yüzeyli olmalıdır.

- Kilitli Proximal Humeral plaklar 4-6-8-10-12 delik ölçülerinde olmalıdır. İstendiğinde farklı delik ölçüsünde set içerisinde yer almalıdır.

Kilitli Distal Tibia Anterolateral Plakları Teknik Özellikleri TV2030

- Plak, Tibianın distal anatomisine uyması için şaft ile uç arasında $55^{\circ}(\pm 5^{\circ})$ bükülmüş olmalı ve submusküler yerleştirim için uç kısmı eğimli olmalıdır.
- Plaklar sağ ve sol olarak ayrı ayrı olmak üzere distalde sabit 4 delik, şaftta 5-13 delik arası en az 5 boy olmalı ve plak uzunlukları $9.5\text{cm}(\pm 1\text{cm})$ - $22.5(\pm 1\text{cm})$ arasında ve Segmenter kırıklarda diafizi köprüleyecek uzunlukta boyları olmalıdır.
- Distal vidalar, Posterior malleol'ü daha iyi tutabilmek için inferior'a doğru $7^{\circ}(\pm 1^{\circ})$ açılmış olmalıdır.
- Distal kısımda eklem yüzeyine paralel en az 4 adet sütür deliği yuvası bulunmalıdır.

- Minimal invasiv cerrahiye uygun olarak distal plak ucu inceltilmiş profilili, sütur bağlamak için delikli olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
 - Şaft vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak Şekilde kombine delik olmalıdır.
 - Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
 - Kilitli vidalar plak üzerinde 30° (±5°) aılanabilmelidir.
 - Plaklar üzerinde de sağ veya sol yn gösteren lazer ile iŐaretlenmiŐ yazı veya simge olacaktır.
 - ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5 (Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
 - Küçük fragman Kilitli Tibia Distal Anterolateral plakları, 2.7 ve 3.5 mm yiv çaplı kilitli kortikal, 2.7mm ve 3.5mm tepesi yivli spongios ve 3.5mm tepesi yivli kortikal vidalarla kemiğe yerleştirilebilmelidir.
- Vidalar gerektiğinde **drillsiz** uygulanabilmesi için **self drilling** zelliğine sahip olmalıdır

Kırık hattına göre plaklara 2,7 ve 3,5 mm yiv çaplı **kilitli kanüllü** vidalar kullanılabilmelidir

Endikasyonları; distal tibia bölgesindeki kırıklar, osteotomiler, özellikle osteopenik kemiklerdeki kaynamama veya yanlış kaynama amaçlı kullanılabılır olmalıdır.

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
 - b)İmalat Lot numarası,
 - c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
 - d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır
- İmalatçı firma adı ve amblemi,
 - İmalatçı lke adı ve üretildiği yer,
 - Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve ürün tanımı
 - Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
 - Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası

3.GRUP

- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm rnler TTUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.




POSTERİOR YERLEŞİMLİ DİSTAL TİBİA ANATOMİK KİLİTLİ PLAĞI TV2030

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Kilitli anatomik Plaklar; distal tibianın posterior yüzeyine tam anatomik uyumlu olmalıdır. Plağın en distal ucundaki üç adet delik ekleme girmeyecek şekilde hafif açılı vida uygulamasını sağlayacak tasarımda olmalıdır. Bu sayede distal tibia posterior uç kırıklarını kilitli vida uygulamasıyla sabitleyebilmelidir.
5. Anatomik kilitli plağın proksimalinde dört adet delik olmalıdır. Plaklar ile kilitli-kilitsiz 2.7-3.5 ve 4mm çaplı vidalar kullanılabilirdir. Anatomik plakların şaft kısmındaki deliklerin en az bir tanesi kombi (kilitli-DCP) delik veya oval olmalıdır. Plaklar üzerinde geçici tespit için k.teli delikleri olmalıdır.
6. Vida setinde; , 2,7mm çapında kilitli, , Selftapping korteks vida bulunmalıdır.14 mm'den 28 mm' e kadar 2'şer mm artan şekilde her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Vida setinde:3,5 mm Selftapping kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır.3,5 mm korteks vidalar 14 mm'den 46 mm'e kadar, her bir boydan en az 4'er adet olmalıdır. Vida setinde;4 mm çapında Selftapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır. Kilitli vidalar:14mm-60 mm arası, her boydan en az 3'er adet, Kilitsiz vidalar:14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm e kadar olmalıdır Tüm ürünler TİTUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

LOCKİNG ANATOMICAL DİSTAL FEMUR BONE PLAK TV2050

-Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Low profile Locking Anatomical Distal Femur Bone plaklar ISO 5832-3 standardına uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

- Plaklar sağ ve sol yönlü olarak femur kemiğinin distal bölgesinin anatomisine uygun yapıda iki çeşit olmalıdır. Plaklar 7-9-11-13-15 delik ölçülerinde olmalıdır.İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar sete eklenmelidir.

-Plaklar kombi delik olmalıdır.Plağa kilitlenebilir vida ve açılı kilitsiz kompresyon vidası göndermeye müsade etmelidir.

-Femur şaftında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır.

-Plakların distalinde gerektiğinde kilitli kanüllü kortikal vida gönderebilmek için, bu vidalar sette bulunmalıdır.

- Plakların schaft kısmının ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır. Plakların her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.

- Plakların kalınlığı 4mm olmalı, Ø4,8 kortikal vida ve Ø4,8 kilitli cortical vidalarla sorunsuz çalışmalıdır.

-Vidaları plağa takabilmek için plağa kilitlenebilir sleeve gaydaları,uygun ölçülerde driller, tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.

-Plakların kemik yüzeyine oturan kısımları anatomik olmalı , plağın operasyon esnasında kemik yapısına göre kolayca kıvrılabilmesi için schaft kısmının yan profilinde boğum şeklinde boşaltmalar olmalıdır.

2.GRUP

-Kilitli ve kilitsiz kortikal vidalar ASTM –F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.
2.GRUP

-Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağzı kısmı 3,5mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.

-Vidaların uç kısımlarına selftapping yarıkları açılmalıdır.Vidalar kendi yivlerini açmalıdır.

- Vidalar 18-48 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şer adet olacak şekilde 50-90mm ölçü aralığında 5 şer mm artan boylarda her birinden 6 er adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar tedarik edilebilmelidir.Kilitli ve kilitsiz vidalar birbirinden ayırt edilebilmeleri için farklı renklerde olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

LOCKİNG ANATOMICAL PROXİMAL FEMUR PLAKLAR

TV2070

-Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Low profile Locking Anatomical Proximal Femur Bone plaklar ISO 5832-3 standardına uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

- Low profile Locking Anatomical Proximal Femur Bone plaklar yüzeyleri set içerisindeki diğer anodizasyon yöntemi ile kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

2.GRUP

- Plaklar sağ ve sol olarak anatomik yapıda olmalıdır. Plaklar 7-9-11-13-15 delik ölçülerinde olmalıdır.İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar sete eklenmelidir.

-Plakların proximalinden farklı açılarda beş vida gönderilebilmelidir.

-Kırık hattında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır.

-Plakların proximalinde gerektiğinde kilitli kanüllü kortikal vida gönderebilmek için, bu vidalar sette bulunmalıdır.

- Plakların shaft kısmının ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır. Plakların her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.

-Plaklar kombi delikli olmalıdır. Açılı kilitsiz kompresyon vidası ve kilitli vida göndermeye müsaade etmelidir.

- Plakların kalınlığı 4mm olmalı , Ø4,8 kortikal vida ve Ø4,8 kilitli cortical vidalarla sorunsuz çalışmalıdır.

- Plagin operasyon esnasında kemik yapısına göre kolayca kıvrılabilmesi için shaft kısmının yan profilinde boğum şeklinde boşaltmalar olmalıdır.

-Setin içinde vidaları plağa takabilmek için gerekli plağa kilitlenebilir sleeve gaydaları ,driller,tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.

-Kilitli ve kilitsiz kortikal vidalar ASTM –F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağzı kısmı 3,5mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.

-Vidaların uç kısımları selftapping yarıkları olmalı,kendi yivini açmalıdır.

-Vidalar 18-48 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şar adet olacak şekilde 50-90mm ölçü aralığında 5 şer mm artan boylarda her birinden 6 şar adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar tedarik edilebilmelidir.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

LOCKİNG ANATOMICAL PROXİMAL LATERAL TİBİA BONE PLAKLAR

TV2090

-Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Low profile Locking Anatomical Proximal Lateral Tibia Bone plaklar ISO 5832-3 standardına uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

- Low profile Locking Anatomical Proximal Lateral Tibia Bone plakların yüzeyleri anodiz yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş olmalı ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

- Plaklar sağ ve sol yönlü olarak tibia kemiğinin proximal bölgesinin anatomisine uygun yapıda iki çeşit olmalıdır. Plaklar 7-9-11-13-15 delik ölçülerinde olmalıdır.İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar sete eklenmelidir.

-Plakların proximalinden farklı açılarda beş adet vida gönderilebilmelidir.

-Kırık hattında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır.

-Plakların proximalinde ekleme yakın geçen deliklerden gerektiğinde kilitli kanüllü kortikal vida gönderebilmek için, bu vidalar sette bulunmalıdır.

- Plaklar shaft kısmının ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır. Plakların her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.

2.GRUP

-Plaklar kombi delikli olmalıdır.Plağa kilitlenebilir vida ve açılı kilitsiz kompresyon vidası göndermeye müsade etmelidir.

2.GRUP

- Plaklar kalınlığı 4mm olmalı, Ø4,8kortikal vida ve Ø4,8 kilitli cortical vidalarla sorunsuz çalışmalıdır

- Plakların operasyon esnasında kemik yapısına göre kolayca kıvrılabilmesi için shaft kısmının yan profilinde boğum şeklinde boşaltmalar olmalıdır

-Sette vidaları plağa takabilmek için plağa kilitlenebilir sleeve gaydaları,uygun ölçülerde driller ve tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.

-Kilitli- Kilitsiz kortikal vidalar ASTM –F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağız kısmı 3,5mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.

-Vidaların uç kısımlarına selftapping yarıkları olmalı ,kendi yivini açmalıdır.

-Vidalar 18-48 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şar adet olacak şekilde 50-90mm ölçü aralığında 5 şer mm artan boylarda her birinden 6 şar adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar tedarik edilebilmelidir.Kilitli ve kilitsiz vidalar birbirinden ayrılmasını için farklı renklerde olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

LOCKING ANATOMICAL MEDIAL PROXIMAL TİBİA BONE PLAKLAR

TV2110

-Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Low profile Locking Anatomical Medial Proximal Tibia Bone plaklar ISO 5832-3 standardına uygun kalitedeki Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

- Plaklar sağ ve sol yönlü olarak tibia kemiğinin proximal bölgesinin anatomisine uygun yapıda iki çeşit olmalıdır. Plaklar 7-9-11-13-15 delik ölçülerinde olmalıdır.İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar sete eklenmelidir.

-Plaklar shaft kısmının ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır. Plakların her iki ucunda sabitleme pim delikleri olmalıdır.

-Plaklar kombi delikli olmalıdır.Plağa kilitlenebilir vida ve açılı kilitsiz kompresyon vidası göndermeye müsade etmelidir.

-Kırık hattında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır.

-Plakların proximalinde ekleme yakın geçen deliklerden gerektiğinde kilitli kanüllü kortikal vida gönderebilmek için, bu vidalar sette bulunmalıdır.

-Plakların kalınlığı 4mm olmalı ,Ø4,8 kortikal vida ve Ø4,8 kilitli cortical vidalarla sorunsuz çalışmalıdır.

-Sette vidaları plağa takabilmek için gerekli plağa kilitlenebilir sleeve gaydaları ,uygun ölçülerde driller ve tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.

- Plakların kemik yüzeyine oturan kısımları anatomik olmalı , plağın operasyon esnasında kemik yapısına göre kolayca kıvrılabilmesi için shaft kısmının yan profilinde boğum şeklinde boşaltmalar olmalıdır.

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

-Kilitli ve kilitsiz Kortikal vidalar ASTM –F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağzı kısmı 3,5mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.

-Vidaların uç kısımlarında selftapping yarıklar olmalı, kendi yivini açmalıdır.

2.GRUP

-Kortikal vidalar 4,8 mm anma çapında 8mm. kafa çapında ve yiv boyu dibe kadar olan ASTM F 543 standardının özelliğini taşıyan cortical dış profilinde olmalıdır.

-Vidalar18-48 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şar adet olacak şekilde 50-90mm ölçü aralığında 5 şer mm artan boylarda her birinden 6 şar adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar tedarik edilebilmelidir.Kilitli ve kilitsiz vidalar birbirinden ayrılması için farklı renklerde olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

SMALL OSTEOTOMY PLATE SYSTEM (8 plak) TV2230

- Small Osteotomy Plaklar ve kanüllü vidaları, pediatrik alt ve üst eklem bölgesideformelerini düzeltmek için tasarlanmış olup , ISO 5832-3 Titanyum Grade5 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.

-Plaklar anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

-Setteki plakların tamamı kemik yapısına uyumlu, anatomik eğimli olarak sunulmalıdır.

-Plakların set içerisinde, 12mm-16mm ve 20mm ölçülerinde bulunmalıdır. İstendiğinde 14mm ve 18mm ölçüsünde plaklar sunulabilmelidir.

-Kanüllü vidalar set içerisinde 4,5mm çapında 12-16-20-24-2832-36-40mm ölçülerinde plaklarla uyumlu yapıda olmalıdır.

- Sette vidalara uyumlu tornavida ve driller, sleevegaydları ,vida boyu ölçer ,plak tutucu tam olmalıdır.

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

-Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

3,5 mm KİLİTLİ SEMİ TUBULAR PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki baskıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
- Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
- Vida delikleri 2,3-2,7-3,5-4,0 mm çaplı kilitli kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- 2,3-2,7 mm kilitli,kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalar 10 mm den 40 mm e kadar değişik boyda olmalıdır.3,5 mm kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 10 mm den 70 mm e kadar olmalıdır. Ve 2 şer mm artarak devam etmelidir.4.0 mm kortikal ve spongioz kilitli,kilitsiz kanüllü kilitli vidalar vidalar 14 mm den başlayıp 60 mm e kadar olmalıdır.
- Set içerisinde 20mm-50mm arası 2mm aralıklı 50mm-70mm arası 5 mm aralıklı Expandable(genişleyebilir) vidalardan 4'er adet bulunmalıdır.
- Kilitlenebilir vida delikleri 10 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin diş aralığı ince olmalıdır.
- 1/3 Tubular Plaklar 2 delikten başlayıp birer artışlarla 12 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcut olmalı.
- Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden ve 2,3-2,7-3,5,4,0 mm kilitli kilitsiz kanüllü kilitli çapında ve özelliğinde imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.



- Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 10 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
- Vidaların tamamı yivli self tapping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
- Kilitli,Kilitsiz ve Kanüllü Kilitli Vidalar 10 mm den başlayıp 70 mm e kadar ikişer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler,kemik pensleri ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

PLAK – TV2410

1	Kilitli Mini Plak	TV2470		ADET
2	2,0mm kilitli vida	TV1150		ADET
3	2,0mm kortikal vida	TV1010		ADET

Kilitli Mini Plak Teknik Özellikleri **SUT KODU: TV2470**

- Set içerisinde 27 farklı plak grubu bulunmalı ve her plak çeşidinden 2'şer adet olmalıdır.
- Plakların kalınlıkları 1,5mm($\pm 0,5$) olmalıdır. Genişlikleri 5,00mm ($\pm 0,5$) olmalıdır.
- Plakların cerrahi operasyon esnasında isteğe bağlı olarak kilitli ve kilitsiz vidalar gönderilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti₆Al₄V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- Plaklarda kullanılan vidalar 2,0mm kilitli ve kortikal vidalar olmalıdır.
- Setin içerisinde her vida boyu için 3'er adet vida bulunmalıdır.

3.GRUP

Bütün implanların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TİTUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

YÜKSEK TİBİA OSTEOTOMİ SETİ TV2610

- Dizin varus deformitesinin düzeltilmesi için tasarlanan yüksek tibia osteotomi plaklar ve vidalar ISO 5832-3 standardında Ti6Al4V Eli Greade 5 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Plak ölçüleri 5-7,5-10-12,5-15-17,5mm olmalı ve her birinden 1 er adet olacak şekilde sette yer almalıdır.
- Plaklar ve vidaların yüzeyleri polisaj işlemi sonrası anodize kaplama yöntemiyle renk kodlaması yapılmalıdır.Böylelikle ölçülerinin birbirinden ayrılması sağlanmalıdır.
- Plaklar kama şeklinde olmalı ve rezeksiyon yapılan bölgeye tam oturmalıdır.
- Plakların orta kısmında çakıcısını yerleştirebilmek için yivli delik olmalıdır.
- Plaklar proximalde , ekleme yakın geçen deliklerde spongioz, distalde ise kortikal vida gönderilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Plakları uygulayabilmek için gerekli kemik ayırıcıları, keskiler , sleeve gaydaları, uygun ölçülerde drilller, tornavidalar tam olmalıdır.
- Plaklarda kullanılan vidalar self-tapping özellikte olmalı kendi yivini açabilmelidir.
- 4.5 mm kortikal vidalar 20-70 mm arası,spongioz vidalar 30- 80mm arası olmalıdır.
- Vidaların uygulanması için kullanılan tornavidaların anahtar ağzı kısmı 6 köşe allen şeklinde olmalıdır.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

KİLİTLİ DHS – DCS PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Plaklar ve vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- Plak delikleri 4,5- 5,5 -6,5 mm çaplı kilitli kilitsiz ve kanüllü kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- Set içerisinde 20mm-50mm arası 2mm aralıklı 50mm-70mm arası 5 mm aralıklı Expandable(genişleyebilir) vidalardan 4'er adet bulunmalıdır.
- DHS ve DCS Plaklar 3 delikten başlayıp birer artarak 18 deliğe kadar olmalıdır.
- Plak kalınlıkları 7.40 mm açılı kısım kalınlığı 12.62 mm olmalıdır.

- Kilitlenebilir vida delikleri 10 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin diş aralığı ince olmalıdır.
- Lag screwler 50 mm den 120 mm kadar olmalı ve lag screwlerin yivli kısmı 12.70 mm sap kısmı 7.82 mm olmalıdır.
- Vida setinde kilitli kilitsiz cortical ve cancellous vidalar olmalıdır.
- Cortical vidalar 12 mm den 90 mm kadar sette beşer adet bulunmalıdır.
- Cancellous vidalar 6.5 mm, 16 ve 32 mm dişli seçenekleri olmalı. Kilitli cancellous screw full yivli ve 5.5 mm olmalı, 30 mm den 120 mm kadar sette bulundurulmalıdır.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlı olmalıdır.
- Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
- sette tornavida ,3,2-3,5-4.0-5.0 mm diriller, tapler, kilitli ve kilitsiz guideler, çakıcı, oyucu dhs, dcs için, kanüllü ve kanülsüz derinlik ölçer, yivli kishner teli, lag screw gönderici, dhs ve dcs guide, bulunmalıdır.

Kilitli Kortikal Vida 4,5mm TV1190

Kilitli Kanüllü Kortikal Vida 4,5mm TV2990

Kilitli Cancellous Neck Vida TV1210

Kilitsiz Kortikal Vida 4,5mm TV1050

Kilitsiz Cancellous Vida 6,5mm TV1130

Kanüllü Lag Vida TV2830

Compression Vida (Lag Vida) TV2790

PLAK – TV2650

LOW PROFILE LOCKING LCP DHS & DCS PLAK SETİ TV2670

Low Profile Locking Dhs Plak

-Proximal Femur bölgesindeki deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Low Profile Locking DHS plaklar ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

- Low Profile Locking DHS plakların yüzeyleri set içerisindeki diğer plaklardan ayırt edilebilmesi için anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak farklı renklerde renklendirilmiş olmalı ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

- Low Profile Locking DHS plaklar 135° açılı biçimde olmalıdır. İstek doğrultusunda 140°-145°-150° açılı olacak biçimde olabilecektir.

- Low Profile Locking DHS plaklar kombi delik şeklinde olmalıdır. Kemik üzerine monte edilebilmesi için plak üzerindeki delikler Ø4,8 kortikal vida ve Ø4,8 kilitli cortical vidalarla kompresyon ve kitleme yapabilecek yapıda olmalıdır.

-Femur shaftında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır.

-Low Profile Locking DHS plaklar kemik yüzeyine oturan kısımları düşük temaslı low contact formu yani LCP adı verilen oluklu yapıda olacak ve sette yer almalıdır.

-DHS plaklarla kullanılan Lag Screwler 50 mm den başlamalı 5'er mm artışlarla 120 mm kadar sette olmalıdır.

-Vidaların plağa takılabilmesi için plağa kilitlenebilen beş adet sleeve gaydı, uygun ölçülerde driller, tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.

-Low Profile Locking DHS plaklar 3-4-5-6-7-8-9-10 delik ölçülerinde olacak şekilde olmalıdır. İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar imal edilmelidir.

-DHS plaklarla kullanılan Lag Screwler 50 mm den başlamalı 5'er mm artışlarla 120 mm e kadar sette olmalıdır.

-Kompresyonu sağlamak için , her lag vidasının üzerinde kompresyon vidası olmalıdır.Kompresyon vidasının tepe kısmı altıgen yapıda tornavidaya uygun olmalıdır.

-Kompresyon vidaları ,ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Low Profile Locking DHS plaklar dinamik compresyon çivileri ile uyumlu çalışacak, çiviler tüp içerisinde dönme yapmayacak şekilde olmalıdır.

2.GRUP

Low Profil Locking DCS PLAK

-Distal Femur bölgesindeki deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Low Profile Locking DCS plaklar ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

- Low Profile Locking DCS plakların yüzeyleri set içerisindeki diğer plaklardan ayırt edilebilmesi için anodiz yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak farklı renklerde renklendirilmiş olmalı ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.

- Low Profile Locking DCS plaklar 95° açılı olmalıdır.

- Low Profile Locking DCS plaklar kombi delikli olmalıdır. kemik üzerine monte edilebilmesi için plak üzerindeki delikler Ø4,8 kortikal vida ve Ø4,8 kilitli cortical vidalarla compresyon ve kilitleme yapabilecek yapıda olmalıdır.

-Femur shaftında vida gönderilemeyen yerlerde plak üzerine kilitlenebilen ve içinden kablo geçirilebilen locking boltlar sette olmalıdır.

-Low Profile Locking DCS plaklar kemik yüzeyine oturan kısımları düz hemde düşük temaslı low contact formu yani LCP adı verilen oluklu yapıda olmalıdır.

-Low Profile Locking DCS plaklar 3-4-5-6-7-8-9-10 delik ölçülerinde olacak şekilde olmalıdır. İstek doğrultusunda farklı delik ölçüsündeki plaklar sunulabilmelidir.

-Vidaların plağa takılabilmesi için plağa kilitlenebilir beş adet sleeve gaydı,uygun ölçülerde driller ve tornavida ve torklu tornavida tam olmalıdır.

-DCS plaklarla kullanılan Lag Screwler 50 mm den başlamalı 5'er mm artışlarla 120 mm e kadar sette olmalıdır.

-Kompresyonu sağlamak için , her lag vidasının üzerinde kompresyon vidası olmalıdır.Kompresyon vidasının tepe kısmı altıgen yapıda tornavidaya uygun olmalıdır.

-Kompresyon vidaları ,ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Low Profile Locking DCS plaklar dinamik compresyon çivileri ile uyumlu çalışacak, çiviler tüp içerisinde dönme yapmayacak şekilde olmalıdır.

Ø4,8mm Kilitli- Kilitsiz Kortikal Vida:

-Kilitli ve kilitsiz Kortikal vidalar ASTM –F 136, ISO 5832-3 standartlarına uygun Ti6Al4V ELİ titanyum malzemeden olmalıdır.

-Vidaların hasta üzerine uygulanması için kullanılan anahtar ağzı kısmı 3,5mm 6 köşe allen anahtar şeklinde olmalıdır.

-Vidaların uç kısımlarında selftapping yarıklar olmalı, kendi yivini açmalıdır.

-Kortikal vidalar 4,8 mm anma çapında 8mm. kafa çapında ve yiv boyu dibe kadar olan ASTM F 543 standardının özelliğini taşıyan cortical diş profilinde olmalıdır.

-Vidalar 18-48 mm ölçü aralığında 2 şer mm artan boylarda ve her boydan 6 şar adet olacak şekilde 50-90mm ölçü aralığında 5 şer mm artan boylarda her birinden 6 şar adet olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.İhtiyaç doğrultusunda farklı boylarda vidalar

tedarik edilebilmelidir. Kilitli ve kilitsiz vidalar birbirinden ayrılması için farklı renklerde olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

3.GRUP

Kanüllü başsız kompresyon vidası 2,5/3,5/4,5

TV2890

Kanüllü başsız kompresyon vidası 5,5/6,5

TV2910

Kanüllü kompresyon vidası 2,5/3,5/4,5

Sut: BAŞSIZ KOMPRESYON TİT. VİDASI SUT:TV2890

TEKNİK ŞARTNAME

BAŞSIZ KOMPRESYON TİT. VİDA

- Başsız Kompresyon Vidaları ISO 5832-1 standardına uygun ASTM F136-98

ISO 5832-3 standartlarına uygun Titanyum (Ti6Al4V) malzemeden olmalıdır.

Vidaların tüm çapları kanüllü olmalı ve içinden k-teli geçebilmelidir.

-Vidalar full yivli ve başsız yapıda olup kemiğe gömülebilmelidir

-Vidaların yüksek kompresyonu sağlamak için, konik ve yiv adımları vida tepesine doğru azalan yapıda olmalıdır.

-Başsız vida yüzeyleri anodiz yöntemi ile renklendirilerek renk kodlaması yapılmış olmalıdır.

-Başsız kompresyon vidaları self-tapping özellikte olmalı, kendi yivini açabilmelidir.

-Başsız vidalar standart set içerisinde 2,5mm-3,5mm-4,5mm çaplarında olmalıdır.İsteğe göre 2.7mm-6mm-6.5mm çaplarda sunulabilmelidir.

-Set içinde vida boyları; 3mm için 14-30 mm arası, 3.5mm için 14-30mm arası, 4mm için 15-55mm arası, 5mm için 30-70mm arasında olmalıdır.

-Setlerde her çapa uygun kanüllü driller, kanüllü tornavidalar, k-teli ,derinlik ölçer ve diğer aletler tam olmalıdır.

- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal

ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Kanüllü kompresyon vidası 5,5/6,5

SUT: BAŞSIZ KOMPRESYON TİT. VİDASI SUT:TV2910

TEKNİK ŞARTNAME

BAŞSIZ KOMPRESYON TİT. VİDA

- Başsız Kompresyon Vidaları ISO 5832-1 standardına uygun ASTM F136-98

ISO 5832-3 standartlarına uygun Titanyum (Ti6Al4V) malzemeden olmalıdır. -
Vidaların tüm çapları kanüllü olmalı ve içinden k-teli geçebilmelidir.

-Vidalar full yivli ve başsız yapıda olup kemiğe gömülebilmelidir

-Vidaların yüksek kompresyonu sağlamak için, konik ve yiv adımları vida
tepesine doğru azalan yapıda olmalıdır.

-Başsız vida yüzeyleri anodiz yöntemi ile renklendirilerek renk kodlaması
yapılmış olmalıdır.

-Başsız kompresyon vidaları self-tapping özellikte olmalı, kendi yivini
açabilmelidir.

-Başsız vidalar standart set içerisinde 5,5mm-6.5mm çaplarında
olmalıdır.İsteğe göre 2.7mm-6mm-6.5mm çaplarda sunulabilmelidir.

-Set içinde vida boyları; 3mm için 14-30 mm arası, 3.5mm için 14-30mm arası,
4mm için 15-55mm arası, 5mm için 30-70mm arasında olmalıdır.

-Setlerde her çapa uygun kanüllü driller, kanüllü tornavidalar, k-teli ,derinlik
ölçer ve diğer aletler tam olmalıdır.

- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan
kimyasal

ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2,4/3,0/4,0/4,5/6,5 MM KANÜLLÜ VİDA ŞARTNAMESİ
KODU: TV2930-TV2950

SUT

PUL

SUT KODU :TV5740

- **2.4mm Kanüllü Vidaların** yiv çapı 2.4mm, göbek çapı 1.5mm, baş çapı 4.0mm, altıgen soket genişliği 2.0mm, kanülasyon çapı 1.1mm olmalıdır. 2.4mm kanüllü



vidalar drilleme ve tepleme gerektirmemelidir. Titanyum vidaların yivli kısımları kısa olmalıdır.

- **3.0mm Kanüllü Vidaların** yiv çapı 3.0mm, göbek çapı 1.7mm, baş çapı 5.0mm, altıgen soket genişliği 2.0mm, kanülasyon çapı 1.1mm olmalıdır. 3.0mm kanüllü vidalar drilleme ve tepleme gerektirmemelidir.
- **4.0mm Kanüllü Vidaların** Yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 2.7mm, baş çapı 6.0mm, altıgen soket genişliği 2.5mm, kanülasyon çapı 1.5mm olmalıdır. 4.0mm kanüllü vidalar drilleme ve tepleme gerektirmemelidir. Titanyum vidaların yivli kısımları kısa olmalıdır.
- **6.5mm Kanüllü Vidaların** Yiv çapı 6.5mm, göbek çapı 4.0mm, altıgen soket genişliği 3.5mm, baş çapı 8.0mm, kanülasyon çapı 2.0mm olmalıdır. 6.5mm kanüllü vidalar drilleme ve tepleme gerektirmemelidir. Titanyum vidaların yivli kısımları 16mm ve 32mm olmak üzere 2 çeşit olmalıdır.

