#  MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| **1** | DISTAL FEMUR PLAK | 15 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 1.100,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1710 | 1.000,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **2** | SPONGIOZ VİDA | 80 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 95,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1050 | 95,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **3** | KORTIKAL VİDA | 150 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 95,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1130 | 95,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | …. / …. / 2019 |  |  |  |
| **4** | SPACER | 150 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 105,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1190 | 105,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  |  |  |  |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2018

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

# MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| **1** | FEMUR ÇİVİ | **100** |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 1.350,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5300 | 1.350,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **2** | 6,0 MM KİLİT VİDA | 220 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 145,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5500 | 145,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **3** | 5,0 mm KİLİT VİDA | 225 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 145,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5500 | 145,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **4** | TEPE VİDASI | 100 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 85,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5380 | 85,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

…… / …… / 2018

# MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| **1** | PERIPROSTETIC FEMUR PLAK | 5 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 1.100,00 TL | …. / …. / 2018 | TV2070 | 1.100,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **2** | VİDA | 75 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 95,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1050 | 95,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | …. / …. / 2019 |
| **4** | CABLE NUT | 15 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 85,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5380 | 85,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | …. / …. / 2019 |  |  |  |
| **5** | LOCKING CAP | 80 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 105,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1190 | 105,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **6** | KABLO | 15 |  | …….. (ay) |  |  |  |  | 229,90 TL | …. / …. / 2018 | AP3920 | 229,90 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2018

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

# MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| **1** | PROKSIMAL FEMUR ÇİVİ | **100** |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 1.350,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5340 | 1.350,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **2** | LAG VİDASI | 100 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 225,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5460 | 225,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **3** | 5,0 mm KİLİT VİDA | 150 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 145,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5500 | 145,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **4** | TEPE VİDASI | 100 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 85,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5380 | 85,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

…… / …… / 2018

# MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| **1** | TIBIA ÇİVİ | **100** |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 1.350,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5240 | 1.350,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **2** | 5,0 mm KİLİT VİDA | 550 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 145,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5500 | 145,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **3** | TEPE VİDASI | 100 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 85,00 TL | …. / …. / 2018 | TV5380 | 85,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

…… / …… / 2018

# MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| **1** | PROKSIMAL TIBIA PLAK | 50 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 1.000,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1810 | 1.000,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **2** | SPONGIOZ VİDA | 225 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 95,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1050 | 95,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
| **3** | KORTOKAL VİDA | 2275 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 95,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1130 | 95,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
|  |
| **4** | SPACER | 230 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | \* |  | 105,00 TL | …. / …. / 2018 | TV1190 | 105,00 TL |  |  |
| …. / …. / 2019 |
|  |  |  |  |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

…… / …… / 2018



**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

…… / …… / 2019

|  |  |
| --- | --- |
| **MAL KALEMİNİN ADI** | **SUT KODU** |
| Grandus Biyolojik Örtü 50 x 50 x 1.1 mm | TV5795 |
| Grandus Biyolojik Örtü 60 x 80 x 1.1 mm | TV5796 |

**GrandusSurgicalMatrix**

Ürün PGA+HA dan imal edilmiş olmalıdır

2 ayrı boy seçeneği olmalıdır

Esnek ve örgü yapısı sayesinde rahat kullanım sağlamalıdır Diğer greft grupları ile kullanılabilmelidir.

**ÇİMENTOLU BIPOLAR KALÇA PROTEZİ**

|  |
| --- |
| **SUT KODU / MALZEME ADI** |
| AP1980 ÇİMENTOLU FEMORAL STEM |
| AP1880 BİPOLAR CUP  |
| AP1750 FEMORAL HEAD  |
| AP2210 CENTRALIZER |
| AP2200 PLUG |

**TEKNIK ÖZELLIKLER**

1. Sistem bipolar cup ve bipolar liner olarak 2 ayrı pakette çift kat steril olmalıdır.
2. Bipolar cup’ larda liner ile fiksasyonun sağlanabilmesi için sekmanlı kilit sistemi olmalı, gereken durumlarda Cup ile liner birbirinden enstrüman yardımı ile ayrılabilir özellikte olmalıdır.
3. Bipolar Cup kalınlıkları 40mm den başlayıp 1’er mm artarak 57mm kadar 17 farklı boyda olmalıdır.
4. Femoral head’ler en az 5 ayrı boyda olmalıdır,eksi(-) head seçeneği bulunmalıdır.
5. Bipolar liner polietilen UHMWPE olmalıdır.
6. Polietilen tercihen insert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
7. Femoral stem dikdörtgen Cross-sectional geometryde femoral kanala uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
8. İmplantın stabilitesini arttırmak için arka yüzeyi düz olmalıdır.
9. Femoral stemlerin boyun açısı 135 derece ve boyun konikliği 12 - 14 cone olmalıdır.
10. 5 boy femoral head olmalı ve eksi(-) head seçeneği bulunmalıdır.
11. Femoral stemler parlak yüzeyli “polished” kaplı olmalıdır.
12. Femoral stemlerin proksimal ve distal centralizer’ ları bulunmalıdır.
13. Proksimal ve distal centralizerlar kullanılan stemlere birebir uyumlu olmalıdır.
14. Sistemde 5 ayrı boyda plug bulunmalıdır.
15. Femoral stemler Co Cr Molibdenyum alaşımlı olmalıdır.
16. Paket üzerinde üretim tarihi,sterilizasyon şekli,seri numarsı ve miadı olmalıdır.
17. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
18. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır.

**GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:**

1. **Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.**
2. **Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.**
3. **Firma malzemenin kullanıldığı ( eğer kullanılırsa ) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.**

# MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| **1** | ÇİMENTOLU FEMORAL STEM  | 50 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 1.293,90 TL | …. / …. / 2018 | AP1980 | 1.293,90 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **2** | BİPOLAR CUP | 50 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 615,60 TL | …. / …. / 2018 | AP1880 | 615,60 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **3** | FEMORAL HEAD  | 50 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 400,90 TL | …. / …. / 2018 | AP1750 | 400,90 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **4** | CENTRALIZER | 50 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 86,45 TL | …. / …. / 2018 | AP2210 | 86,45 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| **5** | PLUG  | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 70,30 TL | …. / …. / 2018 | AP2200 | 70,30 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  |  |  |  |  |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2018

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

# FEMUR DİSTAL UÇ PLAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

|  |
| --- |
| **MALZEME TANIMI** |
| Femur plak  |
| Vida 3,5 mm |
| Vida 5,0 mm |
| Spacer  |
| End Cup |

