

SATIN ALINACAK MAL / İŞ LİSTESİ

Sıra No	Malın/Hizmetin Adı/Cinsi	Birim	Miktarı	Markası	Sut Kodo	Birim Fiyatı Kdv Hariç	Tutarı Kdv Hariç
1	DİSTAL FEMUR PLAK	AD	5		TV1710		
2	SPONGIOZ VİDA	AD	70		TV1050		
3	KORTİKAL VİDA	AD	100		TV1130		
4	SPACER	AD	90		TV1190		
5	ÇİMENTOLU FEMORAL STEM	AD	15		AP1980		
6	BİPOLAR CUP	AD	15		AP1880		
7	FEM.HEAD METAL 28.MM	AD	20		AP1750		
8	CENTRALİZER	AD	15		AP2210		
9	PLUG	AD	15		AP2200		
10	FEMORAL KONPONENT BAĞ. KORUYAN	AD	15		AP2300		
11	FEMORAL KOMPONENT BAĞ.KESEN	AD	5		AP2230		
12	TİBİAL KOMPONENT	AD	20		AP2800		
13	TİBİAL İNSERT BAĞ. KORUYAN	AD	15		AP2620		
14	TİBİAL İNSERT BAĞ. KESEN	AD	5		AP2580		
15	PATELLAR KOMPONENT	AD	12		AP2420		
16	DİSTAL RADİUS BOLT VİDASI	AD	5		TV5660		
17	RADİUS UZATMA PLAK	AD	5		TV1490		
18	RADİUS PLAK	AD	15		TV1450		
19	TİTANYUM VİDA 2.3MM VE 5.0MM ARASI	AD	1275		TV1010 TV1030 TV1050 TV1130 TV6070		
20	TİTANYUM VİDA 2.3MM VE 7.3MM ARASI KİLİTLİ	AD	515		TV1150 TV1170 TV1230 TV1190 TV1250		
21	4.0MM KİLİTSİZ VİDA	AD	80		TV1130		
22	2.3MM DİSTAL ULNA PLAK	AD	5		TV1510		
23	ÇOK EKSENLİ FİKSATÖR	AD	80		TV3113		
24	FEMUR ÇİVİ	AD	25		TV5300		
25	6.0MM KİLİT VİDA	AD	50		TV5500		
26	5.0MM KİLİT VİDA	AD	125		TV5500		
27	TEPE VİDASI	AD	75		TV5380		
28	FİMULA PLAK	AD	10		TV1930		

29	KIRSCHNER TEL	AD	50		TV5680		
30	KALKENEUS PLAĞI	AD	10		TV1530		
31	KANÜLLÜ VİDA	AD	75		TV2950 TV2930		
32	PUL	AD	50		TV5740		
33	KLAVİKULA DİSTAL SUPERİOR ANTERİOR PLAK	AD	20		TV1550 TV1650		
34	FEMORAL KOMPONENT	AD	5		AP4350		
35	TIBIAL KOMPONENT	AD	5		AP4430		
36	TIBIAL INSERT	AD	5		AP4380		
37	TIBIAL BLOK	AD	35		AP4280		
38	TIBIAL AUGMENT WEDGE	AD	10		AP4300		
39	TIBIAL FULL BLOK	AD	5		AP4270		
40	FEMEROL POSTERİOR BOK	AD	10		AP4140		
41	FEMORAL DİSTAL BLOK	AD	5		AP4140		
42	STEM EXTRNSION	AD	30		AP4110		
43	OLEKRON PLAK	AD	20		TV1970		
44	MEDİAL LATERAL POSTEROLATERAL DİSTAL HUMERUS PLAK TİTANYUM	AD	25		TV1950		
45	2.7MM KİLİTLİ VİDA	AD	50		TV1310		
46	ÖN KOL ANATOMİK PLAK	AD	50		TV1490		
47	1/3 TÜBÜLER PLAK	AD	25		TV1610		
48	PELVİS PLAK	AD	50		TV5970 TV5990		
49	PROKSİMAL FEMUR ÇİVİ	AD	25		TV5340		
50	LAG VİDASI	AD	25		TV5460		
51	PROKSİMAL HUMERUS PLAK	AD	10		TV2010		
52	PROKSİMAL TIBIA PLAK	AD	10		TV1810		
53	FEMORAL KOMPONENT	AD	10		AP4030		
54	TIBIAL KOMPONENT	AD	10		AP2800		
55	TIBIAL İNSERT	AD	10		AP4190		
56	ÇİMENTOSUZ ACETABULAR CUP	AD	15		AP1490		
57	ÇİMENTOLU ACETABULAR CUP	AD	10		AP1400		
58	ACETABULAR LINER	AD	5		AP1600		
59	ACETABULAR LINER	AD	15		AP1610		
60	FEM.HEAD METAL 32.MM	AD	5		AP1800		
61	FEM.HEAD METAL 36.MM	AD	15		AP1860		
62	ACETABULAR VİDA	AD	50		AP1670		
63	ACETABULAR RING	AD	10		AP3310 AP3330		
64	FEMORAL BODY REVISION	AD	15		AP3640		
65	FEMORAL BODY REVISION 200.MM KADAR	AD	15		AP3680		
66	FEMORAL BODY REVISION 200.MM ÜSTÜ	AD	10		AP3720		