Bütün implantların setlerinin üzerinde:

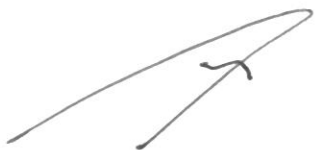
- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

KANÜLLÜ,CANCELLEOS,MALLEOR VİDA VE WASHER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Vidalar ve pullar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden özelliğinde imal edilmiş, CE belgeli olmalı, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
- Vida setinde 2.7 -3.5 -4.5 -6.5 mm canüllü vida, 6.5 mm cancelleus vida,4 mm malleor vida,10 – 13 -16 mm washer özellikte olmalıdır.
- Vidalar üzerinde takip için CE, referans ve lot numaraları lazerle yazılı olmalıdır.
- Cancellleos vidalar 6.5 mm çapında 16 ve 32 mm dişli,boyları 30 mm ile 120 mm arasında,ikiş'er adet sette bulunmalıdır.



- Malleor vidalar 4 mm çapında 20 mm ile 80 mm arasında,ikiş'er adet sette mevcut olmalıdır.
- 2.7 mm kanüllü vidalar 10 mm ile 30 mm arasında, ikiş'er adet sette mevcut olmalıdır.
- 3.5 mm kanüllü vidalar 10 mm ile 70 mm arasında , ikiş'er adet sette mevcut olmalıdır.
- 4.5 mm kanüllü vidalar 20 mm ile 70 mm arasında , ikiş'er adet sette mevcut olmalıdır.
- 6.5 mm kanüllü vidalar 30 mm ile 120 mm arasında , 16 mm,32 mm ve full dişli olmak üzere üç çeşit vida seçeneğı bulunmalıdır.
- 13 ve 16 mm washer iç çapları 6,85 mm olmalı ve 6.5 mm kanüllü,cancelleos vidalarla kullanılabilir,10 mm washer iç çapı 4,65 mm ve 2.7-3.5-4.5 mm kanüllü vida, 4 mm malleor vidası ile de kullanılabilmelidir.
- Vidaların tamamı hegzagonal başlıdır ve her vida ve washer farklı renklerde bulunmalıdır.
- Kanüllü vidalar self tapping ve self diriling özellikte,cancelleos vidalar self tapping özelliğe sahip olmalıdır.
- Vida çaplarına göre kanüllü ve kanülsüz diriller,tornavidalar sette mevcut olmalıdır.
- Sette vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı derinlik ölçer,tap,diril guide,değışik çaplarda kirschner ve diğeri gerekli el aletleri bulunmalıdır.

1.GRUP

Kanüllü Vida 2.7mm – 3.5mm - 4.5mm	TV2930
Kanüllü Vida 6.5mm (16mm , 32mm , Full Yiv)	TV2950
Cancellous Vida 6.5mm (16mm , 32mm Yiv)	TV1130
Washer 10mm , 13mm , 16mm	TV5740
Expendable Vida	TV3010
Kilitli Kortikal Vida 2,3mm	TV1150
Kilitsiz Kortikal Vida 2,3mm	TV1010
Kilitli Kortikal Vida 2,7mm	TV1150
Kilitsiz Kortikal Vida 2,7mm	TV1010
Kilitli Kortikal Vida 3,5mm	TV1170
Kilitsiz Kortikal Vida 3,5mm	TV1030
Kablo Kilitleme Bloğı	TV5770
Bağılantı Vidası	TV3090
Kilitli Spongioz Vida 4,0mm	TV1210
Kilitsiz Spongioz Vida 4,0mm	TV1130
Kilitli Kortikal Vida 4,0mm	TV1190
Kilitsiz Kortikal Vida 4,0mm	TV1050
Kilitli Kanüllü Kortikal Vida 3,5	TV2990
LOCKİNG BOLT	TV3030



BUL

HİBRİT FIXATÖR SİSTEMİ TV3112

-Ortopedi ve Travmatoloji bilim dalında uzun tubuler cisim kırıklarının tedavisinde , distraksiyonun veya kompresyonun sağlanmasında haricen kullanılan Hibrit sistemine ait alüminyum gövde parçaları TS EN 573-3 standardındaki kimyasal speklere uygun T6-7075 kalite alüminyum malzemeden , metal kısımlar ise TS EN 10088-1 standardındaki kimyasal speklere uygun AISI 304 kalite Ostenitik Cr-Ni kalite çelikten olmalıdır.

-Kimyasal Korozyona karşı alüminyum gövde yüzeylerinde polisaj ve kumlama işlemleri tamamlandıktan sonra sert anodik oksidasyon tekniği ile eloksal kaplama yapılarak yüzey iyileştirmesi sağlanmalıdır.Metal kısımlar polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonucu kimyasal korozyona karşı pasif halde parlak bir yüzeye sahip olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.

-Fixatorler üzerinde distraksiyon ve kompresyon yapan ünite sorunsuz biçimde çalışır vaziyette olmalıdır.

-Hibrit fixatörler alimünyum yarım halkalarla birlik kullanılacak biçimde dizayn edilecek.Yarım halkalar 140-160-180-200-220-240 mm çaplarında olacaktır.İstenirse farklı ölçülerdeki yarım halkalarda kullanılabilmelidir.

-Fixatörler set içerisinde Kısa-Orta-Uzun olarak 3 ayrı boyda yer almalıdır.

-Fixatorlerin kilitleme somunu gevşetildiğinde kısa tipte 20mm , orta tipte 40 mm , uzun tipte ise 80 mm distraksiyon ve compresyon yapabilecek özellikte olmalıdır.

-Hibrit fiksator sistemi üzerindeki civatalar 6 mm allen yuvalı olarak olmalıdır.

-Femur-Tibia tipi fiksator sistemi üzerine gerekirse T clamp ve 135° açılı clamp takılabilecek özellikte imalatı yapılacaktır.Clamper minimum Ø4,5 çapında schanz çivilerini fixleyebilecek özellikte olmalıdır.

2.GRUP

-Oynar başlı yapıdaki sistem 20° açısal harekete haiz biçimde olmalıdır.Oynar başlı kısım istenildiği pozisyonda rijit olarak stabilizasyon sağlayacak şekilde kilitleme yapabilme özelliğinde olmalıdır

-Schanz çivileri TS 2535-1 EN 10088-1 standardındaki kimyasal speklere uygun AISI 316 LVM 1.4441 kalite çelikten olmalıdır

-Çiviler 4-4,5-6 mm çaplarında set içerisinde yer alacaktır., Ø4 çaplı schanz çivisi 40 mm yiv 180mm tam boyunda,Ø4,5 schanz çivisi 45 mm yiv 180 mm tam boyunda ,Ø6 mm schanz çivisi 45 mm yiv 180-200mm tam boyunda set içerisinde bulunmalıdır.

-Cortical yivli schanz çivileri Ø4X40X180 ölçüsünde 6 adet , Ø4,5X45X180 ölçüsünde 6 adet, Ø5X45X180 ölçüsünde 6 adet, Ø6X45X180 ölçüsünde 8 adet, Ø6X45X200 ölçüsünde 4 adet olarak yer almalıdır.

-Spongioz yivli schanz çivileri Ø6X45X180 ölçüsünde 4 adet, Ø6X45X200 ölçüsünde 4 adet olarak set içerisinde yer almalıdır.

- Fixatörler üzerinde yer alan allen anahtar ağızlı cıvataları sıkıp gevşetmek amacıyla kullanılan allen anahtarlar 6mm ve 5 mm ölçülerinde her birinden 1 er adet olarak yer almalıdır
- Cisim kırıklarının iyileştirilmesinde ve sabitlenmesinde kullanılan schanz çivilerinin kemik üzerine uygulanması için delik delmeye klavuzluk eden guidelar AISI 304 kalite çelik malzemeden olmalıdır.
- Drillerle uyumlu biçimde çalışır yapıda Ø3,2x40 Ø3,2x80 Ø4,5x40 Ø4,5x80 ölçülerinde her birinden 1 er adet olarak yer alacaktır.
- Cisim kırıklarının iyileştirilmesinde ve sabitlenmesinde kullanılan schanz çivilerinin kemik üzerine uygulanması için delik delmeye klavuzluk eden sleeve guidelar ile çalışan sleeve guidelar AISI 304 kalite çelik malzemeden imalatı yapılacaktır.
- Sleeve guidelar set içerisinde 8x60 8x100 ölçülerinde drill guidelar ile uyumlu bir biçimde çalışır yapıda set içerisinde yer alacaklardır.
- Schanz çivilerinin kemik üzerine uygulanması için kullanılan T anahtarı her yapıdaki schanz çivisi ile uyumlu vidalı yapıda AISI 304 kalite çelik malzemeden olmalıdır.
- Driller kemik delebilecek yapıda AISI 420 kalite çelik malzemeden olmalıdır.

- Driller Set içerisinde Ø3,2-Ø3,5-Ø4,5 çap ölçülerinde her birinden 1 er adet olarak yer almalıdır.
- Stoplu drill t anahtarı stop mekanizmasını açıp kapamaya yarayan t anahtarı AISI 420 kalite çelik malzemeden olmalıdır. Set içerisinde 1 adet olarak yer almalıdır.
- Kemik üzerine delinecek deliklerin yerlerini belirlemek amacıyla kullanılan trokar el aleti AISI 420 kalite çelik malzemeden olmalıdır.Set içerisinde 1 adet olarak yer alacaktır.
- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait TSE ,TSEK, ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2.GRUP

Femur – Tibia - Humerus Dinamik Axial Fixatör TV3116

- Femur -Tibia tipi fiksator sistemine ait alüminyum gövde parçaları TS EN 573-3 standardındaki kimyasal speklere uygun T6-7075 kalite alüminyum malzemeden , metal kısımlar ise AISI 304 kalite Ostenitik Cr-Ni kalite çelikten olacaktır.
- Kimyasal Korozyona karşı alüminyum gövde üzerine eloksal kaplama yapılarak yüzey iyileştirmesi sağlanmalıdır.Metal kısımlar polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonucu kimyasal korozyona karşı pasif halde parlak bir yüzeye sahip olacak şekilde olmalıdır.
- Femur ve Tibia kemiğinde kullanılacak fixatörler, kırık uzunluğuna göre 3 boy (short-medium-long) olmalıdır.Boylar 230-250-290 mm şeklinde olacaktır.
- Fixatorler üzerinde distraksiyon ve kompresyon yapan ünite sorunsuz biçimde çalışır vaziyette olacaktır.

-Fixatörlerin kilitleme somunu gevşetildiğinde small tipte 20mm , medium tipte 40 mm , long tipte ise 80mm distraksiyon ve compresyon yapabilecek özellikte olacaktır.

-Femur-Tibia tipi fiksator sistemi üzerindeki civatalar 6 mm allen yuvalı olacaktır.

-Fixatörlerin distal ve proximal clamlarından 5'er adet şanz çivisi atılabilmelidir.

-Femur-Tibia tipi fiksator sistemi üzerine gerekirse T clamp , 135 derece açılı clamp, 135 derece square clamp takılabilecek özellikte olacaktır.Clamplar minimum Ø4,5 çapında schanz çivilerini fixleyebilecek özellikte olacaktır.

-İstendiğinde Sirküler Fixator sistemine ait alüminyum halkalar üzerine takılarak Hibrit Sistem oluşturabilecek özellikte olacaktır.

-Oynar başlı yapıdaki sistem 20° açısal harekete haiz biçimde olacaktır.Oynar başlı kısım istenildiği pozisyonda rijit olarak stabilizasyon sağlayacak şekilde kilitleme yapabilme özelliğinde olacaktır.

-Fixatörle birlikte set içinde 4mm -4.5mm-5mm-6mm kortikal şanz çivi seçenekleri bulunmalıdır.6 mm şanzların spongios seçenekleri olmalıdır.

- Sette bulunan tüm çap şanz çivilerinin boyları minumum 180 mm olmalı ,6 mm şanzların ise 220 mm' e kadar olmalıdır.

-Sette şanz çivilerine uygun stoplu driller, drill gaydrlı, biz, T başlı şanz gönderici ve allen anahtarları olmalıdır.

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

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

-Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2.GRUP

Pelvic External Fixator SUT : TV3119

-Pelvic External Fixator sistemine alimunyum gövde parçaları TS EN 573-3 standardındaki kimyasal speklere uygun T6-7075 kalite alüminyum malzemeden , metal aksam ise AISI 304 kalite Ostenitik Cr-Ni kalite çelikten olmalıdır.

-Kimyasal Korozyona karşı alüminyum gövde yüzeylerinde polisaj ve kumlama işlemleri tamamlandıktan sonra sert anodik oksidasyon tekniği ile eloksal kaplama yapılarak yüzey iyileştirmesi sağlanmış olmalıdır.

-Pelvis bölgesinin anatomik yapısına göre dizayn edilmiş olan fixtörler orta kısmında

bulunan oynar mekanizma vasıtasıyla istenilen pozisyonlarda kilitleme yapabilece özellikte olmalıdır.

-Fixatörle distraksiyon ve kompresyon yapılabilmelidir.

-Clamplers üzerine Ø4-Ø4,5-Ø5-Ø6 mm schanz çivileri rahatlıkla bağlanacak özellikte olmalıdır.

-Fixatörle birlikte set içinde 4mm -4.5mm-5mm-6mm kortikal şanz çivi seçenekleri bulunmalıdır.6 mm şanzların spongioz seçenekleri olmalıdır.

-Sette bulunan tüm çap şanz çivilerinin boyları minimum 180 mm olmalı ,6 mm şanzların ise 220 mm' e kadar olmalıdır.

-Sette şanz çivilerine uygun stoplu driller, drill gaydlrı, biz, T başlı şanz gönderici ve allen anahtarları olmalıdır.

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

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

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, TÜBÜLER

TV3113

EXTREMITY DEFORMİTELERİ İÇİN MULTI AXTA DÜZELTME YAPMAYA UYGUN FIXATOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sistemin uygun ebatlarda karbon fiberden imal edilmiş minimum 12 mm kalınlığına 5/8 femral Archlar olmalı ve ameliyat sırasında kesmeye gerek kalmamalıdır.
- 2) Sistemde 4 ayrı düzeltme fonksiyonuna sahip modüller olmalıdır. Modüller birbirlerine ilave modüller ile kolayca bağlanabilmelidir.
- 3) Vaka durumuna göre sağa sola 30 ar derece açı yapan tek planlı, öne ve arkaya "0" noktasından "10" mm öne,"10"mm "10" mm arkaya translasyon yapan, iki farklı planda translasyon yapabilen modül ve dört farklı planda translasyon ve rotasyon yapabilen modüller olmalıdır.
- 4) Sistem İlizarov sistemi parçaları ile hibrit olarak kullanılabilmelidir.
- 5) İlizarov cember ve femural archlarına 360 derece hareket kabiliyetine sahip bağlantı modülleri ile bağlanabildiği gibi aynı zamanda sabit modüller ile bağlanabilmelidir. Sistem istendiğinde alüminyum halkalara ve paslanmaz arklara bağlanabilmelidir.
- 6) Sisteme 135 derece clamplers ve gerekli durumlarda T clamplers takılabilmelidir.
- 7) Sisteme femural arch bağlantısı yapıldığında archı dairesel olarak schanz vidaları ile birlikte translasyon yaptırmak yolu ile tedrici düzeltme yapabilen modül olmalıdır.