1. Femur plağı titanyum alloy (TiAlV) Protasul-64 den imal edilmiş olmalıdır.
2. Plağın 5,7,9 ve 13 delikli seçenekleri bulunmalıdır.
3. Plak MIS kullanımına uygun olmalıdır.
4. Eksternal guide radyolusen olmalıdır.
5. Eksternal guide plağı kas altından miminum insizyon göndermeye yardımcı olmalı ve yumuşak doku hasarını en aza indirmelidir.
6. Metafizyel vidalar poliaksiyel olmalı ve 30 derece açı ile istenildiği yönde gönderilebilmelidir.
7. Diafiz de kullanılan vidaların aksı arasında 8 derecelik bir fark bulunmalıdır.
8. Poliaksiyel vidalar tepe vidası yardımı ile plağa kilitlenmelidir.
9. Poliaksiyel kapamalar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalıdır.
10. Sistemde kilitli-kilitsiz vida ayrımı olmamalı,sistemdeki tüm vidalar tercihe göre poliaksiyel kapamalar ile plağa kilitlenebilmelidir.
11. Vidalar Protasul-64 ve Protasul-100 den imal edilmiş olmalıdır.
12. Sistemde plaklara uygun olarak 5,0 mm self tapping vidalar olmalıdır. Vida boyları 14mm ila 85 mm arasında olmalıdır.
13. Kansellöz vidalar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalı ve 32mm yivli seçeneği ile sunulmalıdır.Kansellöz Vida boyları 50-85 mm arası olmalıdır.
14. Sistemdekli kortikal vidalar 3,5 mm çapında Protasul-100 den imal edilmiş olmalı ve 50-85 mm arasında olmalıdır.
15. Sistemde periosta zarar vermemek için 1mm,2mm ve 3mm lik spacer seçenekleri bulunmalıdır.
16. Spacerlar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalıdır.
17. Spacerlar için renk kodlaması olmalı her boy için ayrı bir renk uygulaması olmalıdır.
18. Sistemde vida kullanılmayan delikler için kör vida seçeneği olmalıdır.
19. Kör vidalar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalı ve 8mm çapında olmalıdır.

**GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:**

1. **Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.**
2. **Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.**
3. **Firma malzemenin kullanıldığı ( eğer kullanılırsa ) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.**

**KAYICI UÇLU INTRAMEDULLAR TITANYUM FEMUR CİVİSİ TEKNİK**

**ŞARTNAMESİ**

1. -Fernoral kanala proksimalden çakılmaya uygun olup titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Femoral çiviler hasta güvenliği açısından kontaminasyon riskini en alt seviyede tutabilmek için steril paketlerde olmalıdır.
3. Çivilerin femura uygun anatomik eğimi olmalı ve sağ-sol olarak ayrılmalıdır. Proksimalde bir adet dinamik ve bir adet statik olmak üzere iki adet vida deliği olmalıdır. Proksimal ki i it delikleri 2 adet transvers veya 1 adet transvers-l adet oblik veya

2 adet rekon tipi veya 1 adet rekon tipi- i adet transvers kilit vidası koyulabilmesi için uygun yapıda olmalıdır.

1. Proksimalde ayrıca fernur boyun kırıkları için çivi içinden *6.S* mm kaniillüvi da gönderilebilecek iki adet delik ve bir adet kontrol vidası gönderilebilecek çentiği olmalıdır.
2. - i talde iki ad t statik ve bir ad t dinamik olmak ve i adet ön-arka olmak üzere toplam dört adet vida deliği olrnahdır.
3. Distale en yakın vida deliği çivi distalinden en fazla lcm mesafede olmalıdır.
4. Çiviler sağ ve solalarak 9.3 mm, 10.3 mm ve 11.0 mm, 12.0mm ve 13.0 çapa, 280mm ila 480mm ara ı 20 mm aralıklı boylara sahip olmalıdır.
5. Proksimal boyun vidaları *6,S* mm çapında 60- ı 40 mm arası *S* mm aralıklı uzunluklara sahip olmalıdır.
6. Proksimal ve distal vidalar 4,9 mm çapa sahip olmalı, 24 mm ile 100 mm arası 2 mm aralıklı uzunluklara sahip olmalıdır.
7. End cap vidaları standart ,Sl11m, 1 Ornm, lS,l11m,20mm,2Sml11 olmak üzere *S* boy olmalıdır.
8. Tepe vidaları kanüllü olmalı istenildiğinde bir kılavuz teli ile kapama yapılabilmelidir.
9. Titanıum Femur Çivilerin distali KAYıCı UCA sahip olmalı istendiğinde oymasız olarak kullanılabilmelidir.
10. Tüm çivi ve vidaların ulusal bilgi bankası kod numarası, GMDN kodlan ve aynca barkodlannın bulunması zorunludur.
11. İhale sonrasında, ihalenin uhdesinde kaldığı firma hastanın ameliyat olduğu gün faturasım "UBB kodlarını da belirterek" kesecektir. Kesilen fatura en geç 24 saat içinde hastanemiz ayniyat ve tıbbi malzeme birimine elden teslim edilmek zorundadır.

**TIBIA PROKSİMAL UÇ PLAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ÜRÜN ADI** | **SUT KODU** |
| TIBIAL PLAK  | TV1810 |
| POLIAKSİYEL VİDA  | TV1050 |
| KANÜLLÜ VİDA | TV2930 |
| SPACER  | TV1190 |
| KÖR VİDA  | TV1190 |

* 1. Tibia plağı titanyum titanyum alloy (TiAlV) Protasul-64 den imal edilmiş olmalıdır.
	2. Plağın 5,7 ve 9 delikli seçenekleri bulunmalıdır.
	3. Plak MIS kullanımına uygun olmalıdır.
	4. Eksternal guide radyolusen olmalıdır.
	5. Eksternal guide plağı kas altından miminum insizyon göndermeye yardımcı olmalı ve yumuşak doku hasarını en aza indirmelidir.
	6. Metafizyel vidalar poliaksiyel olmalı ve 30 derece açı ile istenildiği yönde gönderilebilmelidir.
	7. Diafiz de kullanılan vidaların aksı arasında 8 derecelik bir fark bulunmalıdır.
	8. Poliaksiyel vidalar tepe vidası yardımı ile plağa kilitlenmelidir.
	9. Poliaksiyel kapamalar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalıdır.
	10. Sistemde kilitli-kilitsiz vida ayrımı olmamalı,sistemdeki tüm vidalar tercihe göre poliaksiyel kapamalar ile plağa kilitlenebilmelidir.
	11. Vidalar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalıdır.
	12. Sistemde plaklara uygun olarak 4,0 mm self tapping vidalar olmalıdır. Vida boyları 14mm ila 85 mm arasında olmalıdır.
	13. Kansellöz vidalar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalı ve 32mm yivli seçeneği ile sunulmalıdır.Kansellöz Vida boyları 50-85 mm arası olmalıdır.
	14. Sistemde 4,5 mm çapında kanülle kansellöz vidalar olmalı ve 50-85 mm arasında boyları olmalıdır.
	15. Sistemde periosta zarar vermemek için 1mm,2mm ve 3mm lik spacer seçenekleri bulunmalıdır.
	16. Spacerlar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalıdır.
	17. Spacerlar için renk kodlaması olmalı her boy için ayrı bir renk uygulaması olmalıdır.
	18. Sistemde vida kullanılmayan delikler için kör vida seçeneği olmalıdır.
	19. Kör vidalar Protasul-64 ten imal edilmiş olmalı ve 8mm çapında olmalıdır.

**GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:**

* 1. **Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.**
	2. **Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.**
	3. **Firma malzemenin kullanıldığı ( eğer kullanılırsa ) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.**

## MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| 1 | 2.3mm Distal Radius Volar ve Uzatma Plak | 25 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 950,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1450 | 950,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 2 | 2.3mm Distal Radius Dorsal Plak | 3 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 700,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1430 | 700,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 3 | 2.3mm Distal Ulna Plak | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 500,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1510 | 500,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 4 | Anatomik Ön Kol Plakları | 50 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 550,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1490 | 550,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 5 | 1/3 Tübüler Plak | 60 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 500,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1610 | 500,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 6 | Klavikula Distal, Superior, Anterior Plak | 25 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 800,00 TL800,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1550TV1650 | 800,00 TL800,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 7 | Proksimal Humerus Plak, Titanyum | 25 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 1.100,00 TL | …. / …. / 2019 | TV2010 | 1.100,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2019

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

## MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| 8 | Medial – Lateral – Posterolateral Distal Humerus Plak, Titanyum | 30 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 1.000,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1950 | 1.000,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 9 | Olecranon Plak, Titanyum | 15 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 850,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1970 | 850,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 10 | Proksimal Radius Plak, Titanyum | 1 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 720,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1470 | 720,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 11 | Kilitli Kompresyon Vidalı Distal Medial Tibia Plak, Titanyum | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 1.100,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1990 | 1.100,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 12 | Pilon Plakları | 30 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 1.100,00 TL1.100,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1990TV2030 | 1.100,00 TL1.100,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 13 | Kilitli Kompresyon Vidalı Proksimal Lateral – Medial Tibia Plak, Titanyum | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 1.100,00 TL1.100,00 TL | …. / …. / 2019 | TV2090TV2110 | 1.100,00 TL1.100,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2019

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

## MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| 14 | Kilitli Kompresyon Vidalı Dar ve Geniş Femur-Tibia Diafiz Plak | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 800,00 TL800,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1670TV1690 | 800,00 TL800,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 15 | Rekonstruksiyon Düz ve Eğri Plak, Titanyum | 60 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 1.050,00 TL1.050,00 TL | …. / …. / 2019 | TV5970TV5990 | 1.050,00 TL1.050,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 16 | DHS PLAK SİSTEMİ  | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 810,00 TL | …. / …. / 2019 | TV2660 | 810,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2019

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

## MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| 17 | BASŞIZ KOMPRESYON VİDALARI | 1 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 400,00 TL | …. / …. / 2019 | TV2890 | 400,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 18 | Radiolucent El Bileği Fiksatörü | 2 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 2.000,00 TL | …. / …. / 2019 | TV3116 | 2.000,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 19 | Multiplanar Fiksatör | 100 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 2.000,00 TL | …. / …. / 2019 | TV3116 | 2.000,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2019

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

## MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Multiaksiyel Bar Fiksatör | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 2.000,00 TL | …. / …. / 2019 | TV3113 | 2.000,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 21 | Dirsek Eklem Fiksatörü | 2 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 2.500,00 TL | …. / …. / 2019 | TV3118 | 2.500,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 22 | Hibrit Fiksatör | 1 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X | ------------ | 3.750,00 TL | …. / …. / 2019--------------------…. / …. / 2019 | TV3112 | 3.750,00 TL |  |  |
| 23 | Raylı Deformite ve Uzatma Fiksatörü | 5 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X | ------------ | 4.250,00 TL | …. / …. / 2019--------------------…. / …. / 2019 | TV3121 | 4.250,00 TL  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *İmza*İstekte Bulunan Birim Sorumlusu |  |  | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |  |  |

…… / …… / 2019

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

## MALZEME İSTEK FORMU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İSTEKTE BULUNAN BİRİM : Ortopedi ve Travmatoloji A.D.** |  | **İSTEK TARİHİ :**  | **Depo** **Stok** **Durumu** |  |  | **(Varsa)****En Son Alım** |  |  | **ONAY** |
| **İSTEK SAYISI:**  |
| **Sıra** | **Malzemenin Adı** | **Miktarı** | **Ölçü Birimi** | **İsteğin yaklaşık** **kullanım** **süresi** | **İstek Nedeni** | **Var** | **Yok** | **Miktarı** | **Fiyatı** | **Tarih** | **SUT Kodu** | **SUT** **Fiyatı**  | **UYGUNDUR** | **UYGUN** **DEĞİLDİR** |
| 24 | Titanyum vida 2.3 mm ve 5.0 mm arası | 3000 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 95,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1010TV1030TV1050TV1130TV6070 | 95,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 25 | Titanyum vida 2.3 mm ve 7.3 mm arası kilitli  | 250 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 105,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1150TV1170TV1230TV1190TV1250 | 105,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 26 | Titanyum vida pin 2.3 mm ve 3.0 mm arası kilitli | 250 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X |  | 125,00 TL | …. / …. / 2019 | TV1310 | 125,00 TL |  |  |
|  | …. / …. / 2019 |
| 27 | Titanyum vida 2.0 mm ve 8.0 mm arası kanüllü kilitli | 20 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X | ------------ | 256,00 TL | …. / …. / 2019--------------------…. / …. / 2019 | TV2990TV3010 | 256,00 TL |  |  |
| 28 | Titanyum vida 2.0 mm ve 8.0 mm arası kanüllü | 100 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X | ------------ | 220,00 TL | …. / …. / 2019--------------------…. / …. / 2019 | TV2930TV2950 | 220,00 TL |  |  |
| 29 | Dhs çelik vida tüm boylar  | 25 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X | ------------ | 810,00 TL | …. / …. / 2019--------------------…. / …. / 2019 | TV2660 | 810,00 TL |  |  |
| 30 | Titanyum vida pin 2.3 mm ve 3.0 mm arası kilitli | 150 |  | 1 (ay) | DEPODA YOKTUR |  | X | ------------ | 105,00 TL | …. / …. / 2019--------------------…. / …. / 2019 | TV1150 | 105,00 TL |  |  |
| *31* | *PUL* | *75* |  | 1 (ay) | DEPODA  |  | X |  | 17,00 TL | …. / …. / 2019-------------------- | TV5740 | 17,00 TL |  |  |
|  |  |  |  |  | YOKTUR |  |  |  |  | …. / …. / 2019 |  |  |  |  |
| *İmza* İstekte Bulunan Biri | m Sorumlusu | *İmza*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi |  |

…… / …… / 2019

**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

**ÜST VE ALT EKSTREMİTE TİTANYUM KİLİTLİ PLAKLAR**

**2.3mm Distal Radius Volar ve Uzatma Plak**

1. Ürün distal radius kırıklarının volar yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı radius distal volar anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.
4. Ürünün distal vidaları, sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun radiolucent bir guide ‘ı olmalıdır. Bütün distal vidalar kilitli olmalıdır.
5. Ürünün distal vidalarından iki tanesi styloid ‘e gönderilebilmeli, plağın styloid altına gelen bölgesi, styloid ‘i destekleyecek tarzda anatomik eğimli olmalıdır.
6. Plak volar bölgesinden dorsalde bulunan kırık parçalarını tespit için plak vida deliğinden geçebilen set içerisinde kanüllü kompresyon vidası olmalıdır.
7. Diafize uzanan kırıkların tespiti için gerektiğinde volar distal radius plağı üzerine plak eklemesi yapılabilmelidir.
8. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
9. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.
10. Anatomik dizayn olmasından dolayı sağ ve sol el bileği için ayrı tipleri olmalı ayrıca kemik yapısı farklı hastalar için plağın dar, geniş ve ekstra geniş distal uç yapılı modelleri ve ekleme yakın kırıklara ilaveten daha proksimalde de kompleks kırık olması durumunda kullanılmak üzere uzun shaftlı (min 7cm) tipleri gibi aşağıda yazan plak tipleri olmalıdır. a. Standart, Dar, Geniş tipleri olmalı.

b. Standart, Uzun ve Ekstra Uzun tipleri olmalıdır.