67	MULTIPOLAR CABLE	AD	5		AP3970		
68	TROCHANTERİC GRİP	AD	10		AP4010		
69	MULTIPOLAR CABLE	AD	75		AP3920		
70	TIBIA ÇİVİ	AD	25		TV5240		
71	3.5 PELVİS PLAK EĞİMLİ ÇELİK	AD	30		TV5890 TV5910		
72	3.5 PELVİS J PLAK ÇELİK	AD	20		TV5930		
73	3.5 PELVİS DÜZ PLAK ÇELİK	AD	30		TV5930		
74	3.5MM KORTİKAL VİDA ÇELİK2.7MM KORTİKAL VİDA ÇELİK	AD	350		TV1020 TV1000		
75	4.0MM PELVİK SPONGIOZ VİDA ÇELİK	AD	75		TV1120		
76	4.5MM PELVİK KORTİKAL VİDA KENDİNDEN KLAVUZLU ÇELİK	AD	5		TV1040		

CİMENTOLU SABİT İNŞERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ

1. Femoral Component titanyum ve Cobalt Chrome (CO-CR –MO / Tİ A1 4V Alloy)
2. Maddelerinden üretilmiş olmalıdır.
3. Femoral Component anatomik yapıya sahip olmalıdır sağ sol olarak ayrılmalıdır, endikasyona göre bağ kesen ve bağ koruyan seçenekler mevcut olmalıdır. Aynı uygulama setle tüm seçenekler uygulanabilmelidir.
4. Bağ kesen Femur Open box özellikte olmalıdır.
5. Femoral Componentin insert üzerindeki rotasyonunu önlemek için her iki kondilinde
6. Peg olmalıdır, ve ihtiyaca göre bu pegler sökülerek femoral componente distal ve posterior augmentasyon blokları vida ile uygulanabilmelidir. (Bağ koruyan ve Bağ kesen seçeneklerle birlikte.)
7. Femoral Component ML ölçüsü 55 mm den 75 mm'e kadar 9 Boy olmalıdır.
8. Femoral Component distal kesisinde sistem 0 ile 9 derece valgus açısı arasında (Birer derece artarak) herhangi biri seçilebilmelidir.
9. Ürün tamamen anatomik yapıya uyumlu olması için femoral kondillerin dıştan içe doğru 8 derecelik bir açığa sahip olmalı ve 145 derece fleksiyon açısı vermelidir.
10. Femoral Componentin anterioru patellar tendonun ağrılarını minimize edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Çimento lu komponentlerin iç yüzeyi çimento tutunumunu sağlayıcı pürüzlü yüzeye sahip olmalıdır, çimentosuz komponentlerin iç yüzeyi osteointegrasyonu artırıcı plazma porous sprey kaplı olmalıdır.
12. Tibial component universal olmalıdır, ve ML ölçüsü en az 7 boy seçeneği bulunmalıdır.
13. Tibial Component titanyum (Tİ 6 A1 4 V Alloy) veya Cobalt-Crom (CO-CR) malzemelerinden üretilmiş olmalıdır.
14. Tibial Component ile insert arasında sıkı bir kilitleme mekanizması olmalıdır.
15. Tibial insert 10 mm den başlayarak ikişer mm artacak şekilde en az 5(beş) ayrı kalınlıkta olmalıdır.
16. Bağ koruyan tibial insert, endikasyon ve doktor tercihinə göre üç farklı yapıda, bağ kesen tibial insert ise standart PS ve güçlendirilmiş(constrained) yapıda olmak üzere 2 farklı yapıda bulunmalıdır.
17. Tibial insertler patellar tendonun ağrılarını minimize edecek şekilde patellaya uygun anterior kısmı oyuntulu dizayna sahip olmalıdır.
18. Tibial platoya uygulama ve endikasyon değişiklikleri açısından 2 ayrı dizaynda üretilmiş tibial stem vidalı olarak takılabilmelidir.
19. Tibial platoya gerekli durumlarda eklenmek üzere standart stemin en az 2 katı uzunluğunda uzatma stem bulunmalıdır.
20. Tibial defekti fazla olan hastalarda, tibial platoya uzatma stem ile birlikte tibial augmentasyon blokları vida ile eklenebilmelidir.
21. Femoral componentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insert Arcom polyethylene UHMWPE (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
22. Patella 3 pegli ve tek pegli olarak en az 5 ayrı ölçüde Arcom Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
23. Set te Minimally invasive seçeneğinde bulunmalıdır.
24. Teklif edilen diz protezinin devamı niteliğinde revizyon total diz protezi ve seti olmalıdır.
25. Teklif edilen protez ile ilgili yayınlanmış klinik deneyimleri bulunmalı, istenildiği takdirde üniversite hastaneleri veya eğitim araştırma hastanelerinden alınmış referanslara sahip olmalıdır.
26. Tüm sarf malzemeler gamma sterilizasyonu yapılmış, üzerinde sterilizasyon tarihi, üretim, son kullanma tarihi ve ürüne ait özelliklerin yer aldığı çift kat vakumlu ambalaj içerisinde olmalı ve raf ömrü 10 yıl 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.