- 8) Sistemi oluşturan parçalar ve modüller ek modüllerle sistem istenildiği kadar uzatılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 9) Sistemin tüm parçaları tıbbi cihaz kayıt sisteminde kayıtlı olmalı ve UBB'ın onaylı ürünler sayfasında yer almalıdır.
- 10) Sistemde Bonit kaplı schanz vidaları olmalıdır.
- 11) CE belgesinde sistemin adı açıkça tanımlı olmalıdır.
- 12) Sistemin uygun ebatlarda karbon fiberden(radiolesant) imal edilmiş kızakları ve bu kızakların hibrit kullanımına izin veren ek bağlantı modülleri olmalıdır.
- 13) Sistemin karbon kızaklarına 5°,10°,15° radial clampler takılabildiği gibi 5°,10°,13° normal açılı schanz taşıyıcıları takılabilmelidir.
- 14) Sistem multiple planda schanz gönderebilmek için özel delikli clampler içermelidir.İstenildiği anda bu clamplar sorunsuz olarak takılanılmaz.
- 15) Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Sağlık Bakanlığı TCKS kayıtlı olmalıdır.
- 16) Sistemin biomekanik testleri ihale teklif dosyasında sunulmalıdır.

1.GRUP

ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, SİRKÜLER

(FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)İLİZAROW
TV3114

EXTERNAL CIRCULAR FIXATOR GENEL TEKNİK HÜKÜMLER

- 1) Schanz vidaları, K.Telleri ve cerrahi çelik olmalıdır.
- 2) CE Belgesinde "İlizarov sistemi" ibaresi ve Karbon halka ibaresi açıkça yazılı olmalıdır.
- 3) Aşağıdaki parçaların biomekanik testleri olmalıdır.
 - a) Karbon çember (Basmaya karşı deformasyon testi kg)
 - b) Zeytinli Kirschner teli (Zeytini yerinden kaydırma kg)
 - c) Tel gerdirici kalibrasyonu
- 4) Setin tüm implant ve çakma takımları sterilizasyon tepsilerine tektek yerleştirilmiş olmalı CE belgesi implantları kapsadığı gibi el aletlerini de kapsadığı belge üzerinde yazılı olmalıdır.
- 5) Vaka durumuna göre gerekli görüldüğünde tek planlı external fixatörle ve çok planlı monolateral fiksatorlerle hybrid kullanım için bağlantı adaptörleri bulunmalı, circular fixatörle tek planlı fixatör Problemsiz çalışmalıdır.
- 6) Setinin tamamı karbon yarım halkalar, carbon footringler,5/8 karbon halkalar,karbon femural arklardan oluşmalı,sistemin pediatrik seçeneği de

karbondan olmalıdır. Ayrıca set içerisinde telescopic rodlar, düz ve kanallı rodlar, bağlantı cıvata ve somunları, fiberli somunlar, düz plaklar, burgu plaklar, ucu yivli plaklar, süngü, üçgen uçlu düz cerrahi teller, zeytinli cerrahi teller, Ø4, Ø5, Ø6 mm çapında schanz vidaları, gerekli durumlarda kullanılmak üzere bonit kaplı schanz vidası seçeneği, bağlantı küpleri, açılı bağlantılar, düz, 90 derece açılı, çoklu açılı, burgulu menteşler, hybrid adaptörler olmalıdır ve teklifler her bir kalem için tek tek birim fiyatlar verilmelidir. Malzeme seçimi birim fiyat toplamı üzerinden yapılacaktır. Sistem fiyatı kabul edilmeyecektir. Herhangi bir kaleme teklif vermeyenler ihale dışı kalacaktır. Muayene komisyonu seti ve içeriğini kontrol edecek olup istenilen ürünlerin ihale sırasında bulunmaması durumunda firma ihale dışı bırakılacaktır. Hasta ve kurum yararı gözetilmek amacıyla : ihalede numunesi onay alan firma, uygunluk almış olan numuneden eksik veya farklı set getirmesi durumunda eksiklik tutanakla tespit edilecek ve ameliyat istemi uygunluk alan diğer firmadan karşılanacak olup aradaki fark numuneye ve sözleşmeye uygun hareket etmeyen firmadan karşılanacaktır. Aynı durumun 3 kez tekrar etmesi durumunda firmanın sözleşmesi iptal edilecek, ilgili yasal hükümler uygulanacaktır.

- 7) Setin içinde en az üç farklı tipte tipte, tel germe yükünü gösteren, skalalı gerdirici, ostetom seti, rod makası, şarjlı ve steril olabilen cerrahi delici motor, gigli testeresi, pediatric ve el cerrahisi için mini karbon sistem, kompresyonlu schanz vidası, bonit kaplı schanz vidası seçenekleri olmalıdır.
- 8) Set içerisinde gerekli durumlarda kullanılmak üzere kalın, carbonfiber 5/8 yarım halkalar olmalıdır.
- 9) Setler ile birlikte katalog, Türkçe hasta el kitabı da verilmelidir.
- 10) Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Sağlık Bakanlığı TCKS kayıtlı olmalıdır.

TITANYUM ELASTİK NAIL

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Titanyum Elastik Çiviler ISO 5832-11 ve ASTM F 1295 standardına sahip Ti6Al7Nb özel alaşım implant malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2) Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

3) Ürün yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.



4) Elastik Çiviler, Gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik çap Ø 2 mm, Ø 2,5 mm, Ø 3 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4 mm, 4,5 mm, 5 mm ve 5,5 mm çap ve boy 440 mm ölçülerine sahip olmalıdır.

5)Her çapa uygun end cup mevcut olmalıdır.

6)Ürünlerin karışmasını engellemek amacıyla her ürün çapı farklı renkte dizayn edilmiş olmalıdır.

7)Elastik Çivilerin üzerinde üretici firma adı, ürün ölçüleri, lot no, Referans Nosu, Elastik titanyum standardı ve CE markası lazerle yazılmış olmalıdır.

8)Çakma setinde uygulama kolaylığı amacıyla Gripper ve steinmann pin bulundurulmalıdır.

9)Elastik Çiviler, uygulama enstrumanlarıyla eksiksiz sağlanabilmelidir.

SUT KODU:TV5200

DİNAMİK TİBİA KİLİTLENEBİLİR İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİSTEMİ TV5240

- Tibia kırıklarının iyileşmesi için tasarlanan çiviler 5832-3 Ti6Al4V Eli Greade 5 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Tibia İ.M. Çivileri Tibia kemiğinin anatomik yapısına uygun olacak biçimde proximal uç 15° eğimli olmalıdır.
- Tibia İ.M Çivileri 8-9-10-11-12-13 mm. çaplarında ve 280-400 mm arasında 20 mm aralıklı boylarda sette olmalıdır.
- Tibia İ.M çivileri dinamik ve statik kilitlemeye uygun olmalıdır.
- Çivinin distalinden ve proximalinden en az 3 adet vida gönderilebilmelidir.
- Tibia İ.M. Çivilerinin tüm çap ve boyları kanüllü olmalı, ortasından kılavuz teli(guide) geçmelidir.
- Tibia İ.M çivileri anodize kaplama yöntemiyle renk kodlaması yapılmalı, böylelikle çivi ölçülerinin birbirinden ayrılması sağlanmalıdır.
- Dinamik Tibia Çivisinde Distal ve Proximal deliklerin kilitlemesi ,skopi kullanmayı gerektirmeden kilitleme aparatı ile sleeve gaydlar kullanılarak yapılmalıdır.
- Çakma çıkarma aparatı 7075 T6 Kalite alimünyum malzemeden olmalı.Aparat sistemi hafif , ergonomik ve yüzeyi eloksall yöntemiyle kaplanmış biçimde sunulmalıdır.
- Çivinin kompresyonu proximaldeki deliklerin distalindeki slotlu delikten yapılmalı ,10 mm kompresyon imkanı sağlamalıdır.
- Distal deliklerin kilitlemesini kolaylaştırmak için ,aparatın bar kısmına monte edilmiş asansör mekanizmasıyla sağa ,sola,yukarı,aşağı hareketlerle distaldeki deliklerde istenilen hassas kilitleme yapılabilir.
- Sette çivilerin, rigid ve kılavuz teli üzerinden çalışan kanüllü flexibl reamerları olmalı ,motora takılabilmelidir.
- Çivinin gayd üzerinde ölçüsünü almak için paslanmaz çelikten imal edilmiş cetvel olmalıdır.
- Çivinin proximaline takılan end cuplar sette 4 adet yer almalıdır.

- Çivinin proximalinden ,çivi içerisine gönderilip kompresyon hareketini sağlayan vida sette 4 adet olmalıdır.
- Çiviye kilitlemeyi sağlayan tüm vidalar titanyum ve self tapping olmalıdır.
- .-Dinamik 5,0 mm kilitleme vidasının kompresyon esnasında mukavemetinin artmasını sağlamak için , vidanın ucu yivli başa doğru düz olmalıdır.
- Kilit vidaları Ø5 mm. çapında 30-80 mm. arasında 5mm. aralıklı boylarda 2 şer adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- Çakma çıkarma aletleri, kilitleme aparatı,kılavuz teli ve 2 adet drill sette olmalıdır.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

DİNAMİK SUPRAPATELLAR TİBİA KİLİTLENEBİLİR İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİSTEMİ TV5240

- Tibia kırıklarının iyileşmesi için tasarlanan çiviler 5832-3 Ti6Al4V Eli Greade 5 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Tibia İ.M. Çivileri Tibia kemiğinin anatomik yapısına uygun olacak biçimde proximal uç 15° eğimli olmalıdır.
- Tibia İ.M Çivileri 8-9-10-11-12-13 mm. çaplarında ve 280-400 mm arasında 20 mm aralıklı boylarda sette olmalıdır.
- Tibia İ.M çivileri dinamik ve statik kilitlemeye uygun olmalıdır.
- Çivinin distalinden ve proximalinden en az 3 adet vida gönderilebilmelidir.
- Tibia İ.M. Çivilerinin tüm çap ve boyları kanüllü olmalı, ortasından kılavuz teli(guide) geçmelidir.
- Tibia İ.M çivileri anodize kaplama yöntemiyle renk kodlaması yapılmalı, böylelikle çivi ölçülerinin birbirinden ayrılması sağlanmalıdır.
- Dinamik Tibia Çivisinde Distal ve Proximal deliklerin kilitlenmesi ,skopi kullanmayı gerektirmeden kilitleme aparatı ile sleeve gaydalar kullanılarak yapılmalıdır.
- Çakma çıkarma aparatı 7075 T6 Kalite alüminyum malzemeden olmalı.Aparat sistemi hafif , ergonomik ve yüzeyi eloksallı yöntemle kaplanmış biçimde sunulmalıdır.
- Çivinin kompresyonu proximaldeki deliklerin distalindeki slotlu delikten yapılmalı ,10 mm kompresyon imkanı sağlamalıdır.
- Distal deliklerin kilitlemesini kolaylaştırmak için ,aparatın bar kısmına monte edilmiş asansör mekanizmasıyla sağa ,sola,yukarı,aşağı hareketlerle distaldeki deliklerde istenilen hassas kilitleme yapılabilir.
- Sette çivilerin, rigid ve kılavuz teli üzerinden çalışan kanüllü flexibl reamerları olmalı ,motora takılabilmelidir.
- Çivinin gayd üzerinde ölçüsünü almak için paslanmaz çelikten imal edilmiş cetvel olmalıdır.
- Çivinin proximaline takılan end cuplar sette 4 adet yer almalıdır.
- Çivinin proximalinden ,çivi içerisine gönderilip kompresyon hareketini sağlayan vida sette 4 adet olmalıdır.
- Çiviye kilitlemeyi sağlayan tüm vidalar titanyum ve self tapping olmalıdır.
- .-Dinamik 5,0 mm kilitleme vidasının kompresyon esnasında mukavemetinin artmasını sağlamak için , vidanın ucu yivli başa doğru düz olmalıdır.
- Kilit vidaları Ø5 mm. çapında 30-80 mm. arasında 5mm. aralıklı boylarda 2 şer adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- Çakma çıkarma aletleri, kilitleme aparatı,kılavuz teli ve 2 adet drill sette olmalıdır.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

HUMERUS ÇİVİ TEKNİK ÖZELLİKLER

- Çivi titanyum materyalden üretilmiş olmalıdır.
- Kenar kesiti trapezoid geometride üretilmiş olmalıdır.
- Çivinin 180mm ile 280mm arasında en az 20'şer mm arayla boy opsiyonları olmalıdır.
- Çapları 7-8-9-10 mm opsiyonları olmalıdır.
- Distal uç kalınlıkları 6mm, 7mm ve 8mm olmalıdır.
- Proksimalde değişik düzlemlerden gönderilebilen en az 3 adet vida deliği olmalıdır.
- Distalde en az 2 adet vida ile kilitlenebilmelidir.
- Proksimalde ve distalde kitleme vidaları en az 3.2mm vidalar ile kilitlenmelidir.
- Sistemin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (CE) sahip olmalıdır.
- Sistemin distal ve proksimal kitleme için gerekti instrument set parçaları eksiksiz olmalıdır.
- Endo-pinli humerus çivisi istendiği takdirde 48 saat içerisinde sağlanmalıdır.
-

Humerus Çivi Sut Kodu: TV5280
Kitleme Vidası Sut Kodu: TV5500
End Cap Sut Kodu: TV5380

Multiaxial Femur Antegrad Kanüllü Intrameduller Çivi Sistemi TV5300

- Femur boyun ve shaft kırıklarınının birlikte olduğu kırıklarda kullanılabilir.
- Antegrad kanüllü femur İM çivileri 5832-3 Ti6Al4V Eli Greade 5 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Çiviler femur kemiğinin öne doğru konveks yapısına uygun olup anatomik(1.5 m radius eğimi) eğimli olmalıdır.Sağ ve sol femur için ayrı çiviler sette olmalıdır.
- Çivilerin tüm çap ve boyları kanüllü olmalı, ortasında kılavuz teli geçebilmelidir.
- Antegrad kanüllü femur İM çivileri 9 mm. Çapında 280-400 mm. arasında 20 mm. aralıklı boylarda, 10 mm. çapında 300-440 mm. arasında 20 mm. aralıklı boylarda , 11-12-13 mm. çapında 320-460 mm. arasında 20 mm. aralıklı boylarda set içerisinde yer almalıdır.Çiviler her çap ve boydan sağ ve sol femur için 1 er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- Femur başına 135 derece açıda 6.4 mm çapında iki adet titanyum kanüllü spongioz vida gönderilebilmelidir.Trokanter majör den minöre doğru 120 derecelik açıda 5 mm lik vida gönderilebilmelidir.Çivinin proximalindeki deliklerden 2 adet transvers vida gönderilebilmeli, bu deliklerden distalde slotlu olanında 0.5 mm kompresyon yapılabilir.Çivinin distalindeki 3 adet delikten ikisi tranvers ,biri farklı açıda anteriordan kitleme yapabilmelidir.
- Çivilerin yüzeyleri polisaj işlemi sonrası anodize kaplama yöntemiyle renk kodlaması yapılmalıdır.Böylelikle çivi ölçülerinin birbirinden ayrılması sağlanmalıdır.
- Kitleme aparatı radio-lucent özellikte, karbon fiberden yapılmış olmalıdır.
- Distal deliklerin kilitlenmesini kolaylaştırmak için aparatın bar kısmı üzerine eklenen asansör mekanizması ile sağa sola ve yukarı aşağı hareketlerle skopi gerektirmeden distal deliklerde istenilen hassas kitleme yapılabilir.