1. Sistemin distal bölgede kullanım için 2.3mm kilitli ve kilitsiz tip vidaları ve yivsiz pinleri, shaft ve proksimal kullanım içinde 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz vidaları olmalıdır.
2. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**2.3mm Distal Radius Dorsal Plak**

1. Ürün distal radius kırıklarının dorsal yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı radius distal dorsal anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.
4. Plak üzerinden volar bölgede bulunan kırık parçalarını tespit için plak vida deliğinden geçebilen set içerisinde kanüllü kompresyon vidası olmalıdır.
5. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
6. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.
7. Anatomik dizayn olmasından dolayı sağ ve sol el bileği için ayrı tipleri olmalı dar ve geniş 2’ şer farklı tipleri olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**2.3mm Distal Ulna Plak**

1. Ürün distal ulna kırıklarının yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı distal ulna anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.
4. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
5. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.
6. Anatomik dizayn olmasından dolayı sağ ve sol ayrı tipleri olmalıdır.
7. Set içerisinde 3-5 delikli tipleri olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**Anatomik Ön Kol Plakları**

1. Akut, Malunions ve Non-Unions ulna ve radius kırıklarının fiksasyonuna uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi düşük periost basısı sağlayacak yapıda olmalıdır.
3. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
4. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı bu sayede yumuşak doku iritasyonu önlenmelidir.
5. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
6. Her plakta kompresyon/redüksiyon slotları olmalıdır.
7. Plakların Anatomik Volar Şaft Plağı, Önkol Anatomik Ulna Şaft Plağı, Önkol Anatomik Dorsolateral Şaft Plağı ayrı ayrı ve tam anatomik olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı yüksek dayanımlı titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.
9. Plaklarla birlikte 2.7, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal vidalar, 4.0mm spongioz vidalar kullanılmalıdır.

**1/3 Tübüler Plak**

* 1. Ürün ön kol, fibula, humerus vb. shaft kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
	2. 4-5-6-7-8-9-10-12-14 delikli tipleri olmalıdır.
	3. Plağın alt yüzeyi tübüler yapıda olmalıdır.
	4. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar ile

4.0mm kilitsiz spongioz vidalar kullanılabilmelidir.

* 1. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
	2. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.
	3. Düz plaklar düşük temas yüzeyine sahip olmalıdır.
	4. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**Klavikula Distal, Superior, Anterior Plak**

1. Akut, Malunions ve Non-Unions klavikula kırıklarının fiksasyonuna uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikli olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanrken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
3. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
4. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı ve bu sayede yumuşak doku iritasyonu önlenmelidir.
5. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
6. Her plakta kompresyon/redüksiyon slotları olmalıdır.
7. Sistem klavikula şaft kırıkları için superior, anterior ve clavicle kanca plaklar içermeli ve tamamı anatomik olarak şekillendirilmiş olmalıdır. Anterior plaklarda düşey eğime sahip olmalıdır.
8. Uç kırıklarında kullanmak için farklı uzunluk seçenekleri sunulmalıdır. Plakların genişleyen uç bölgesinde 2.7/3.0/3.5mm vida seçimine ilaveten 2.3mm kilitli vidaların bol olarak gönderilebildiği modelleri de olmalı ve kırık tipine göre hekimin büyük veya küçük vida kullanım seçeneği sunulmalıdır.
9. 2.3mm vidaların kullanacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için röntgen de görünmeyen ve düşük profilli bir klavuz blok sistemi olmalıdır.
10. Şaft plaklarında en distal vidalar 15° açı ile gönderilebilmeli, bu sayede daha kolay olarak ve dar insizyon alanından vidalama yapılabilmelidir.
11. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.

Distal Clavicle Plak

Medial, Lateral, Anterior Clavicle Plak, J Plak

Clavicle Kanca Plak, Sağ ve Sol

1. Bütün vidalar self-tapping uç özelliğinde olmalıdır ve aşağıdaki özelliklerde vidalar bulunmalıdır.

a. 2.3mm-2.7mm-3.0mm, 3.5mm-4.0mm çaplı vidalar kullanılabilmelidir.

13. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**Proksimal Humerus Plak, Titanyum**

1. Ürün proksimal parçalı humerus başı/boynu kırıklarının ve malunion ve nonunion tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı humerus proksimalinin anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak dizaynı itibariyle, cerrahi yaklaşımda biseps tendonunu korumalı ve biseps tendonundan uzak implante edilebilmelidir.
4. Bütün plak ve vidalar titanyumdan imal edilmiş olmalı ve aşağıdaki boy seçeneklerini sunmalıdır.
5. Small, Large, Extra Long Proximal Humeral Plate, Sol ve Sağ seçenekleri
6. 3.5mm, 4.5mm, 5.0mm 20mm-55mm arası vidalar bulunmalıdır.
7. Ürünün proksimal vidaları, sabit açılı ve kilitli veya sabit açılı ve kilitsiz olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun drill guide ‘ı olmalıdır.
8. Bütün vidalar, takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
9. Sistemin 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.5 low thread kilitli peg ve 5.0mm kilitsiz tip spongioz vidaları olmalıdır.

**Medial – Lateral – Posterolateral Distal Humerus Plak, Titanyum**

1. Distal Humerus (Medial/Lateral Epicondyle, Trochlea, Capitellum, Olecranon Fossa) ve Ulnar/Radial (Triceps Tendon, Osteotomy kırıklarında kullanıma uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış Olmalıdır.
3. Plak-Vida yüzeyi düşük profilli olmalıdır.
4. Maksimum kırık sabitlemesi için, vida delikleri peri-articular yapıda olmalıdır.
5. Plaklarda 2.7mm, 3.0mm, 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.0mm spongiose vidalar kullanılabilmelidir. Bütün vidalar self tapping uç seçeneğinde olmalıdır.
6. Özellikle eklem yüzeyinin restorasyonunda vida konumlanmasının ve kilitli vidanın önemi nedeni ile sistem, eklem bölgesine gönderilen vidaların istenilen açıda kilitli olarak kullanılmasını plağa yiv açarak sağlamalıdır ve bunla ilgili donanımları standart çakma setinde sağlamalıdır.
7. Her plakta kompresyon slotları olmalıdır.
8. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
9. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.

6-20 delik arasında Sağ ve Sol Medial ve Lateral Epicondyle Plak seçeneği olmalıdır.

5-15 delik arasında Posteriolateral Plak tipleri Posterior Plak

1. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**Olecranon Plak, Titanyum**

1. Olecranon Osteotomy kırıklarında kullanıma uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
3. Plak-Vida yüzeyi düşük profilli olmalıdır.
4. Maksimum kırık sabitlemesi için, vida delikleri peri-articular yapıda olmalıdır.
5. Plaklarda 2.7mm, 3.0mm, 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.0mm spongiose vidalar kullanılabilmelidir. Bütün vidalar self tapping uç seçeneğinde olmalıdır.
6. Özellikle eklem yüzeyinin restorasyonunda vida konumlanmasının ve kilitli vidanın önemi nedeni ile sistem, eklem bölgesine gönderilen vidaların istenilen açıda kilitli olarak kullanılmasını plağa yiv açarak sağlamalıdır ve bunla ilgili donanımları standart çakma setinde sağlamalıdır.
7. Her plakta kompresyon slotları olmalıdır.
8. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
9. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.