Tesc.No:54891

Prof. Dr. Güvenir.OKÇU

ÇİMENTOSUZ MODÜLER KALÇA REVIZYON PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Acetabular cuplar, titanyum fiber metal mesh üzeri HA/TPC (hydroxyapatite / tricalcium phosphate) kaplı olmalıdır.
2. Acetabular cup çapları 40mm' den 64 mm' ye kadar olmalıdır.
3. Acetabular cup'larda enaz 3 vida deliği bulunmalıdır. 2 farklı çapta (4,5 – 6,5 mm), ve farklı boylarda (15, 20, 25, 30, 40, 50mm) vida bulunmalıdır.
4. Acetabular Insertler, standart,10,15 veya 20 derece açılı olmalıdır.
5. Femoral head' ler en az 5 ayrı boyda olmalıdır, eksi (-) head seçeneği bulunmalıdır.
6. Acetabular cup' larda Insert ile fiksasyonun sağlanabilmesi için sekmanlı kilit istemi olmalı, gereken durumlarda Cup ile Insert birbirinden enstrüman yardımı ile ayrılabilir özellikte olmalıdır.
7. Kemiğe temas eden tüm metal komponentler Titanyum alaşım olmalıdır. Acetabular Insert polietilen UHMWPE olmalıdır.
8. Polietilen tercihen inert ortamda(Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
9. Sistemde bulunan bütün acetabular cup ve insert'ler için denemeler yer almalıdır.
10. Femoral head' ler enaz 5 ayrı boyda olmalıdır, eksi (-) head seçeneği bulunmalıdır.
11. Revizyon femoral stemler Proximal body ve silindirik distal parçadan oluşan modüler stem yapısında olmalıdır.
12. Silindirik distal stem ve proximal body kaplamaları plasma spreyl Titanium Alloy olmalıdır.
13. Proximal body' ler: Antieversiyon açısının istenen yönde ayarlanabildiği gibi hastanın kemik yapısına göre Cone Body, Spout Body istenen durumda ise kalkar destekli Body seçenekli olmalıdır.
14. Proximal Body' ler kendi içinde enaz 5 farklı size da olmalı ve her size'in extendet seçeneği olmalıdır.
15. Distal stemler düz ve anatomik eğimli (Bowed) olarak 2 çeşit olmalıdır.
16. 115mm stemler düz stem, 170mm stemler düz ve bowed stem, 220mm stemler bowed stem olmalıdır.
17. Stemler 12mm' den başlayıp 15 mm artarak 22.5mm' e kadar en az 8 boy olmalıdır.
18. Proximal ve distal parçalar bir aparat yardımıyla iç içe geçerek kilitlenmeli ve bir vida ile kitleme güvenlik altına alınmalıdır.
19. Çimentolu Polietilen Acetabular Cup 10 derece seçenekli olmalıdır.
20. Cupların çevresinde röntgende görülebilmesi için çelik tel olmalıdır.
21. Çimento tutulumunu arttırmak için Polietilen cup'ta derin oluklar haricinde 3 adet spacer olmalıdır.
22. Acetabular cup'lar 47mm den 61 mm kadar ayrı boylarda olmalıdır.
23. Orijinal çimentolu acetabular cup çimento ile birlikte implante edilirken cup üzerinde'ki rotasyon deliklerinden orijinal yerleştiricisi ile birlikte tutturularak uygulanabilir olmalıdır.
24. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
25. Tüm ringler ASTM F veya ISO standardına uygun paslanmaz çelik,crco veya titanyum olacaktır.
26. Ringler universal normlarla belirlenen orijinal Müller veya Burch-Schneider şekillerinde olacaktır.
27. Ringler 44 – 60 mm arasında ikişer mm aralıklarla tüm ölçülerde olacaktır.
28. Kablo : Malzemesi ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı yada ASTM F90 standardına uygun CoCrWNI alaşımıdır. Kablo çok filamentli olup, 2 mm. çapındadır. Kablonun yapısı 7 ayrı kablonun birbiri üzerine örülmesinden oluşmaktadır. Birbiri üzerine örülen bu kabloların her biri de 7 ayrı telin birbiri üzerine örülmesinden oluşmaktadır. Dolayısı ile telin yapısı 7 x 7 olarak nitelendirilmektedir. Kablo bükülgen özelliğe sahip olmalıdır.
29. Domino : Kemik üzerine sarılan kablo uçlarının birbirine bağlanmasını ve kablo gerginliğinin korunmasını sağlar. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F1586 veya ISO 5832-9 standardına uygun yüksek azotlu paslanmaz çelik yada ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı olacaktır. Üzerinde kablounun geçeceği 2 adet delik mevcuttur. Dış konstrüksiyonu el aletinin delikler üzerinden kabloyu sıkıştırarak şekildedir. Delik kenarlarındaki et kalınlığı ve malzeme seçimi, kablo deliklerden geçirildikten sonra el aleti ile delikler üzerinden sıkıştırma yapılırken telin sıkıştırılmasını sağlayacak şekilde yapılmış olmalıdır..
30. Trochanteric Grip : Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F1537 veya ISO 5832-12 standardına uygun CoCrMo alaşımı yada ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo döküm alaşımıdır. U şekline benzeyen yapısında 4 tane ayak kısmı vardır. Bu ayak kısımlarının ucu sivri olup, kullanma sırasında kemiğe batacak ve tutunmayı sağlayacak şekildedir. Yatay olan üst bölgesinde kablounun geçeceği 4 adet delik mevcuttur. Delik kenarlarındaki et kalınlığı ve malzeme seçimi, kablo deliklerden geçirildikten sonra el aleti ile delikler üzerinden sıkıştırma yapılırken telin sıkıştırılmasını sağlayacak şekilde yapılmış olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermelidir 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 3-F/1de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI	ADET
1	AP4350	FEMORAL KOMPONENT	1
2	AP4430	TİBİAL KOMPONENT	1
3	AP4380	TİBİAL İNSERT	1
4	AP2420	PATELLAR KOMPONENT	1
5	AP4280	TİBİAL BLOK	1
6	AP4300	TİBİAL AUGMENT WEDGE	1
7	AP4270	TİBİAL FULL BLOK	1
8	AP4140	FEMORAL POSTERİOR BLOK	1
9	AP4140	FEMORAL DİSTAL BLOK	1
10	AP4110	STEM EXTENSION	1