- Çivinin proximalinden ,çivi içerisine gönderilip kompresyon hareketini sağlayan vida sette 4 adet olmalıdır.
- Set içerisinde titanyum end cuplar kanüllü olmalı ve 4 farklı yükseklikte olmalı.
- Set içinde rigid ve kanüllü flexibl reamerlar tam olmalıdır.
- Proximaldeki kompresyon yapan slotlu delikten gönderilen vidalar,kompresyon yaparken mukavemeti arttırmak için ucu yivli, vida başına doğru olan kısmı düz olmalıdır.Diğer kilitleme delikleride kullanılan vidalar standart olmalıdır.
- Çivide kullanılan titanyum kilitleme vidaları Ø5 mm. çapında 30-80 mm. arasında 5mm. aralıklı boylarda 2 şer adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- Uygulama enstrumanları , çakma takımları, 2 adet drill ,sleeve guıdlar ,kılavuz teli, çiviği sorunsuz biçimde monte etmek için gerekli enstrumanlar set içerisinde çalışır vaziyette yer almalıdır.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

A pfn

1	PROK. FEMUR ÇİVİ (ROTAS. STABİLİTE KAMALI)	TV5340
2	KANÜLLÜ KİLİTLİ KAYAN BOYUN VİDASI	TV5470
3	ANTIROTASYON KAMASI	TV5420
4	KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDASI	TV5460
5	ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI	TV5500
6	TEPE VİDASI	TV5380
7	PROKSİMAL VİDA SABİTLEME VİDASI –	TV5400

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot nosu olmalıdır.
3. Proximal femur üst uç kırıkları için kullanılabilmelidir.
4. Bütün implantları; ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli F 136 standartlarındaki implant materyalden imal edilmiş olmalıdır.
5. Trokar majörden küçük insizyonla girişi sağlayan açılı bir gövdeye sahip olmalıdır.
6. Çivi kanüllü yapıda olmalı ve 3mm çapındaki kılavuz tel bu kanülden geçebilmelidir.
7. Kemik kaybını en aza indirgeyen çivi proksimal çap 15 mm olmalıdır. Diafiz çapı 9,10,11,12 mm olmak üzere seçeneği olmalıdır. Çivi boyu 160-200-220 mm olmak üzere üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
8. Çivi proksimalinde 6° lik anatomik eğim olmalıdır.
9. Distalde Statik ve dinamik kilitlemeye izin veren iki farklı tipte deliği ve özel göndericiye yivli tutunan baş yapısına sahip 5mm kortikal çaplı titanyum selftapping distal kilitleme vidalarına sahip olmalıdır.
10. Distal uçta esnemeye izin veren stres odaklanmasını azaltan distal yarık ile şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Femur başına gönderilen Proximal vida çapı 10mm olmalı. Bu vida yapısı boyun ve intertrochanterik aralığı komprese edebilir özellikte olmalıdır. Bu vida; kanüllü kilitli kayan boyun vidası tasarımında olmalıdır.
12. Proximal kanüllü boyun vidası; üzerinde kilitleme ve kompresyona imkan sağlayan, tepe vidası ile ilişkili çalışan oval deliğe sahip olmalıdır. Kanüllü kompresyon vidası bu özel mekanizma sayesinde kontrollü, toplamda 10mm kompresyon yapabilmelidir. Kayıcı

kompresyon özelliğine sahip olmalı, fakat bu özellik engellenmek istenirse tepe vidası aracılığı ile başarılabilmelidir.

13. Farklı ölçülerde tepe vidaları olmalıdır.
14. Proximal kanüllü vidaların boyları 5 mm artacak şekilde 65 mm 'den 120 mm' ye kadar olmalıdır.
15. Proximal kanüllü vida; femur başı rotasyonunu engellemek için özel kama oluğuna sahip olmalı ve bu oluk üzerinden çıkılabilen Proximal kanüllü vida ile uyumlu farklı boylara sahip özel antirotator kaması olmalıdır.

Boyuna giden proximal kanüllü vida açısı 125° olmalıdır

DİAFİZEAL KİLİTLİ KABLO PLAKLARI, TUTUCU VE DÜĞME İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
2. Diafizeal Kilitli Kablo plaklarının biyolojik güvenilirlikleri onaylanmış titanyum implant malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Diafizeal kilitli kablo plaklarının 7-9-11 dominolu seçenekleri set içerisinde bulunmalıdır.
5. Tüm diafizeal kilitli kablo plakları femur ve tibianın ilgili regiosuna uygulanabilmelidir.
6. Tüm kablo plakları dizaynında yer alan Plak Kablo Delikleri ve Plak Kablo Yuvaları sayesinde tespiti güçlendirmek amacı ile başvurulacak kablolar rijit olarak tespit edilebilmelidir. Kablo tespitinin güvenilir olmasını sağlayacak kablo klemp ve klemp vidaları tüm kablo uyumlu plaklara kolayca entegre edilebilmeli takiben klemp vidalarının sıkılması sonucu rijit bir fiksasyon sağlamalıdır. Kablo adresleme kolaylığı için düğme implantı, boş delik doldurucu spacer ve plak ile korteks arası insert vidaları olmalıdır.
7. Kablo tespit delikleri ve yuvalarının sayısı, 4 delikli diafizeal kilitli kablo plağı için 5 adet, 6 delikli plak için 7 adet, 8 delikli plak için 9 adet, 10 delikli plak için 11 adet olmalıdır.
8. Plakların ve kabloların implantasyonunu kolaylaştırıcı enstrümantasyon eksiksiz olarak implantlar ile birlikte set dizaynı içerisinde sunulmalıdır.

Kablo lar 2 mm kalınlıkta olup ürünün yapıldığı ham maddeye göre çelik veya cocr 'den olmalıdır

KABLO ÇELİK	TV5760
KABLO	AP3920
KABLO Tİ	TV5750

3.5 MM PELVİS REKONSTRÜKSİYON KİLİTLİ PLAK TV5990- TV5970

AÇIKLAMA:

Pelvic plaklar asetabulum kırığı, sakrum, ilium, pelvik halka ve distal humerus kırıkları, klavikula, skapula ve kalkaneal bölgelerde oluşan kırıkların tedavisinde kullanılır

GENEL HÜKÜMLER:

- 1) 3,5mm Kilitli Pelvis plaklar oluşan kırıkları tedavi edici özellikte olmalıdır.
- 2) Pelvis kırıklarının redüksiyonunda kullanılan plaklar ISO 5832-2 Titanyum Grade 4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır. Plaklar ile birlikte kullanılan vidalar ISO 5832-3 kalite titanyum malzemeden olmalıdır.
- 3) Talep edildiğinde üretici firma ürünün hammaddesine ait fiziksel ve kimyasal test sertifikalarını ibraz edecektir.
- 4) Üretici firma talep edilmesi durumunda ürünlere ait katalog, kullanım kılavuzunu ibraz edecektir.
- 5) Ürünler üzerinde lot numarası, üretici firma markası, ölçü bilgisi ve CE işareti lazer markalama tekniği ile yazılmış olmalıdır.
- 6) Plakların yüzeyleri anodizing yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş olmalı ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmelidir.
- 7) Ürünlerin S.B. ÜTS kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

2.GRUP

TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1) 3,5mm Kilitli Pelvisplaklar 3mm kalınlığındaki ISO 5832-2 Grade 4 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Pelvis plakları sette Straight rekonstrüksiyon, Curved rekonstrüksiyon, J şekilli rekonstrüksiyon plakları, Rim J tipi rekonstrüksiyon plakları, SymphysisPubic plakları ve Acetabularspring plak ve quadrilateral plak şeklinde olmalıdır.
- 3) Plakların her iki yanı boğumlu şekilde olmalı, kemik yüzeyine tam oturabilmesi için istenen anatomik şekil verilebilmelidir.
- 4) Straight rekonstrüksiyon plakları 6-8-10-12-14-16 delik ölçülerinde olmalıdır.
- 5) Curvedrekonstrüksiyon plakları 6-8-10-12-14-16 delik ölçülerinde olmalıdır.
- 6) Acetabularspring plaklar 3-4-5 delik ölçülerinde olmalıdır.



7) J rekonstrüksiyon plakların sağ ve sol uygulama için ayrı plakları olmalıdır.6-8-10-12-14-16 delik ölçülerinde sette bulunmalıdır.

8) Rim J plakların sağ ve sol uygulama için ayrı plakları olmalıdır.10-12-14-16 delik ölçülerinde sette bulunmalıdır.

9) Symphysispubic plakları 4-6 delik olmalıdır.

10) Kompresyon Symphysispubis plakları 4-6 delik olmalıdır.

11) Plakların tüm tiplerinde 3.5 mm kilitli-kilitsiz kortikal, 2.7 mm kilitli-kilitsiz kortikal ve 4mm Kilitli-kilitsiz- kanüllü spongioz vidalar uyumlu çalışmalıdır.Vidaların tamamı selftappingolmalıdır.

12) 2.7 mm kilitli-kilitsiz kortikal vidalar10-40 mm arasında olmalıdır.

13) 3.5 mm kilitli-kilitsiz kortikal vidalar 12-120 mm arasında olmalıdır.

14)4 mm kilitli-kilitsiz ve kanüllü spongioz vidalar 16-120 mm arasında ve full yivli olmalıdır.

15)Redüksiyonu sağlamak için aşağıdaki el aletleri sette olmalıdır.

- Pelvic reductionforcepwithpointed 3 ball
- Pelvic reductionforcepwithpointed 2 ball
- Pelvic reductionobliqueforcepwithpointed 2 ball
- Pelvic reductionobliqueforcepforabeuf 250 mm
- Pelvic reductionforcepfor 3.5 mm screw 300 mm
- Pelvic osteotomychisel
- Pelvic plate bendingiron
- Pelvic plate bendingpliers
- Pelvic torkhandles
- Pelvic trokar
- Pelvic kortikal screw holders - Pelvic lockingkortikal screw holders

2.GRUP

- Pelvic bone hookblonde
- Pelvic drillguidefor 2.7 locking screw
- Pelvic angleddrillguidefor 2.7 screw
- Pelvic angleddrillguidefor 3.5 locking screw



- Pevicdrill 2mm

16)Plakları yerleştirmeden önce uygun anatomiye sağlamak için test plağı olmalıdır. Bu test plağı istenilen forma verilebilmelidir.

MINIMAL INVASIV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL FEMUR PLAĞI TV2070

1.

Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

2.

Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6al4v Eli

standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

3.

Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 18mm, kalınlığı 6mm olmalıdır (Toleransı

±0.5mm).

~

4.

Proksimal Femur Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 7,9, 11, 13 delikli boy seçenekleri olmalıdır.

5.

Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Kılavuz kullanılarak

yerleştirilebilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa guide ve sleeve aracılığı ile takılabilmelidir.

6.

Plakların Kafa kısmında bir adet kilitli kablo vida deliği bulunmalıdır. Plağın proksimalinde dört adet

kilitli- sabit açılı vida deliği yer almalıdır. Bu delikler; sırası ile proksimalden distale 1.delik 100-110° , 3.delik

128 -130° , 4 delik 125- 130° derece ile femur boyun kısmına, "2.delik 50- 60° lik açı ile trokanter minöre

yönelen kilitli - kilsiz vida ile tespiti imkanı sağlayan tasarımda olmalıdır. Bu delikler aracılığı ile gönderilen

vidalar, hedef noktalardan geçerek kırık fragman kompresyonu ve/veya tespitini sağlamalıdır. Plağın

proksimalindeki bütün bu vidalar, cerrahi rahatlık açısından, plağın proksimaline monte edilebilen tek bir

monoblock kılavuz vasıtasıyla uygulanabilmelidir.

7.

Plaklar üzerinde sutur uygulaması ve geçici tespit için k.teli delikleri olmalıdır.

8.

Plak şaft kısmındaki vida delikleri aynı delik içinde bir taraflı dinamik 1..mpresyon yapılabilmesi için düz,

diğer taraflı tepesi yivli vida takılabilmeli için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.

9.

Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu hegzagonal (altigen)

uçlu tornavida olmalıdır.

10. Plaklar, 5 mm çapında, kilitli- kilitsiz konik başlı selfapping vidalar, 5mm çapında self drilling kilitli korteks vidalar, 5.5 mm çapında kilitli-kilitlisiz kortiko-spongioz vidalar ile kemiğe yerleştirilebilmelidir. Ekleme yönelen deliklerden kullanılmak üzere 5mm ve 5.5mm kanüllü ve kilitli kanllu vidalar olmalıdır.

11. Plak üzerinden kablo uygulamaları esnasında gerekebilecek plak deliğine kilitlenebilen kablo duğmeleri spacer vidalarında sette olmalıdır.

Pref. Dy.retici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6al4v Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.

Plak proksimal humerus başına tam anatomik olarak uyumlu olmalıdır. Plak üzerinde uygulamayı

MINIMAL INVASIV SİSTEMLİ KİLİTLİ DISTAL FEMUR PLAğI TV2050
MINIMAL InVAsiv SİSTEMLİ KİLİTLİ DISTAL TİBİA MEDIAL ANATOMİK
PLAKLARI TVI990retici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832-3 Ti6al4v ELI standartlarındaki hammadde den imal edilmiş olmalıdır.

Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.

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 kırıklarının, kilitli vida uygulamasıyla sabitleyebilmelidir. Bu delik istendiğinde pense yardımı ile kırılıp plaktan ayrılabilmelidir.

Anatomik kilitli plakların; sağ-sol olarak, 13, 15, 17, 19 ve 21 delikli en az 5 boy seçenekleri olmalıdır. Anatomik plakların şaft kısmındaki delikler kombi (kilitli-DCP) ve yuvarlak kilitli delik olmalıdır. Plak zerindeki vida deliklerinin de, vida ile daha iyi sabitlenebilmesi için özel yapıda olması gereklidir. Plaklar üzerinde k.teli delikleri olmalıdır.

Vida setinde; 2,7mm çapında kilitli ,kilitsiz, Selftapping korteks vida bulunmalıdır. 12-50 mm arası 2mm artan \$\$-60mm arası 5mm artan şekilde her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Vida setinde;3,5 mm Selftapping kilitli ve kilitsiz, korteks vidalar bulunmalıdır. 3,5 mm korteks vidalar 14 mm'den 60 mm'e kadar, her bir boydan en az 3'er adet olmalıdır. Vida setinde; 4 mm çapında Selftapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır. Kilitli vidalar: 14mm-60 mm arası, her boydan en az 3'er adet, Kilitsiz vidalar: 14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm e kadar ve uyumlu pul olmalıdır.