4-6-8-10-12-16 delik arasında Olecranon Plak

1. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**Proksimal Radius Plak, Titanyum**

* 1. Proksimal Radius kırıklarının tespiti için dizayn edilmiş olmalıdır.
	2. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
	3. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı bu sayede yumuşak doku iritasyonu önlenmelidir.
	4. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
	5. Set içerisinde proksimali 2 farklı eğimde 3-5 delik seçenekli plak tipleri olmalıdır.
	6. Sistemde 2.3mm kilitli ve kilitsiz tip vidaları ve yivsiz pinleri kullanılabilmelidir.
	7. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.
	8. Ürün fibula distal bölge ve kompleks yukarı doğru da uzanan kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
	9. 4-6-8-10-12 ve 14 delikli tipleri olmalıdır.
	10. Plakların distal bölgeye en az 4 vidayı kilitli olarak konverjen/diverjen ve farklı akslarda konumlanması sağlanmalıdır.
	11. Plakların fibula alt uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
	12. Plağın diafizel bölgede kompresyon yapabilmesi için kilitli deliklerin hemen yanında kompresyon yapabilmesi de mümkün olan birleşik delikleri de olmalıdır.
	13. Distal bölgede geçici tespit için 3 farklı K-Wire deliği olmalıdır.
	14. Plak fibulanın alt ucunu destekleyecek şekilde bir kıvrıma sahip olmalıdır.
	15. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongioz vidalar kullanılabilmelidir. Bu vidalar da kilitli vidalar 50mm kilitsiz vidalar ise 65mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
	16. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
	17. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.
	18. Ayrıca yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarıda olmalıdır.
	19. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.
	20. Düz plaklar düşük temas yüzeyine sahip olmalıdır.

**Kilitli Kompresyon Vidalı Distal Medial Tibia Plak, Titanyum**

1. Ürün distal tibia kırıklarında, distal tibial shaft kırıklarında, metafizel kırıklarda ve intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Tibia alt uç bölgede medial yaklaşıma uygun ayrı ayrı anatomik dizayna sahip plak tipleri olmalıdır.
3. Plakların medial tiplerinin 5-8-11 ve 15 delikli tipleri sağ ve sol için ayrı ayrı olmalıdır.
4. Plakların distal bölgeye en az 6 vidayı kilitli olarak konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.
5. Plakların tibia alt uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
6. Plaklarla birlikte, 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar, 5.0mm self drilling kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli self drilling kanüllü vidalar kullanılabilmelidir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
7. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.
8. Plağın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kilitleme klavuzu olmalıdır. Bu klavuz plağı metafiz ve diafiz bölgesini tek defada kilitleyebilecek özellikte olmalıdır.
9. Ayrıca açık kullanım durumunda plağın metafizel bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğuda olmalıdır.
10. Plağın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Plağın distal bölgesinde ve proksimalinde geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
12. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
13. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
14. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.
15. Ayrıca yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarıda olmalıdır.
16. Düz plaklarda minimal invasiv olarak kullanıma uygun olmalı ve sıyrılarak gitmesinde kolaylık için özel şekillendirilmiş uçları olmalıdır.
17. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.

**Pilon Plakları**

* 1. Kompleks distal tibia kırıklarının fiksasyonunu sağlamaya uygun bir dizayna sahip olmalıdır.
	2. Plaklar hastaya uygulandıktan sonra vida başlarını olabildiğince saklayacak bir dizayna sahip olmalıdır. Bu amaçla plak profili artırılmamalıdır.
	3. Ürünler düşük profilli olduğu için en iyi yük taşıma özelliğine sahip olan Ti6Al4V ELI hammaddesinden yapılmış olmalıdır.
	4. Medial, Anterior, Lateral malleol için dizayn edilmiş Spoon ve Fork tipte plakları olmalıdır.
	5. Anterior plağın, periartiküler parçaları gerçek anatomik dizilimine hazırlamak için anatomik yapıya uyumlu bir dizaynı olmalı ve aynı zamanda geçici tespit yapılarak daha iyi restorasyon sağlanması içinde distal bölgede en az 3 adet K-Teli deliği olmalıdır.
	6. Medial plağın da, yine periartiküler parçaları gerçek anatomik dizilimine hazırlamak için anatomik yapıya uyumlu bir dizaynı olmalı, distal uzantının stabilizasyonu için vida gönderecek çıkıntısının olması ve aynı zamanda geçici tespit yapılarak daha iyi restorasyon sağlanması içinde eklem seviyesinde en az 2 adet K-Teli deliği olmalıdır.
	7. Plakların ikisinin birden uygulandığı hallerde dahi cilt kapanmasına engel olmayan bir profili olmalıdır.
	8. Tüm dış yüzeyleri cilt irritasyonunu önlemek için yuvarlatılmış olmalıdır.
	9. Plakların diafize uzanan bölümünde, kompresyon yapmayı sağlayacak özel kompresyon delikleri olmalıdır.
	10. Plakların uygulaması için 2.3, 2.7, 3.0 ve 3.5mm kalınlığında self tapping uç özelliğinde ve yine düşük profilli uyumluluk gösteren kortikal vidalar olmalı, ayrıca 4.0mm yine aynı uç ve baş özelliğinde spongioz vidaları olmalıdır. Bütün bu vidalar eklem yüzeyine paralel uzun vida gönderilmesinin mümkün olması için, 8.0mm ile 65mm arası uzunluk seçeneği sunmalıdır.
	11. Yumuşak doku stoğunun zaten az olduğu bölgede iritasyonu önlemek için bütün plak ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.

**Kilitli Kompresyon Vidalı Proksimal Lateral – Medial Tibia Plak, Titanyum**

1. Ürün proksimal tibia kırıklarında, proksimal tibial şaft kırıklarında, periprostetik kırıklarda, metafizyal kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Tibia üst uç bölgede medial ve lateral yaklaşıma ve çok parçalı kırıklarda kullanılacak uygun anatomik dizayna sahip plaklar olmalıdır.
3. Plakların medial yaklaşım için 4 ve 6 delikli tipleri, lateral yaklaşım için ise 2-4-6-8-10-12 ve 14 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
4. Lateral plakların tibia proksimalinde metafizyal bölgeye en az 6 kilitli vidayı konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.
5. Plakların tibia üst uç bölgesine ve diyafizyal bölgedeki eğimli şaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
6. Plakların tibia alt uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
7. 6. Plaklarla birlikte, 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar, 5.0mm self drilling kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli self drilling kanüllü vidalar kullanılabilmelidir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
8. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.
9. Plağın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kilitleme klavuzu olmalıdır. Bu klavuz plağı metafiz ve diafiz bölgesini tek defada kilitleyebilecek özellikte olmalıdır.
10. Ayrıca açık kullanım durumunda plağın metafizel bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğuda olmalıdır.
11. Plağın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
12. Plağın distal bölgesinde ve proksimalinde geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
13. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
14. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
15. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**Kilitli Kompresyon Vidalı Dar ve Geniş Femur-Tibia Diafiz Plak**