**FEMORAL VE TİBİAL KOMPONENTİ OFFSET STEM SEÇENEKLİ
MENTEŞE MEKANİZMALI MOBİLE TOTAL DİZ
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Femoral komponentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere en az 4' er size olmalıdır.
2. Femoral komponentler ve tibial componentler Zimalloy-dan CoCrMo Alloy materyalinden yapılmış olmalıdır.
3. Femoral komponentin notch merkezindeki menteşe mekanizması kondillere uygulanan kuvveti maksimum düzeyde taşıyabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Femoral Komponentler'e 5mm ve 10mm Distal, 5mm ve 10mm Posterior ve 5mm Anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı boyda olmalıdır.
5. İnsertler' in kalınlıkları 6 farklı size' da 12 –14 – 17 - 20 – 23 - 26mm olmalı, her femoral komponentin ayrı insertleri olmalıdır.
6. Tibial componentler keel yapıda modüler ve non modüler seçenek sunmalıdır.
7. Tibial componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile en az 5 farklı size 'da olmalıdır.
8. Tibial componentler'e 5mm ve 10mm lik half blok 10mm lik full blok sayesinde eklem seviyesi ayarlanabilmelidir.
9. Tibial componentler'e 16 derece wedge ve 26 derece wedge uygulanabilmelidir.
10. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçenekli olmalıdır. Stem uzunlukları 30 mm, 100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır.
11. Patellar component'lerin yapısı Polietilen materyalden üretilmiş ve üç pegli olmalıdır.
12. Patellar componentler seçilen femoral component'lere tam uyumunun sağlanabilmesi için en az 4 farklı size ve kalınlık seçenekleri içermelidir.

13. Keel yapısındaki tibial komponent'in kendi stem uzunluğu en az 70 mm olmalı, üzerine uygulanan insert sayesinde rotasyonel harekete izin vermelidir.

14.İstenilen malzemeler hastanın anatomik yapısına uygun , birbirleriyle uyumlu olmalıdır.

REVIZYON TOTAL DIZ PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Femoral componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere en az 5' er size olmalıdır.
2. Femoral componentler zimalloy-dan cobalt, cromium, molybdenum alloy' dan yapılmış olmalıdır.
3. Femoral componentlerin hareket kabilyeti o ile 95 derece arasında olmalıdır.
4. Femoral componentlerin fixasyonu tam olarak sağlayabilmesi için cementli ve peck' li olmalıdır.
5. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı kalınlıkta olmalıdır.
6. Femoral componentler de bağ koruyan componente oranla kondil bölgesinde daha küçük kavislere sahip olmalı bu kısıtlandırılmış hareket kondil üzerinde 7 derecelik varus – valgus açısı dahil olmak üzere geniş bir hareket alanının oluşmasını sağlamalıdır.
7. İnsertler' in yüzey genişliği 3 farklı size ' da olmalı ve farklı femur boyları için dizayn edilmiş olmalıdır.
8. İnsertler' in kalınlıkları en az 6 farklı size' da olmalıdır.
9. İnsertler fazlaştırılmış a/p sabitliği için anterior constrained olmalı ve proximal yüzeye 6 derecelik dışarıdan rotasyonunun sağlanabilmesi için anatomik rotasyonlu olmalıdır.
10. Tibial componentler gözenekli kaplanmış veya kaplanmamış , porlu veya porsuz olmalıdır.
11. Tibial componentler tivanium ti 6ai-4v alloy metariyal yapısına sahip olmalıdır.
12. Tibial componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile 6 farklı size 'da olmalıdır.
13. Tibial componentler' e isteğe göre wedge takılabilmeli. Wedge' ler: half wedge 16 – 26 derece, full wedge 7 derece, half blok' lar 5 ve 10 mm olmalı. Tibial componentle fixasyonu medial veya lateral den 2 vida ile sağlanmalı,cementle yapıştırılmamalıdır.
14. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçenekli olmalıdır. Stem uzunlukları 100 mm ve 155 mm çapları ise 9 ayrı boyda olmalıdır.
15. Tibial insert en az 4 farklı kalınlıkta (10 - 17mm arası) olmalıdır. 15mm ve üzeri kalınlıklardaki insertlerin stabilizasyonunu güçlendirmek için insert kutularının içinde vida olmalıdır.
16. Bağ kesen ve bağ koruyan İnsertler farklı tibial kalınlıklar için farklı boylarda olmalı ve tüm insertler her femoral komponente uyumlu olmalıdır.
17. Bağ kesen tibial insert derin Laxitysi olan hastalarda kullanılmak üzere yapı olarak gagalı tip olmalı deepdish özelliğinde olmamalıdır.
18. Patellar componentlerin yapısı polyethilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
19. Patellar componentler seçilen femoral ve tibial componentlere tam uyumunun sağlanabilmesi için 4 farklı size ve kalınlık seçenekleri içermelidir.

SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI	ADET
1	AP1490	ÇİMENTOSUZ ACETABULAR CUP	1
2	AP1400	ÇİMENTOLU ACETABULAR CUP	1
3	AP1600	ACETABULAR LİNER	1
4	AP1610	ACETABULAR LİNER	1
5	AP2070	FEMORAL STEM KARE KESİT	1
6	AP2050	ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM	1
7	AP1750	FEM. HEAD METAL 28 MM	1
8	AP1800	FEM. HEAD METAL 32 MM	1
9	AP1860	FEM. HEAD METAL 36 MM	1
10	AP1650	CERAMİK LİNER	1
11	AP1730	CERAMİK HEAD 28 MM	1
12	AP1780	CERAMİK HEAD 32 MM	1
13	AP1840	CERAMİK HEAD 36 MM	1
14	AP1670	ACETABULAR VİDA	3

**ÇİMENTOLU-ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
2. Acetabular cuplar, titanyum fiber metal mesh üzeri HA/TPC (hydroxyapatite / tricalcium phosphate) kaplı olmalıdır.
3. Acetabular cup çapları 40mm' den 70mm' ye kadar olmalı; 40, 42, 44, 46, 68, 70mm cuplar multi holed (çok delikli) olmalıdır.
4. Acetabular cup'larda enaz 3 vida deliği bulunmalıdır. 2 farklı çapta (4,5 – 6,5 mm), ve farklı boylarda (15, 20, 25, 30, 40, 50mm) vida bulunmalıdır.
5. Acetabular Insertler, standart, 10 ve 20 derece açılı olmalıdır.
6. Femoral head' ler enaz 5 ayrı boyda olmalıdır, eksi (-) head seçeneği bulunmalıdır.
7. Acetabular cup' larda Insert ile fiksasyonun sağlanabilmesi için sekmanlı kilit istemi olmalı, gereken durumlarda Cup ile Insert birbirinden enstrüman yardımı ile ayrılabilir özellikte olmalıdır.
8. Kemiğe temas eden tüm metal komponentler Titanyum alaşım olmalıdır. Acetabular Insert polietilen UHMWPE olmalıdır.
9. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır..
10. Çimentolu Femoral stem dikdörtgen Cross-sectional geometryde femoral kanala uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
11. İmplantın stabilitesini arttırmak için arka yüzeyi düz olmalıdır.
12. Femoral stemlerin boyun açısı 135 derece ve boyun konikliği 12 - 14 cone olmalıdır.
13. 5 boy femoral head olmalı ve eksi(-) head seçeneği bulunmalıdır.
14. Çimentolu Femoral stemler parlak yüzeyli "polished" kaplı olmalıdır.
15. Çimentosuz femoral stemin taper yapısı medial kanalda optimum rotasyonel stabiliteyi sağlayacak ve axial loading özelliğini devam ettirecek ve wedge etkisini sağlayacak yapıda olmalıdır.
16. Çimentosuz femoral stem yakalıksız olmalıdır.
17. Çimentosuz femoral stemlerin proximal kısmı Titanyum porous üzeri double ceramic HA kaplı olmalıdır.
18. Femoral stemlerin standart ve laretalize seçenekleri bulunmalıdır.
19. Femoral stemlerin proksimal ve distal centralizer' ları bulunmalıdır.
20. Proksimal ve distal centralizerlar kullanılan stemlere birebir uyumlu olmalıdır.
21. Sistemde 5 ayrı boyda plug bulunmalıdır.