Sette; torklu ve torksuz tornavida, kilitli vida slevleri (kılavuzları) 2mm, 2.7mm, 3.2mm çaplarında driller olmalıdır.

Anatomik proksimal femur kilitli plakları; lateral uygulamaya uygun olmalıdır. Sette; torklu tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır.

Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.

Plaklar ve enşrmanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

Distal Femur Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 11, 13, 15, 17 delikli boy seçenekleri olmalıdır.

Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Fiber Karbon Kılavuz kullanılarak yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve

vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa guide ve sleeve'ler aracılığı ile takılabilmelidir.

Vida delikleri, plak şaft kısmında aynı delik içinde bir taraflı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer taraflı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır. Plak genişliği 15.5mm, kalınlığı 6mm olmalıdır (Toleransı L0.5mm).

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

Plak distalinde en az 7 adet kilitli vida uygulamasına olanak sağlayan delik olmalıdır.

Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu heksagonal (altıgen) uçlu tornavida olmalıdır.

Plaklar, 5 mm çapında, kilitli- kilitsiz konik başlı selftapping vidalar, 5mm çapında self drilling kilitli korteks vidalar, 5.5 mm çapında kilitli-kilitsiz spongios vidalar ile kemige yerleştirilebilmelidir. Ekleme yönelen deliklerden kullanılmak üzere kısmi yivli 5.5mm kanüllü ve kilitli kanüllü vidalar olmalıdır. Ayrıca spacer vidaları bu set içerisinde olmalıdır.

Sette; torklu tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır.

Anatomik distal kilitli femur plakları; laterele uygulamaya uygun olmalıdır.

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

Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.

Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

KİLİTLİ distAL TIBIA LATERAL PLAKLARI - TV2030

MINIMAL INVASİF SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL TIBIA MEDIAL PLAÇI

TV2110 Üretici firmanın CE Belgesi mevcuttur.

Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6al4v Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiştir.

Ürünün izlenebilirlik lot nosu vardır.

Kilitli anatomik Plaklar; Distal Tibianın Antero Lateral yüzeyine tam anatomik uyumludur.

Anatomik kilitli plakların; sağ-sol seçenekleri 7, 9, 11, 13 delikli en az 4 farklı boy seçenekleri vardır. Plakların distal kısmına 4 adet ekleme yönelmeyen kilitli - kilitsiz vida ile vidalanmaktadır. Anatomik plakların şaft kısmındaki delikler kilitli ve kombine delik bulunur, bir adette kompresyon deligede sahiptir.

Vida setinde; 2,7mm çapında kilitli, kilitsiz, Selftapping korteks vida bulunur. 12-50 mm arası 2mm artan 55-60mm arası 5mm artan şekilde her boydan en az 2'şer adettir. Vida setinde; 3,5 mm Selftapping kilitli ve kilitsiz, korteks vidalar bulunur. 3,5 mm korteks vidalar 14 mm'den 60 mm'e kadar, her bir boydan en az 3'er adet bulunmaktadır. Vida setinde; 4 mm çapında Selftapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunur. 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 adettir. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm e kadar ve uyumlu pul bulunur.

Sette; torklu ve torksuz tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları)

2mm, 2.5mm, 2.7mm, 3.2mm çaplarında korteks driller bulunur ,

Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setleri kapalı bir şekildedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmiştir.

Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida bulunur.

Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6al4v Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 15.5mm, kalınlığı 5mm olmalıdır

(Toleransı L0.5mm).

Proksimal Tibia Medial Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 7, 9, 11, 13, 15 delikli 5 boy seçenekleri olmalıdır.

Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Fiber Karbon Kılavuz kullanılarak yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa guide ve sleeve aracılığı ile takılabilmelidir.

Plak şaft kısmındaki vida deliklerinin bir kısmı, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.

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

T-Butres yapısındaki Plak proksimalinde en az Z3 adet kilitli vida uygulamasına olanak sağlayan delik olmalıdır.

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

Plaklar, 5 mm çapında, kilitli- kilitsiz konik başlı selfapping vidalar, 5mm çapında self drilling kilitli korteks vidalar, ve 5.5 mm çapında kilitli-kilitlisiz spongioz vidalar ile kemiğe yerleştirilebilmelidir. Bu plaklar için ayrıca kanüllü 5mm (30-70mm arası) ve 5.5mm çaplı kanüllü kilitli (50-105mm arası) vidalar bulunmalıdır. 5.5mm vidaların kimi yivli delikli seçenekleride (50-100mm arası) olmalıdır-

Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.

Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

Distal tibia kilitli plakları; minimal invaziv ve perkutan vidalama uygulanabilecek tasarımda ve skopi görünümünü bozmayan fiber karbon bir kılavuz üzerinden Minimal invaziv uygulamaya uygun enstrümantasyonu olmalıdır. Plaklara uyumlu sağ ve sol iki farklı eksternal uygulama kılavuzları ve bunların perkutan vida gönderimini sağlayacak drill vida ve kılavuzları olacamdır, aksi durumda kabul edilmeyerek ihale dışı sayılacaktır. Ayrıca eksternal kılavuz üzerinden redüksiyon uygulamaları için çekirme aparatı olmalıdır.

MINIMAL INVASİF SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA LATERAL PLAĞI TV2090

1.

Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

2.

Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6al4v Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

3.

Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 15mm (Toleransı L0.5mm), kalınlığı 4.5mm olmalıdır (Toleransı +0.5mm).

4.

Proksimal Tibia Lateral Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 7, 9, 11, 13 delikli boy seçenekleri olarak 4 farklı boy olmalıdır.

5.

Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Fiber Karbon Kılavuz

kullanılarak yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa kılavuz ve sleeve'ler aracılığı ile takılabilmelidir.

6.

Plak şaft kısmındaki vida deliklerinin bir kısmı, aynı delik içinde bir taraflı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer taraflı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.

7.

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

8.

L-Buttress yapısındaki Plak proksimalinde en az 3 adet kilitli vida uygulamasına olanak sağlayan delik olmalıdır.

9.

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

10. Plaklar, 5 mm çapında, kilitli- kilitsiz konik başlı selfapping vidalar, 5mm çapında self drilling kilitli korteks vidalar, ve 5.5 mm çapında kilitli-kilitsiz spongios vidalar ile kemiğe yerleştirilebilmelidir. Bu plaklar için ayrıca

kanüllü 5mm (30-70mm arası) ve 5.5mm çaplı kanüllü kilitli (50-105mm arası) vidalar bulunmalıdır. 5.5mm vidaların kimi yivli delikli seçenekleride (50-100mm arası) olmalıdır.

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

12. Anatomik Proksimal Tibia Lateral Kilitli Plakları; Lateral uygulamaya uygun olmalıdır.

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

14. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepe'lerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

MIN.INV.PALAĞA UYGUN KORTİKAL VIDA 3.5 MM TV1030

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen

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.

MIN.INV.PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VIDA 3.5 MM TV1170

Kortikal yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve

kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen 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. Sette; torklu tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır.

Anatomik Proksimal Tibia Medial Kilitli Plakları; Medial uygulamaya uygun olmalıdır. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

MIN.INV.PLAĞA UYGUN SPONGOZ VIDA 4.0 MM ve ÜZERİ TV1130

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı,

altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş

Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara

ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli

çeşitleride olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

MIN.INV.PLAĞA UYGUN KİLİTLİ SPONGOZ VIDA 4.0 MM ve ÜZERİ TV1210

Spongoz 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

4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası

olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır.

Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır

MIN.INV.PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VIDA 5 MM TVII90

Kortikal yiv yapısında ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida uç yapısı tepleme

gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır.

Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Kilitli vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları

18mm ile 90mm arası olmalıdır. Vida boyları 18-40mm arası 2mm ara ile, 45-90mm arası 5mm ara ile artacak

şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR 2.0MM-2.4MM-2.7MM ve METATARSAL PLAKLAR TVI330

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli, kilitsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammadden imal edilmiş olmalıdır.

Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.

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 02.0 mm, 2.4 mm ve 02.7 mm kilitli ve kilitsiz vidalar ile uyumlu olmalıdır.

Sistem düşük profil plak ve vida yapısına sahip olmalı ve plak profili 02.0 mm plaklar için 5.5 mm, 02.4 mm plaklar için 6.0 mm, 02.7 mm plaklar için ise 7.0 mm olmalıdır (Toleransı +0.2 mm).

Mini fragman plak vida sistemi dahilinde 02.0 mm plaklar içerisinde, 4 -6 -8 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Straight Plate', 6 ve 12 delikli olmak üzere iki seçenek olarak sunulan 'LC Mini Fragment Adaption Plate', kondiler bölgede kullanılmak üzere 7 delik yapısına sahip LC Mini Fragment Condylar Plate', c 4 + 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Y- Plate' yer almalıdır.

02.4 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik yapısına sahip 3 farklı boyda 'LC Mini Fragment Straight Plate', 6 -12 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Adaption Plate', 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Condylar Plate' ve 4 +7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Y. Plate' yer almalıdır.

02.7 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik uzunluğuna sahip 'Mini Fragment Straight Plate', 6 - 12 delik yapısına sahip 'Mini Fragment Adaption Plate', 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Condylar Plate, Sağ ve sol olmak üzere 2 +3 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment L- Plate' ile sağ ve sol taraflı uygulamalar için ayrı ayrı olmak üzere 2+3 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment L - Plate (Oblique)', Small ve Standart boy olmak üzere iki çeşit 'LC Mini Fragment X- Plate, LC Mini Fragment X- Plate (Small)' metatrasal fuzyon plağı bulunmalıdır.

Plaklar, özel tasarım set dizaynı içerisinde yer alan uygun enstrumanları aracılığı ile istenildiğinde kesilebilmeli, şekillendirilebilmeli ve bükülebilmelidir. Bu amaçla uç ağızlı plak bükücü (Plate Bender 125 mm). plak delik yapısı ile uyumlu bükücü rod (Threaded bending Rod), plak - -pin tutucu, bükücü Plate - Pin Clamp) bulunmalıdır.

X plak üzerinde yer alan kompresyon deliği ve K teli deliği iki adet stoplu K teli yerleştirimi sonrası set içerisinde yer alan özel kompresyon klempli (Compression Clamp) sayesinde fragmentlere ortalama 4 mm kompresyon yaptırabilmelidir.

02.0 mm, 02.4 mm ve 02.7 mm kilitli ve kilitli vida seçeneklerinin tümünde vida baş yapıları düşük profil formunda olup kare tornavida ucu ile uyumlu olmalıdır.

Bu özellikleri sayesinde; kırık tespiti, osteotomi, artrodez, replantasyon ve rekonstruksiyon endikasyonlarına hizmet etmelidir.

Sette ayrıca 2.0mm kilitli delik tasarımında plaklar (kalınlığı 1,2+0, 1 mm) olmalıdır. straight long 2, 4 ve 6 delikli, T plak long 4 ve 5 delikli, T plak regular 5 delikli, Y plak long 4 ve 5 delikli Y plak regular 4 ve 5 delikli, orbital plak 7 ve 9 delikli, l plak sağ long 4 ve 5 delikli, l plak sol long 4 ve 5 delikli L plak sağ regular long 4 ve 5 delikli ,L plak sol regular long 4 ve 5 delikli, straight regular 4, 6 ve 8 delikli plakların her birinden 3' er adet bulunmalıdır. Vida setinde ; bu plaklara özel yapıda vidalar 2 mm çapında 5, 7, 9, 11 mm boyunda olmalıdır. Her boydan en az 13' er adet bulunmalıdır. Vida kafaları + tornavida ya göre olmalıdır. Vidalar self tapping olmalıdır. Sette; otomatik tornavida, manuel tornavida, cimbiz, pens, Drill ve pense olmalıdır. Set dizaynı tam ve konteyner içerisinde olmalıdır.

MİNİ VİDA 2.0-2.4- 2.7 MM TV1010

2.0mm vidaların uç kısmı tepleme gerektirmeyecek şekilde ve ve kortikal yapıda, altıgen başlı tornavidaya uyumlu

olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.0mm, göbek çapı 1.4mm, baş çapı 3.4mm olmalıdır. 2.0mm vidaların boyları 5mm

ile 28mm arası boy seçeneklerinde olmalıdır. 5mm ile 17mm arası vidalar 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır.

Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.4mm vidalar tepleme gerektirmemeli, altıgen baş yapısına sahip olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.4mm, göbek çapı

1.8mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.4mm vidaların boyları 10mm ile 30mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. KILITLI MINI vIDA 2.0-2.4-2.7 MM TV1150
2.4mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.4mm, göbek çapı 1.8mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.4mm vidaların boyları 10mm ile 30mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. -
2.7mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. Baş Çapı; 2.4mm vidaların da kullanılabildiği plaklarla uyumlu olacak şekilde 3.5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 40mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 7mm vidalar, tepleme gerektirmemeli, altigen tornavida ucuna uygun olmalı. Vidaların yiv çapı 2.7mm ve göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı, 2.4mm vidaların da kullanılabildiği plaklarla uyumlu olacak şekilde 5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 40mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 0mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.0mm, göbek çapı 4mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.0mm vidaların boyları 10mm ile 26mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

TELESKOPIK INTRAMEDÜLLER civi

~Teleskopik çiviler pediatrik ve küçük yapıli hastalarda veya ekstremite uzunluk farkı olan hastalarda diyafiz kırıkları, osteotomiler, malunion ve nonunionların tedavisinde ve çocuk femur, tibia, humerusun da ki kırıkları önlemek amacıyla (Osteogenesis Imperfecta), deformite düzeltimlerinde kullanmak üzere farklı ölçü ve çaplarda tasarlanmış olmalıdır. Kemik uzatma/kısaltmalarında eksternal fiksatorler ile birlikte eş zamanlı kullanılabilmelidir. Teleskopik çiviler tıbbi implant çeliğinden üretilmiş olmalıdır. Teleskopik çiviler; dişi delikli çivi ve erkek solid çivi olmak üzere iki adet iç içe geçen ve uzayabilen bileşenden oluşmaktadır. Beş farklı çapta (3.5mm, 4.0mm, 5.0mm, 6.0mm, 6.5mm) dişi bileşen olmalıdır. Her farklı çaptaki dişi bileşen en az uç farklı boy seçeneği ile set içerisinde olmalıdır. Teleskopik çivi yapısını oluşturabilmek adına beş farklı çaptaki dişi bileşen için iç içe geçen uygun çapta beş farklı çapta erkek bileşen olmalıdır. Erkek solid çiviler Ø2.0x180mm, 2.5x250mm, 3.5x300mm, 4.0x350mm, 5.0x350mm ölçülerinde olmalıdır. Ameliyat esnasında istendiğinde hastaya özel boylar temin edebilmek için özel bir kesicisi olmalı ve bu kesici çapaksız, teleskopik yapıyı bozmayacak şekilde temiz bir kesi yapabilmelidir.

Tibia uygulamaları için özel, proksimal eğimli dişi bileşenler beş farklı çapta (3.5mm, 4.0mm, 5.0mm, 6.0mm, 6.5mm dişi bileşen) olmalıdır. Her farklı çaptaki dişi bileşen en az üç farklı boy seçeneği ile set içerisinde olmalıdır.