1. Geniş plakların 6-8-10-12 ve 14 delikli tipleri, Dar plakların ise 6-8-10-12 delikli tipleri olmalıdır.
2. Plaklarla birlikte, 2.7mm 3.5mm ve 4.5mm kilitli ve kilitsiz kendinden yol açan kortikal vidalar, 5.0mm kendindendelen kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli kendindendelen kanüllü vidalar kullanılabilmelidir. Bu vidalar da, özellikle eklem bölgesine yakın bölgede 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
3. Dönmeye karşı direnci artırmak için plağın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.
4. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.
5. Düz plaklarda minimal invaziv olarak kullanıma uygun olmalı ve sıyrılarak gitmesinde kolaylık için özel şekillendirilmiş uçları olmalıdır.
6. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.
7. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel delikler olmalıdır.
8. Plakların kablo sistemleri ile birlikte kullanımı için özel kablo tutucu kilitli konektörler ve vida tepesine takılabilen konnektörleri olmalıdır.

**Rekonstruksiyon Düz ve Eğri Plak, Titanyum**

1. Plakların 4-6-8-10-12-14 delikli Düz ve Eğri tipleri olmalıdır.
2. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vida ve 4.0mm kortikal vidalar kullanılabilmelidir.
3. Plağın alt yüzeyi Low Contact yapıda olmalıdır.
4. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.
5. Düz plaklarda minimal invasiv olarak kullanıma uygun olmalı ve sıyrılarak gitmesinde kolaylık için özel şekillendirilmiş uçları olmalıdır.
6. Plakların uygulanabilmesi için özel ekartör seti olmalıdır.

**DHS PLAK SİSTEMİ**

* 1. Kalça kırıklarının tedavisinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
	2. Sistemde 2- 16 delik arası boylarda plak çeşidi olmalıdır.
	3. Plağın femoral gövde eğim açısı 20 derece olmalıdır.
	4. Plak üzerine Lateral Destek için Lateral Support Plağı eklenebilmelidir.
	5. 130 derece açılı plak çeşitleri mevcut olmalıdır.
	6. Proximal kısıma uygulanan vida çapı 6.5mm, distal kısıma uygulanan vida çapı 4.5mm olmalıdır.
	7. Vidalar self tapping ve self drilling kesme künt uç özelliğinde olmalıdır.
	8. Plak düşük profilli olmalıdır.
	9. Ürünlerin tamamı yüksek dayanımlı 316 LVM ‘dan imal edilmiş olmalıdır.

**BASŞIZ KOMPRESYON VİDALARI**

1. Cancellous uygulamalarda stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. Scaphoid (Acute ve

Nonunion) fractures, PIP-DIP Fusions, Carpal-Metacarpal Fusions, Radial-Ulnar Head fractures, Distal Radius fractures, Patella fractures, Osteochondritis Dissecans, Condylar-Intracondylar fractures, Navicular fractures, Metatarsal fractures, Jones (5th metatarsal) fractures, Malleolar fractures, Calcaneus fractures gibi endikasyonlara uygun olmalıdır.

1. Vidalar kanüllü, tam yivli başsız ve çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
2. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların diş boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
3. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
4. Micro, Mini, Standart vidalar self-drilling ve Maksi, Ekstra Maksi vidalar self-tapping uç özelliğinde olmalı ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
5. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) ‘dan imal edilmiş olmalıdır.
6. Vidalar aşağıda yazan tiplerde olmalıdır.

Kompresyon Pin ( 10-30mm arası boy 2.0mm distal çap)

Micro Vidalar (8-20mm arası boy 2.5mm distal çap) Mini Vidalar (16-30mm arası boy 3.5mm distal çap)

Standart Vidalar (16-30mm arası boy 4.0mm distal çap)

Maksi Vidalar (25-60mm arası boy 5.5mm distal çap)

Ekstra Maksi Vidalar (40-120mm arası boy 6.0mm distal çap)

Absorbe Kompresyon Pin (16-24mm arası boy 3.5-4.0mm distal çap)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 1 | Radiolucent El Bileği Fiksatörü | 1 | Adet | TV3116 |
|  | 1. Ürün Colles(Radius alt uç) kırıkları için tasarlanmış ve kolay takılabilir olmalıdır.
2. Fiksatörün ana gövdesi radyolusent özellik gösterecek bir hammaddeden yapılmalı, ara bar ve distal bağlantı aparatı ise hafif alüminyumdan mamül olmalıdır. Bunun dışında kalan tüm aksamlar ise paslanmaz çelik veya titanyum olmalıdır.
3. Fiksatör distal klempi açılandırılabilir özellikte olmalı ve şanz çivileri 15–20-25mm aralıklarla ayarlanabilerek gönderilebilmelidir.
4. Fiksatör distal ve proksimal bölgesi arası ayarlanabilir açıya sahip bir bağlantı yapısında olmalıdır. Bu bağlantı distraksiyon özelliğine de sahip olmalı ve distraksiyon rotasyonel bir mil ile dereceli olarak yapılabilmelidir.
5. Ara bağlantı barının uzunluğu ayarlanabilir olmalıdır.
6. Fiksatör ana gövdesi üzerinde Dorsal/Palmar kaydırma yapılabilmelidir. Bu mesafe ayarı 15mm altında olmamalıdır.
7. Fiksatörün şanz çivileri medikal kalitede çelikten, 3.2mm çapında, kendi yol açan uç yapısında olmalıdır.
8. Fiksatör hastaya rahatsızlık vermemesi için en fazla 100 gr ağırlığında olmalıdır.
 |
|  |  | 2 | Multiplanar Fiksatör | 1 | Adet | TV3116 |
|   | 1. Fiksatör Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilmelidir.
2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde Ayak bileği, Proksimal Tibia, Distal Tibia, Diz Artrodezi, Kalça Artrodezi ve KalçaDistraksiyonu gibi uygulamalarda kullanılabilmelidir.
3. Fiksatör hareketli bir gövde/eklem yapısına sahip olmalı ve varus/valgus, anterior/posterior, medial/lateral translasyon ve rotasyon yapabilmelidir.
4. Fiksatör ana gövdesi kendi ekseni etrafında 360 derece dönebilmelidir. Bütün eklemler dişli eklem yüzeyi özelliği sayesinde mekanik kilitleme sistemine sahip olmalıdır ve kilitleme sonrası kayma/atma riski taşımamalıdır.
5. Kilitlenebilir dört eklem konnektörünün tamamı asgari 120 derece angülasyon yapabilmelidir.
6. Fiksatör distraksiyon/kompresyon ünitesi fiksatör gövdesinin içerisinde olmalı, bu amaçla harici bir sistem kullanılmamalıdır ve asgari 10cm distraksiyon veya kompresyon yapabilmelidir ve her tam tur devirde 1mm hareket edebilen dereceli bir hareket sistemi olmalıdır. Bu distraksiyon/kompresyon ünitesi aynı zamanda dinamizasyon özelliği olan modele sahip olmalıdır.
7. Fiksatörün aşağıdaki özel klemp seçenekleri olmalıdır.
8. Pilon kırıkları için hareketli ayak bileği klempi
9. Distal ve proksimal kırıklar için standard T-Klemp
10. Distal ve proksimal kırıklar için yatay açısı ayarlanabilen menteşeli tip T-Klemp
11. Farklı plan ve düzlemdeki kırıkların stabilizasyonu için rod-klemp modülü
12. Uzun kemik uygulamaları için daha uzun uç klempleri
13. Fiksatör ilaveten, pin-bar uygulamalı fiksatörler, hibrit fiksatörler ve deformite fiksatörleri ile uyumlu kullanılabilmeli ve gerekli ara adaptörlere sahip olmalıdır.
14. Şanz tutucu klemplerde şanz yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilmelidir.
15. Fiksatörün şanz çivileri medikal kalitede çelikten olmalı ve uca doğru daralan yapıda diş özelliği taşımalıdır. Bu sayede çıkartılması daha kolay özellik kazanmalıdır.
 |
|  |  | 3 | Anterior Deformite Fixatörü | 1 | Adet | TV3115 |
| 1. | Sistem, proksimal tibia deformiteleri nedeni ile oluşan anatomik aks bozulmalarının düzeltilmesini sağlamak için yapılacak yüksek tibial osteotomi ameliyatlarında kullanılmak ve açısal düzeltmeyi tedrici olarak sağlamak için tasarlanmış olmalıdır. |
| 2. | Ürün düşük profilli olmalı ve 10mm 'yi geçmeyen bir kalınlıkta olmalıdır. Bu sayede, hastaların günlük kıyafetlerini kullanabilmeleri ve sosyal açıdan olumsuz etkilenmelerinin önüne geçilmelidir. |
| 3. | Sistem üzerinde bulunan menteşe ve itme mekanizması sayesinde tedrici düzeltme yapılabilmeli ve bu sayede herhangi bir kemik grefti kullanımı olmadan biyolojik olarak düzetleme sağlanabilmelidir. |