Solid rodların distalinde, distal epiphysis içerisinde tutunumu sağlayacak ve uygulanacak dişi komponente uygun çap ve uzunlukta spiral-tirbuşon şeklinde bir uç yapısı olmalıdır. Bu uç yapısı physise zarar vermeyen güvenli bir yapı (tirbuşon) şeklinde olmalıdır.

Distal tespiti ek bir stabilite elde etmek için ucu yivli özel K-telleri sette bulunmalıdır.

Delikli dişi komponentin proksimal 12-16mm m'lik baş kısmı yivli olmalı ve buraya takılacak içi yivli Tepe vidası ile çivinin proksimal fragman kemik tutunum mu sağlanmalıdır. Her çap çivi için uygun çapta Tepe vidası olmalıdır. Tepe vidası altigen tornavida ucu ile uyumlu bir soket yapısına sahip olmalıdır.

Çivilerin uygulamasında gerekli kanüllü oyucu, gönderici, kesici vb... yardımcı enstrümanları set içerisinde olmalıdır.

TELESKOPIK INTRAMEDÜLLER İÇ ÇİVİ(MALE)

TV5S70

2TELESKOPIK INTRAMEDÜLLER DIŞ ÇİVİ(FEMALE)

TV5570

3TEPE VIDASI

TV53704

YIVLİ FİKSASYON PIN VIDASI

TV5640

TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, KISA/ORTA KEMİK, STANDART

TV311Z

PARMAK ÇENE FİKSATÖRÜ TV5070

~

SHANZ VIDASI TV5130

Schanz vidası Ø2mm çaplı, boyu 60 mm ve dış boyu 15 mm ve self tapping özelliğe sahiptir.

Her fiksator için en az 6 adet schanz çivisi bulunmalıdır.

TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, KE SA/ORTA KEMİK, STANDART

TV311Z

TIRNAK FİKSATÖRÜ TV5070

Tırnak batması tedavisinde kullanım için tasarlanmış, titanyumdan imal kanca yapısında, tirnağı iki kenarından

kavrayarak yumuşak doku içerisine batmasını engelleyen fiksator olmalıdır.

Tırnak batması tedavisinde Parsiyel Tırnak Eksizyonu ve Tırnak Yatağı Revizyonunu sağlayacak ameliyatlara

alternatif tedavi sağlamalıdır.

SHANZ VIDASI TV5130

Schanz vidası Ø2mm çaplı, boyu 60 mm ve dış boyu 15 mm ve self tapping özelliğe sahiptir.

Her fiksator için en az 6 adet schanz çivisi bulunmalıdır. Parmak çene fiksator grubu en az 3 farklı tasarımda fiksatorü içermelidir.

-Gövdesi raylı ve titanyum malzemeden yapılmış tipi; Schanz tutucu pabucları ana gövdede en az iki klempten oluşmalı ve eklemli bir yapıya sahip olmalı. Boyu 60mm olmalıdır.

Fixatörün üstünde kompresyon ve distraksiyon sağlayan modul olmalıdır.

-Yivli rod üzerinde çalışan ve distraksiyon ve kompresyona imkan sağlayan çiftli pin fiksasyon küplerinden oluşan, üç farklı boy seçeneği olan mini parmak fiksatorü;

-Farklı uzunluktaki iki yivli barı ortada birleştiren özellikli mekanizmaya sahip gövdeden oluşan mini fikstör; 80- 100-120 mm uzunluktaki titanyum yivli rodları ve standart = L tip

olacak şekilde iki tip klempleri olmalıdır. Klemplerin üzerinde shanz göndermek üzere dört adet shanz kanalı bulunmalıdır. Vida kanalları yan yana vida atıldığında vidalar birbirine paralel, alt-üst atıldığında kemiğe konik açılı gitmelidir. Shanz vida çapı 2mm yiv uzunluğu 15mm olmalıdır. 'Sistemin kompresyon ve distraksiyon natları olmalıdır. 3mm Allen ve iki adet manipulasyon forsepsleri olmalıdır. Elle shanz göndermek ve çıkarmak için özel enstrümanı olmalıdır.

Fiksatorlerin üzerinde firma logosu, lot numarası yazılı olmalı sterilizasyondan etkilenmemelidir.

Fixatör shanz vidaları üzerinde Firma logosu veya lot numarası olmalıdır.

Fixatorle birlikte 2,5 mm ve 3,0 mm allen anahtarı verilmelidir.

Schanz vidası 02mm çaplı, boyu 60 mm ve diş boyu 15 mm olmalıdır.

Set içerisinde Schanz vidası göndericisi bulunmalıdır.

Fiksatorler 3 farklı tipte bir set halinde; konteynır içinde çakma takımlarıyla eksiksiz teslim edilmelidir.

Üretici firma ve ürünleri Ulusal cihaz bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.

ÖZELLİKLİ VE NUMARALI, 2.7-3.5-5.0 MM KİLİTLİ PEDIATRİK KALÇA PLAKLARI - TVI850

1. Üretici firmanın, ürünle ilgili, CE Belgesi olmalıdır.

2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6al4v Eli standartlarındaki

hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

~

14. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve

enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.

GKÇ de, proksimal femur osteotomi (varus, valgus, rotasyon vb..) sonrası ve proksimal femur kırık tespit ve tedavisi uygulamaları için uygun olmalıdır. Plaklar 2-3 yaş grubu için 2.7mm Mini (infant) Plak, 4-9 yaş grubu için 3.5mm Small (child) Plak ve 10-16 yaş grubu için 5mm'lik Large (Adolescent) Plak olarak üç farklı Profillerde olmalıdır.

3.5mm'lik Varus plakları 8mm ofsete sahip olmalıdır.

Plak shaft ve baş kısmı arasındaki deplasman eğim açısı 45+5 derece arasında olmalıdır.

. 3.5mm lik plakların shaft kısmı 3.5mm kalınlığında, 10mm genişliğinde olmalıdır.

Kilitli Pediatrik Kalça Plaklarının uygulaması; için, 2.7 lik forma sahip mini plaklar için proksimal kısma düşük profile sahip metrik 3.5mm lik kafa çapında mini vidalar kullanılmalıdır. 3.5 luk formdaki plaklara uyumlu olacak şekilde sette 2.7 mm, 3.5 mm lik kortikal ve 4mm lik spongioz (metrik 5mmlik kafa çaplı) vidalar olmalıdır. Ayrıca 5 mm lik plaklar ile kullanılmak üzere 5mm ve 5.5mm lik konik kafa yapısına sahip kilitli ve kilitsiz kortikal, spongiöz vidalar olmalıdır.

Plak baş kısmında uç adet kilitli vida deliği olmalıdır. Bunların ikisi paralel femur boynuna yönelen açıya sahip olmalıdır. Proksimal vidaların açısal pozisyonuna göre: 100°-110°-120° Varus Plakları, 150° lik Valgus Plakları ve ayrıca 120° lik Travma Plakları sette bulunmalıdır. Distal femur ve distal tibia pediatrik osteotomi uygulamalarında kullanılmak üzere sette opsiyonel düşük profile sahip, bölge anatomisine uygun plaklar olmalıdır.

Kilitli Kalça Plaklarının; 3.5 ve 5.0mm seçenekleri olmalıdır. Travma plağı hariç diğer bütün plaklarda toplam 6 delik olmalıdır. Bu deliklerin 3 tanesi shaft kısmında bulunmalı ve en az bir tanesi kombi delik olmalıdır. Plak baş kısmında, boynuna gönderilen vida deliklerinin açısına paralel olarak uygulanabilecek açılı k.teli deliği olmalıdır.

Vida setinde: 2.7 mm ve 3.5 mm çapında, kilitli- kilitsiz selfapping, kortikal vidalar, 14 mm

den-70 mm kadar boy seçenekli olmalıdır. Plak proksimalinde kullanılmak üzere 4 mm çapında kilitli spongioz ve 4mm çaplı kilitsiz spongioz vidalar 14mm-70mm arası boylarda olmalıdır. Smmlik vidalar 20-50mm arası boylarda 5.5mm'lik vidalar ise 30-80mm arasında ve en az 3 erli adet olacak şekilde olmalıdır.

Uygulama Seti içerisinde; Tornavida, enstrüman, plak ve vidalar ile uyumlu k.teli, K-teli guide blokları ve plak pozisyonlama enstrümanı, drill, drill slevleri, tap ve ayarlanabilir açılı K-teli guide, osteotom ruler ve gerekli kemik forcepsleri olmalıdır. Uygulamalarda gerekli olabileceğinden sette mutlaka medializasyon aparatı olmalıdır.

KORTİKAL vIDA 2.7 MM

TVI010

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde

olmalı, altigen 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.

KİLİTLİ KORTİKAL VIDA 2.7 MM TVI150

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli

ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen 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.

KORTİKAL VIDA 3.5 MM TV1030

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı,

altigen 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.

- KİLİTLİ KORTİKAL vIDA 3.5 MM TVI170

Kortikal yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve

kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı

Spongöz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı,

altigen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş



Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara

ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli

çeşitleride olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KILITLI SPONGOZ VIDA 4.0 MM TVI210

Spongoz yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve

kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altigen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır.

Vidaların yiv çapı

4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası

olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır.

Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. 3.5mm, göbek çapt 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.

SPONGOZ vIDA 4.0 MM TV1130

GEÇİCİ EPIFIZYODEZ (8 ve H) PLAKLARI - TV2230

Gelişme çağındaki çocuklarda, uzun kemiklerin ekleme yakın uçlarında yer alan ve kemiğin büyümesini, uzamasını sağlayan physisin üzerine uygulanarak, açısal deformitelerin kademeli düzeltiminde uygulamaya müsait olmalı.

Sekiz Büyüme Plaklar ve plaklarla kullanılacak vidalar Titanyum (Ti6al4v) hammaddeden imal edilmiş olmalıdır. Üretici firmanın CE Belgesi ve ürünlerin izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.

Büyüme plağının yapısı sayesinde osteotomisiz deformite düzeltimine imkân sağlamalı.

Gelişme dönemindeki büyüme plağının bir tarafının gelişimi; vida ve bu özel plaklar ile sınırlandırılması sayesinde 0 eksteremiteye ait deformite düzeltimi gerçekleştirilebilmelidir.

Minimal invaziv cerrahi yöntemine uygun olarak, güvenli ve hızlı bir şekilde physisin normal gelişimini önlemeden, arzulanen açısal deformite düzeltimi sağlayabilmelidir.

Uygulanacak hastaya uygun, anatomik yapıda, üç farklı şekilde (8, H ve Geniş H şeklinde) olmalıdır.

İhtiyaca göre farklı Plak ölçüleri aşağıda belirtilen şekilde olmalıdır: Sekiz plaklar 12 mm

ve 6 mm olmak üzere iki farklı boyda olmalı ve daha geniş uygulamalar için H plaklar

olmalıdır. H plaklar geniş ve standart olarak iki farklı boyda olmalıdır. Sekiz Plağının

merkezinde ve her iki ucunda K-teli uygulama deliği ile physis (büyüme plağı) üstüne tespiti kolaylaştırmak amaçlı bulunmalıdır.

Ayakta tedavi yöntemi ile kolay kısa ve komplikasyonsuz bir uygulama imkânı sağlar tarzda olmalıdır.

Uygulamayı takiben physis gelişimini baskılamadan tek taraflı olarak Büyüme Plaklarının uygulandığı bölgede vidaların menteşe tarzında (her vida için 24 dereceye kadar) ayrılmasını sağlayan yapıda olmalı ve esnek, kilitsiz, vida-plak delik yapısına sahip olmalıdır.

Sette kullanılacak vidalar; Uygulama bölgesinde ilerleyen dönemlerde oluşacak kuvvetlere direnç gösterebilecek kabiliyette Kanüllü veya Normal, Tam Yivli, Spongiöz Vidalar ile güvenli bir deformite düzeltimi sağlayacak yapıda olmalıdır. Vida çapları 0 4 mm, boyları 14 mm den 40 mm e kadar 2 şer mm artan ölçülerde sette bulunmalıdır.

SPONGOZ VIDA 4.0 MM TVII30

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı,

altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş

Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara

ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli

çeşitleride olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ SPONGOZ vIDA 4.0 MM TVI210

Spongoz 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

4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası

olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır.

Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KANÜLLÜ SPONGOZ vIDA 4.0 MM TV2930

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanalı; içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı

tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu

olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2,8 mm, yivsiz cisim çapı 3 mm olmalıdır.

Vida baş çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 4mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası

2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli

çeşitleride olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş

olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm

K.teli bulunmalıdır.

KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGOZ VIDA 4.0 MIM TV2990

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanal içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme

gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır.

Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2,8 mm olmalıdır.

Vida baş çapı 5mm ve plak deliğine kilitlenecek tarzda yivli yapıda olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm

arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır.

Vida gövdesinin tamamı yivli olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum

malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllütornavida ve ucu yivli 1.2mm K.teli bulunmalıdır.

TITANYUM FEMORAL RETROGRAD INTRAMEDÜLLER çivi

Örnek SUT kodu kombinasyonu :Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.

Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

Femoral kanala distalden çakılmaya uygun olup (Ti6al4v) alaşımdan imal edilmiş olmalıdır

Femur anatomisine uygun A-P eğimi olmalıdır.

Proksimal vida lateral, yada A-P gönderilebilmelidir.

Distalde en az 3 yönelimli 3 vida deliği olmalıdır.

Çiviler 10 mm, 11,5 mm ve 13 mm çapa, sahip olmalıdır.

Vidalar ise 5,0 mm çapa sahip olmalı, 25 mm- 110 mm arası 5 mm aralıklı 18 boy seçenekleri olmalıdır.

Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.

Tepe vidasının en az 5 farklı boy seçeneği olmalıdır.

Suprakondiler kırıklar için olan kısa çivilerin en az 2 farklı boyu olmalıdır ve eksternal klavuz sistemi bulunmalıdır. Gerektiğinde uzun çivilerde verilebilmelidir.

Uzun sistem olan çiviler 260 mm ve 440 mm boy aralığında olmalı, distali eksternal klavuz sistemi ile kilitlenebilmelidir.

Çiviler uluslar arası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır. Ürün Sıra No

Malın / İşin Cinsi

SUT Kodu

TITANYUM FEMORAL RETROGRAD INTRAMEDÜLLER çivi

TV5320

2TITANYUM INTRAMEDÜLER Çivi SITEMLERİ İçin KILITLEME

VIDALARI

TV5500

3TEPE VIDASI

TVS380

TITANYUM AYAK BİLEĞİ ARTRODEZ çivisi

Örnek SUT kodu kombinasyonu :Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.

Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

Ayak bileği artrodez için uygun olmalı ve topuktan intramedüler olarak yerleştirilmelidir.

Çiviler kanüllü ve kompresyon yapma özelliğinde olmalıdır.

Ayak bileği artrodez çivisinde, distal ve proximal dahil toplam 5 (Beş) kilitleme vidası uygulanabilmelidir.

İntramedüler çivi en az iki farklı çap ve en az üç farklı boy seçeneği olmalıdır.

Distal kilitleme istenildiğinde A-P ya da lateral uygulanabilmelidir.

Distal ve proximal vidaları eksternal kilitleme kılavuzu olmalıdır. Ürün Sıra No

Malın 7 işin Cinsi

SUT Kodu

TITANYUM AYAKBİLEĞİ ARTRODEZ ÇİVİSİ

TV5560

2TITANYUM İNTRAMEDÜLER çivi SITEMLERİ için KILITLEME

VIDALARI

TVSS00

3TEPE VIDASI
TV5380

SERAMİK FEMORAL BAŞ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sut Kodu: API730 - API780 - API840

Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla

paketlenmelidir

SERAMİK FEMORAL BAŞ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sut Kodu: API740 - API790 - API850

BIPOLAR SHELL + LINER

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

(TANDEM)

SUT KODU: API880

KARE KESİT ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sut Kodu: AP2080

ALMAZ

Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır. Femoral başlar alumina seramikten üretilmiş olmalıdır.

Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.

12/14 taper özelliğinde olmalıdır.

Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.

Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm, +4 mm, +8 mm olmak üzere en az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.

Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.

Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

Bipolar komponent Cocr malzemeden üretilmiş olmalıdır.

Bipolar komponent tek parça kilitli olmalıdır.

22 mm ve 28 mm femoral başa uyumlu olmalıdır.

Bipolar komponent dış çapı 38 mm - 59 mm arasında değişen 20 farklı boya sahip olmalıdır.

Bipolar komponent iç çapı 28 mm olmalıdır.

Bipolar setinin içinde baş denemeleri olmalıdır.

Bipolar komponent ile kilitlenen iç yüzey UHMWPE (ASTM F 648) yapıda olmalıdır.

Cocr malzemeden üretilmiş femoral başlar ile kullanıma uygun olmalıdır.

ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.

Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmi olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir

Stem ISO 5832-11 ve ASTM 1295 Standartlarına uygun Ti6Al7Nb alaşımından üretilmiş olmalıdır.

Femoral stem, femoral kanala tam uyum sağlaması açısından en az 16 değişik boy seçeneği içermelidir.

DKÇ zemininde kullanılabilmesi için özel boylar da içermelidir.

Standart ofset lerin dışında gereğinde kullanılması için Lateral Ofset seçeneği bulunmalıdır.

Stem rotasyonel stabiliteyi en iyi şekilde sağlayabilecek şekilde dörtgen kesitli olarak tasarlanmış olup, plazma sprey ile kaplı olmalıdır

Femoral stem yekpare olmalıdır.

Femoral stem -3 den başlayıp 1 mm büyüyerek +12 'ye kadar gitmelidir.

Stemin trokanterik bölgede 5 adet yumuşak doku tutturmak için deliği olmalıdır.

Stem baş koniği 12/14 taper olmalıdır.

Femoral başlar delta seramikten üretilmiş olmalıdır.
Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.
12/14 taper özelliğinde olmalıdır.
Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm ,+4 mm, +8 mm olmak üzere ez az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.
Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.

Ayak Bileği Sindezmoz Fiksasyon Asansör Sistemi İmplantı Teknik Özellikleri Sut kodu: AEI140

Ayak bileği travmaları tamirinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.Sistem iki adet titanyum düğme implant ve özel ultra güçlendirilmiş suturedan oluşmalıdır.
Ayakbileği fiksasyonu için titanyum düğme implant daha küçük boyutlarda olmalıdır.
Ultra güçlendirilmiş suture loop iki düğme arasında asansör sistemini oluşturmalı ve özel zit yönlü bir kilitleme sistemi sayesinde loop kısmı daraltarak işlevini gerçekleştirmelidir.
Özel zit yönlü kilitleme sistemi sayesinde düğümsüz olmalı yüksek profil oluşturmamalıdır.
İmplantın hammaddesi titanyum alaşım olmalıdır.
İmplantın Loop sutureu hammaddesi özel güçlendirilmiş #7 UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) olmalıdır.
İmplantın tüneli özel bir 3,2 mm drill ile açılabilmelidir.
Kullanıma hazır ve sterile paketlerde olmalıdır.

KABLO COCR SUT:TV5770

TEKNİK ŞARTNAME KABLO -Muhtelif cisim kırıklarının iyileştirilmesi için kullanılan kablolu sisteme ait Kablo'lar çap 1,6 mm , 1.8 mm ve 2 mm olacak biçimde set içerisinde yer almalıdır. - Kablolar ISO 5832-2 CoCrMo malzemeden olmalı, çelik seçeneğinde bulunmalıdır. - Kablo uygulama setinde ;kablo gerdirici,kesici,domino sıkıştırıcı,kanüllü çengel bulunmalıdır. -Dominolar ISO 5832-1 kalitesindeki Ostenitik CrNi işlenmiş paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.Dominolar yüzeyleri polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilerek parlak bir şekilde sunulmalıdır.

SUT KODU:TV2450

2.7MM KİLİTLİ VİDA: TV1150

3.5MM KORTİKAL VİDA: TV1030

3.5MM KİLİTLİ VİDA: TV1170

2.7MM-3.5MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA: TV2990

4.0MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA: TV1210

KİLİTLİ HUMERUS DİSTAL MEDIAL PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.

2. Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki basıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
3. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
4. Vida delikleri 2,7 mm ile 3,5 mm çaplı kilitli ve kortikal ayrıca 4,0 kilitli –kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
5. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin diş aralığı ince olmalıdır.
6. Plak'ların proksimal ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır.
7. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
8. Plakların eni 10,50 mm, kalınlığı 3,00 mm yi geçmemelidir.
9. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
10. Plaklar humerus distal medial yapısına uygun sağ-sol tam anatomik yapıda ve 10 delikten başlayıp birer mm artışlarla 18 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcuttur.
11. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalıdır.
12. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanları 5 mm altıgen kafa çapında 3,50mm diş üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 6mm altıgen kafa çapında 3,50 mm diş üstü çapında olmalıdır.
14. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalıdır. Ayrıca vidalar konik kafa yapısı özelliği taşımaktadır.
15. Kilitsiz Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak, kilitli vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 75 mm e kadar beşer mm artarak, 3.5 mm kilitli kanüllü vidalar 12 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak değişik giden boylarda olmalıdır.
16. 4,0 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır
17. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
18. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
19. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
20. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
21. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

SUT KODU:TV2450

2.7MM KİLİTLİ VİDA: TV1150

3.5MM KORTİKAL VİDA: TV1030

3.5MM KİLİTLİ VİDA: TV1170

2.7MM-3.5MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA: TV2990

4.0MM KİLİTLİ SPONGIOZ VİDA: TV1210

KİLİTLİ OLECRANON PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
3. Vida delikleri 2,7 mm ile 3,5 mm çaplı kilitli ve kortikal ayrıca 4,0 kilitli –kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
5. Plak'ların proksimal ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır.
6. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır. Plakların eni 10,50 mm, kalınlığı 3,00 mm yi geçmemelidir. Vida yapısı özelliğinden ötürü plak delikleri konik yiv yapısına göre uygun olmalıdır
7. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
8. Plaklar oleganon yapısına uygun sağ-sol tam anatomik yapıda ve 11 delikten başlayıp birer mm artışlarla 16 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcuttur.
9. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalıdır.
10. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
11. Vidaların kilitli yapıda olanları 5 mm altıgen kafa çapında 3,50mm dış üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 6mm altıgen kafa çapında 3,50 mm dış üstü çapında olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalıdır. Ayrıca vidalar konik kafa yapısı özelliği taşımalıdır.
13. Kilitsiz Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak, kilitli vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 75 mm e kadar beşer mm artarak, 3.5 mm kilitli kanüllü vidalar 12 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak değişik giden boylarda olmalıdır.
14. 4,0 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır
15. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
16. Plakların üzerinde marka, ürün adı ve ubb kodları lazerle yazılmış olmalıdır.
17. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
18. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
19. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

KİLİTLİ PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLAK

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodiz yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki basıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
3. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte ve anatomik yapıda sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
4. Plakların proksimal bölgesinde 6,5 mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun delik bulunmalıdır.
5. Plakların şaft kısımlarında en az iki adet kompresyon deliği bulunmalıdır.
6. Plakların distal uç kısmı uygulama kolaylığı sağlayabilmesi için kama formunda olmalıdır.
7. Vida delikleri 4,5mm çaplı kortikal ve 5,0mm çaplı kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
8. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
9. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
10. Plakların eni 18,00 mm, kalınlığı 7,00 mm yi geçmemelidir.
11. Plakların her iki ucunda gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
12. Plaklar sağ ve sol anatomik yapıda ve 10 delikten başlayıp birer delik artışlarla 20 deliğe kadar değişik boyları mevcut olmalıdır.
13. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
14. Vidaların kilitli yapıda olanları 7mm altıgen kafa çapında 5,0mm dış üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 8mm altıgen kafa çapında 4,5mm dış üstü çapında olmalıdır.
15. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
16. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
17. Kilitsiz Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 60mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 50mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 90mm'e kadar beşer mm artarak ,5.0 mm kilitli kanüllü vidalar 14 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak 50mm den 75mm'e kadar beşer artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
18. 6,5 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 30 mm den başlayıp 5 er mm lik artışlarla 120 mm ye kadar boyları olmalıdır

19. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
20. Plakların üzerinde marka, ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
21. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
22. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
23. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

PLAK: TV1770

4.5MM KORTİKAL VİDA: TV1050

5.0MM KİLİTLİ VİDA: TV1190

5.5MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA: TV1210

5.5MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA: TV3010

AYARLANABİLİR TİBİAL YÜKSEK OSTEOTOMİ PLAK VE KAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plak ve kama ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum imal edilmiş olmalıdır.
2. Plak ve kama, plak deliği sistemi sayesinde birbiri üzerinde kayabilen, iki parçadan oluşmalıdır.
3. Ameliyatın her aşamasında, yapılan tibial osteotomi aralığına uyum sağlayabilecek şekilde 6 ile 14 mm arasında kamalar mevcut olmalıdır.
4. Plak ve kamanın her iki parçasında da kemiğe tespit amaçlı en az ikişer vida deliği bulunmalıdır.
5. Plak ve kama üzerinde yapılan tibial osteotomi aralığına dayanması için uygun el aletleri bulunmalıdır.
6. Plaklar, hem kilitli hem de kilitsiz vidalarla kullanılabilmelidir.
7. Plaklar, beraber kullanıldığı 5.0 mm kilitli vidalar, 5,0 mm kilitli kanüllü vidalar, 4,5 kortikal vidalar ve 5,5 mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalarla uyumlu olmalıdır.
8. Destek ayaklarının kemiğe dayanan dış yüzeylerinde kemiğe iyi tutunumları için uzunlamasına yarıklar bulunmalıdır.

9. Primer fiksasyon, dişli sistem ve sekonder vidalar sayesinde oluşmalıdır.

10. Plak ameliyatta kullanılabilmesi için gerekli aletlerin hepsi set içerisinde sunulabilmelidir.

PLAK: TV1790

3.5MM KORTİKAL VİDA: TV1030

3.5MM KİLİTLİ VİDA: TV1150

3.5MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA: TV2990

4.0MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA: TV1210

KİLİTLİ DISTAL MEDIAL TIBIA PLAK

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki basıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
3. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
4. Vida delikleri 4,5mm çaplı kortikal ve 5,0mm çaplı kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
5. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin diş aralığı ince olmalıdır.
6. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
7. Geniş Plakların eni 17,50 mm, kalınlığı 5,50 mm yi geçmemelidir.
8. Plakların her iki ucunda gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
9. Plakların distal tibia bölgesinde 3 adet düz delik bulunmalı ve bu delikler 5,5 mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar ile farklı vida açıldırılmasına olanak sağlamalıdır..
10. Plaklar sağ ve sol anatomik yapıda ve 12 delikten başlayıp birer delik artışlarla 24 deliğe kadar değişik boyları mevcut olmalıdır.
11. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanları 7mm altıgen kafa çapında 5,0mm diş üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 8mm altıgen kafa çapında 4,5mm diş üstü çapında olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalıdır.konik yapıya uygun tasarlanmış olmalıdır

15. Kilitli Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 60mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 50mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 90mm'e kadar beşer mm artarak ,5.0 mm kilitli kanüllü vidalar 14 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak 50mm den 75mm'e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
16. Kilitli ve kilitli spongioz vidalar 30 mm den başlayıp 5 er mm lik artışlarla 120 mm ye kadar boyları olmalıdır.
17. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
18. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
19. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
20. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
21. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

PLAK: TV1810

4.5MM KORTİKAL VİDA: TV1050

5.0MM KİLİTLİ VİDA: TV1190

5.5MM KİLİTLİ SPONGIOZ VİDA: TV1210

5.5MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA: TV3010

KİLİTLİ PROXIMAL LATERAL TIBIAL PLAK

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
3. Vida delikleri 4,5mm çaplı kortikal ve 5,0mm çaplı kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Plakların proksimal bölgesinde 3-4 delik kilitli ve kilitli spongioz vidalarla kullanıma uygun delik bulunmalıdır.
5. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
6. Plakların distal uç kısmı uygulama kolaylığı sağlayabilmesi için kama formunda olmalıdır

7. Kilitlenebilir tüm vida delikleri aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapabilmesi için düz diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için kombine delik yapısına sahip olmalıdır.
 8. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
 9. Vida yapısı özelliğinden ötürü plak delikleri konik yiv yapısına göre uygun olmalıdır
 10. Plakların proksimal kısımlarında gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
 11. Plaklar sağ ve sol anatomik yapıda ve 11 delikten başlayıp birer delik artışlarla 22 deliğe kadar değişik boyları mevcut olmalıdır.
 12. Kilitli ve Kilitli Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
 13. Vidaların yapısı konik yapı özelliği taşımalıdır
 14. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
 15. Vidaların tamamı yivli self tapping özelliğinde ince dişli olmalıdır.
 16. Kilitli Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 60mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 60mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 90mm'e kadar beşer mm artarak ,5.0 mm kilitli kanüllü vidalar 14 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak 50mm den 75mm'e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
 17. 4.0 mm Kilitli ve kilitli spongioz vidalar 16 mm den başlayıp 120 mm ye kadar boyları olmalıdır.
 18. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
 19. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
 20. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
 21. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
- Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır

KİLİTLİ HUMERUS İNTRAMEDÜLLER ÇİVİSİ	TV5260
PİN PEG	TV1310
TEKNİK ŞARTNAME	

1. Çivi, ISO 5832-3 Standardına uygun Ti6Al4V ELİ GRAD 23 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
2. Çivinin standart-5-10-15-20 mm uzunluğunda tepe vidası ve kompresyon yapabilen özel vidası olmalıdır. Self –tapping uç yapısında proksimal kitleme vidaları ve Distal kitleme için özel pin sistemi olmalıdır.
- 4.Çivinin, proksimalinde bir tanesi dinamik, diğerleri statik olacak şekilde toplamda dört adet kitleme deliği olmalıdır.




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

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

7. Çivi kanüle olmalıdır.



BUL.