|  |
| --- |
| 1. Sistem, kemik vidalarını sabitlemek için herhangi bir ilave aksesuara ihtiyaç duymamalı ve üzerinde bütünleşik aksesuarları ile vidaları sabitleyebilmelidir.
2. Sistem, hastanın olası MR görüntüleme ihtiyaçlarını engellememek için MRI uyumlu materyallerden üretilmelidir.
3. Farklı kemik yapısındaki hastalarda kullanımı sağlayabilmek adına, farklı büyüklüklerde seçenekler olabilmelidir.
 |
|  | 4 | Multiaksiyel Bar Fiksatör  | 1 | Adet | TV3113 |
| 1. Fiksatör Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilmelidir. Sistem tamamen modüler olmalıdır.
2. Fiksatörün kemik vidaları ile bar bağlantısını ve iki bar arası bağlantısını yapan tipte pratik çeşitli kilitleme klempleri olmalıdır. Bu pratik klempler, bar veya vidaya çok hızlı takılabilmeli, geçici sabitleme ihtiyacı olmadan kendiliğinden tutunarak sistemi kurma imkânı vermelidir.
3. Klempler farklı açılarda kilitlenme ve dişlenerek kilitleme özelliğine sahip olmalıdır. Tüm klempler, tek yönden ve tek seferde sıkıştırılabilmeli ve kilitlenebilmelidir.
4. Klempler özel sertleştirilmiş alüminyumdan ve titanyumdan mamül olmalı ve antibakteriyal yüzey özelliği taşımalıdır. Ayrıca ürünler bu sayede MRI uyumlu olmalı ve hasta MR görüntüleme şansına sahip olmalıdır. 5. Fiksatörün klemplerinde bar ve vida tutucu çeneleri 3 noktadan tutunumu sağlayan V dizaynlı olmalıdır.
5. Fiksatör, röntgen filmlerinde görünmeyen ve hafif kompozit bar sistemi üzerine kurulmalıdır. 10mm ve 6mm çaplarında iki ayrı seçenek sunulmalı ve uygulama sırasında ikiside kullanım bölgesine göre tercih edilebilmelidir.
6. Fiksatörün metafizel bölgelerde vida gönderimi sağlayan farklı boylarda metafiz barları olmalıdır.
7. Fiksatörün şanz çivileri medikal kalitede sertleştirilmiş çelikten, konik yapıda ve iyi tutunum sağlamak için ters açılı yiv yapısı olmalıdır. Vidaların titanyum ve BonitKaplı tipleri de opsiyon olarak sunulmalıdır.
 |
|  | 5 | Dirsek Eklem Fiksatörü | 1 | Adet | TV3118 |
| 1. Fiksatör belirli bir aralıkta hareket edebilen eklem fiksasyonuna uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Fiksatör düşük profilli ve unilateral olmalıdır.
3. Eşmerkezli menteşesi sayesinde 0-120° fleksiyon ve ekstansiyona izin vermeli, cerrahi ve radyografik ulaşılabilirliği sağlayabilmelidir.
4. Menteşenin aksiyal rotasyonu ve doğrultusunu hassas olarak ayarlamayı sağlayabilmek için, humeral ve ulnar parçaları oynar gövdeli (varus/valgus, anterior/posterior, medial/lateral translasyon ve rotasyon yapabilen) olmalıdır.
5. Distal ve Proksimal bölüm pin-to-bar özelliğinde olmalı bu sayede ulna ve humerus üzerinde pin kalınlığı seçiminde kısıtlılığı kaldırmalı, istenilen her seviyeye –dolayısı ile istenilen çap ve boyda– pin göndermeyi sağlamalıdır.
6. Ulna bölümüne uygulanan pin-to-bar fiksatör seviye ayarlaması ulna adaptörü ile sağlanabilmelidir.
7. Fleksiyon ve ekstansiyon pinleri sayesinde hareketlilik kontrollü tutulabilmelidir.
8. Fiksatörün hastanın rehabilitasyonunda yardımcı olması için Pasif Distraksiyon yapabilmelidir.
9. Sistem 15mm eklem içi distraksiyon yapabilmelidir.
10. Fiksatör kiti ile birlikte her biri konik özellikte kortikal ve kanselöz pin çivilerinden oluşan standart pin seti de verilmelidir.
 |
|  | 6 | Hibrit Fiksatör | 1 | Adet | TV3112 |
| 1. Fiksatör Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilmelidir.
2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde Ayak bileği, Proksimal Tibia, Distal Tibia, Diz artrodezi, Kalça Artrodezi ve KalçaDistraksiyonu gibi uygulamalarda kullanılabilmelidir.
3. Fiksatör hareketli bir gövde/eklem yapısına sahip olmalı ve varus/valgus, anterior/posterior, medial/lateral
 |

|  |
| --- |
| translasyon ve rotasyon yapabilmelidir.1. Fiksatör ana gövdesi kendi ekseni etrafında 360 derece dönebilmelidir. Bütün eklemler dişli eklem yüzeyi özelliği sayesinde mekanik kilitleme sistemine sahip olmalıdır ve kilitleme sonrası kayma/atma riski taşımamalıdır.
2. Kilitlenebilir dört eklem konnektörünün tamamı asgari 120 derece angülasyon yapabilmelidir.
3. Fiksatör distraksiyon/kompresyon ünitesi fiksatör gövdesinin içerisinde olmalı, bu amaçla harici bir sistem kullanılmamalıdır ve asgari 10cm distraksiyon veya kompresyon yapabilmelidir ve her tam tur devirde 1mm hareket edebilen dereceli bir hareket sistemi olmalıdır.
4. Fiksatörün aşağıdaki özel klemp seçenekleri olmalıdır.
5. Pilon kırıkları için hareketli ayak bileği klempi
6. Distal ve proksimal kırıklar için standard T-Klemp
7. Distal ve proksimal kırıklar için yatay açısı ayarlanabilen menteşeli tip T-Klemp
8. Farklı plan ve düzlemdeki kırıkların stabilizasyonu için rod-klemp modülü
9. Alüminyum ve Karbon 2/3 – Tam Halkalar
10. Fiksatör ilaveten, pin-bar uygulamalı fiksatörler, hibrit fiksatörler ve deformite fiksatörleri ile uyumlu kullanılabilmeli ve gerekli ara adaptörlere sahip olmalıdır.
11. Şanz tutucu klemplerde şanz yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilmelidir.
12. Fiksatörün şanz çivileri medikal kalitede çelikten olmalı ve uca doğru daralan yapıda diş özelliği taşımalıdır. Bu sayede çıkartılması daha kolay özellik kazanmalıdır.
 |
|  | 7 | Raylı Deformite ve Uzatma Fiksatörü | 1 | Adet | TV3121 |
| 1. Fiksatör her türlü deformite düzeltme ve uzatma operasyonlarında kullanılabilecek özellikte dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde farklı tedaviler için ürün yapılandırılabilmelidir.
3. Fiksatörün ray bölümü hafif yapılmış olmalı, muhtelif uzunluk alternatifi sunmalıdır. 4. Sisteme dinamizasyon özelliği katmak için dinamizasyon modülü alternatifi olmalıdır.
4. Klempler fiksatör üzerinde birbirinden bağımsız olarak manüplasyona (kompresyon, distraksiyon, açılanma, translasyon) izin vermeli ve her bir klemp üzerine 4 den fazla pin yerleştirilebilmelidir.
5. Lateral ve frontal planda translasyon yapan klempleri olmalıdır.
6. Frontal planda rotasyon yapan klempler olmalıdır.
7. Sagittal planda açılanmaya izin veren klempi olmalıdır.
8. Fiksatörün, standart travma ürünleri ile de tam uyumu olmalı ve ihtiyaç olduğunda hibrit kullanım sağlanmalı, ihtiyaç halinde ayak bileği klempi, T Klemp, hibrid ve deformite ringleri ile kullanımı sağlamalıdır.
9. Pin tutucu klemplerde pin yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilmelidir.
10. Fiksatörle birlikte standart ve HA Kaplı pin seçenekleri olmalı ve bunlar uca doğru konik yapıda diş özelliği taşımalıdır. Bu sayede çıkartılması daha kolay olmalıdır.
 |



**Prof. Dr. EMİN KURT**

**Başhekim**

…… / …… / 2019

**BİYO-ÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM (Mg-Ca ALLOY)**

**VİDA, KİŞNER TELİ VE PİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **SUT** **KODU** | **AÇIKLAMA**  |
| TV5680 | BİO-EMİLEBİLİR MAGNEZYUM-KALSİYUM KİŞNER TELİ VE PİN  |
| TV1080 | BİO-EMİLEBİLEN MAGNEZYUM-KALSİYUM KONİK KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDASI |

1. Ürün biyo-çözünür VİDA,KİŞNER TELİ ve PİN olarak Magnezyum-Kalsiyum (Mg-Ca alloy) alaşımından yapılmış olmalıdır.
2. Ürünün mukavemeti titanyum grade 1 den yüksek olan implantlar kadar yüksek olmalıdır ve istenildiği taktirde tedarikçi firma test raporlarını sunmalıdır.
3. Ürün osteokondaktif özelliğe sahip olmalıdır ve homojen bir şekilde hastanın kendi dokusuna dönüşerek kemik oluşumunu desteklemelidir.
4. Biyoçözünür ürün, non-toxic yapıda olmalı, biyo-uyumluluğu testler yoluyla kanıtlanmış olmalıdır. Gerekli görüldüğü takdirde tedarikçi firma ilgili biyouyumluluk test raporlarını (*cytotoxicity, sensitization, systemic irritation test,*

*sistemic injection toxicity, genotoxicity test*), hayvanlarla ve insanlarla yapılan

klinik çalışma sonuçlarını sunmalıdır.

1. Ürün vücut içerisinde 6 ay mukavemetini korumalı 12-14 ay içerisinde tamamen absorbe olmalı ve hastanın 2.kez implant çıkarımı ameliyatını önlemelidir.
2. Ürün radyolojik olarak görülebilir MR uyumlu 1.05mm ve 1,6mm çaplarda olmalıdır.
3. Vidalar 2.7 mm ve 3.5 mm çapında konik ful yivli kanüllü yapıda olmalıdır.
4. Ürünle alakalı klinik çalışmalar ve biyo-emilebilir olduğunu gösteren radyolojik bulgular olmalıdır.
5. Ürün “T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası” ve “SGK” tarafından onaylanmış olmalıdır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SIRA****NO** | **SUT KODU**  | **MALZEME ADI** | **ADET**  |
| 1 | TV5240 | TİBİA ÇİVİ | 1 |
| 2 | TV5500 | 5,0 MM KİLİT VİDA  | 1 |
| 3 | TV5380 | TEPE VİDASI | 1 |

**PROKSİMAL VE DİSTAL DİNAMİZASYONLU**

**KAYICI UÇ LU İNTRAMEDÜLLER TITANYUM TİBİA ÇİVİSİ**

**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Tibial kanala çakılmaya uygun olup titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Çiviler 8.3 mm,9.3 mm, 10.0 mm ve 11.0mm ve 120 mm çaplara sahip olmalıdır.
3. Çiviler 240 mm ila 420 mm arası 20 mm aralıklı 12 değişik boy seçeneği olmalıdır.
4. Tibia çivisinin distali "KAYICI ÖZELLİKTE" sahip olmalı istendiğinde unreamed olarak kullanılabilmelidir.
5. Proksimalde en az 3 yönelimli 3 statik ve bir adet dinamik kilitleme için toplam 4 adet vida deliği olmalıdır.
6. Distal kilitlerne için en az 3 vida deliği olmalıdır. Vidalar lateralden mediale, yada ön'den arkaya gönderile bilmelidir.
7. Distale en yakın vida deliği çivinin ucundan en fazla 1 cm mesafede olmalıdır
8. Tibia çivisi distalde en az 2 derece anterior açıya sahip olmalıdır.
9. Vidalar ise 3,9 mm ve 4,9 mm çapa sahip olmalı, 24 mm ile 100 mm arası 2 mm aralıklı uzunluklara sahip olmalıdır.
10. Distal vidalar self tapping olmalıdır.
11. Tepe Vidaları en az 5 ( 0- 5 - 10- 15- 20 mm ) boy olmalıdır.
12. Başlık vidaları kanül’lü olmalı, istenildiğinde bir kılavuz teli ile kapama yapılabilmelidir.