22. Femoral stemler Co Cr Molibdenyum alaşımlı olmalıdır.
23. Paket üzerinde üretim tarihi,sterilizasyon şekli,seri numarsı ve miadı olmalıdır.
24. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
25. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır.
26. Ringler üniversal normlarla belirlenen orijinal Müller veya Burch-Schneider şekillerinde olacaktır.
27. Ringler 44 – 60 mm arasında ikişer mm aralıklarla tüm ölçülerde olacaktır.
28. Ringler ASTM F veya ISO standardına uygun paslanmaz çelik,crco veya titanyum olacaktır.

ÇİMENTOSUZ MODÜLER KALÇA REVIZYON PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Acetabular cuplar, titanyum fiber metal mesh üzeri HA/TPC (hydroxyapatite / tricalcium phosphate) kaplı olmalıdır.
2. Acetabular cup çapları 40mm' den 64 mm' ye kadar olmalıdır.
3. Acetabular cup'larda enaz 3 vida deliği bulunmalıdır. 2 farklı çapta (4,5 – 6,5 mm), ve farklı boylarda (15, 20, 25, 30, 40, 50mm) vida bulunmalıdır.
4. Acetabular Insertler, standart, 10, 15 veya 20 derece açılı olmalıdır.
5. Femoral head' ler en az 5 ayrı boyda olmalıdır, eksi (-) head seçeneği bulunmalıdır.
6. Acetabular cup' larda Insert ile fiksasyonun sağlanabilmesi için sekmanlı kilit istemi olmalı, gereken durumlarda Cup ile Insert birbirinden enstrüman yardımı ile ayrılabilir özellikte olmalıdır.
7. Kemiğe temas eden tüm metal komponentler Titanyum alaşım olmalıdır. Acetabular Insert polietilen UHMWPE olmalıdır.
8. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
9. Sistemde bulunan bütün acetabular cup ve insert' ler için denemeler yer almalıdır.
10. Femoral head' ler enaz 5 ayrı boyda olmalıdır, eksi (-) head seçeneği bulunmalıdır.
11. Revizyon femoral stemler Proximal body ve silindirik distal parçadan oluşan modüler stem yapısında olmalıdır.
12. Silindirik distal stem ve proximal body kaplamaları plasma sprey Titanium Alloy olmalıdır.
13. Proximal body' ler: Antieversiyon açısının istenen yönde ayarlanabildiği gibi hastanın kemik yapısına göre Cone Body, Spout Body istenen durumda ise kalkar destekli Body seçenekli olmalıdır.
14. Proximal Body' ler kendi içinde enaz 5 farklı size da olmalı ve her size' in extendet seçeneği olmalıdır.
15. Distal stemler düz ve anatomik eymli (Bowed) olarak 2 çeşit olmalıdır.
16. 115mm stemler düz stem, 170mm stemler düz ve bowed stem, 220mm stemler bowed stem olmalıdır.
17. Stemler 12mm' den başlayıp 15 mm artarak 22.5mm' e kadar en az 8 boy olmalıdır.
18. Proximal ve distal parçalar bir aparat yardımıyla iç içe geçerek kilitlenmeli ve bir vida ile kitleme güvenlik altına alınmalıdır.
19. Çimentolu Polietilen Acetabular Cup 10 derece seçenekli olmalıdır.
20. Cupların çevresinde röntgende görülebilmesi için çelik tel olmalıdır.
21. Çimento tutulumunu arttırmak için Polietilen cup' ta derin oluklar haricinde 3 adet spacer olmalıdır.
22. Acetabular cup' lar 47mm den 61 mm kadar ayrı boylarda olmalıdır.
23. Orijinal çimentolu acetabular cup çimento ile birlikte implante edilirken cup üzerinde' ki rotasyon deliklerinden orijinal yerleştiricisi ile birlikte tutturularak uygulanabilir olmalıdır.
24. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
25. Tüm ringler ASTM F veya ISO standardına uygun paslanmaz çelik, crco veya titanyum olacaktır.
26. Ringler universal normlarla belirlenen orijinal Müller veya Burch-Schneider şekillerinde olacaktır.
27. Ringler 44 – 60 mm arasında ikişer mm aralıklarla tüm ölçülerde olacaktır.
28. Kablo : Malzemesi ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı yada ASTM F90 standardına uygun CoCrWNI alaşımıdır. Kablo çok filamentli olup, 2 mm. çapındadır. Kablonun yapısı 7 ayrı telin birbiri üzerine örülmesinden oluşmaktadır. Birbiri üzerine örülen bu kabloların her biri de 7 ayrı telin birbiri üzerine örülmesinden oluşmaktadır. Dolayısı ile telin yapısı 7 x 7 olarak nitelendirilmektedir. Kablo bükülgen özelliğe sahip olmalıdır.
29. Domino : Kemik üzerine sarılan kablo uçlarının birbirine bağlanmasını ve kablo gerginliğinin korunmasını sağlar. Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F1586 veya ISO 5832-9 standardına uygun yüksek azotlu paslanmaz çelik yada ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı olacaktır. Üzerinde kablonun geçeceği 2 adet delik mevcuttur. Dış konstrüksiyonu el aletinin delikler üzerinden kabloyu sıkıştırarak şekildedir. Delik kenarlarındaki et kalınlığı ve malzeme seçimi, kablo deliklerden geçirildikten sonra el aleti ile delikler üzerinden sıkıştırma yapılırken telin sıkıştırılmasını sağlayacak şekilde yapılmış olmalıdır..
30. Trochanteric Grip : Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı yada ASTM F1537 veya ISO 5832-12 standardına uygun CoCrMo alaşımı yada ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo döküm alaşımıdır. U şekline benzeyen yapısında 4 tane ayak kısmı vardır. Bu ayak kısımlarının ucu sivri olup, kullanma sırasında kemiğe batacak ve tutunmayı sağlayacak şekildedir. Yatay olan üst bölgesinde kablonun geçeceği 4 adet delik mevcuttur. Delik kenarlarındaki et kalınlığı ve malzeme seçimi, kablo deliklerden geçirildikten sonra el aleti ile delikler üzerinden sıkıştırma yapılırken telin sıkıştırılmasını sağlayacak şekilde yapılmış 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 3-F/1de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

CALCANEUS PLAK, TİTANYUM

1. Kalkaneus parçalı kompleks kırıklarında kullanıma uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların anatomik yapısı bütün düzlemlerde uygun olmalı, medial düzleme doğrudan kemik ile teması maksimize etmek için anatomik girintileri olmalıdır.
3. Plak-Vida yüzeyi çok düşük profilli olmalıdır.
4. Özellikle posterior faset bölgesine doğru plağın dayanımı bir miktar daha artırılmış olmalı bu sayede daha stabil bir fiksasyon yapılmalıdır.
6. Plaklarda 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 4.0mm spongios vidalar kullanılabilir.
7. Kilitli vidalar, düz bir açı ile değil, kalkaneus bölgesinin anatomik yapısına göre düzenlenmiş olan açılarla kilitlenmelidir.
8. Farklı anatomik büyüklükler için lateral duvar plakların en az 3 farklı boyu olmalıdır.
9. Minimal Invasive plak uygulaması için posterior tuberosity, kilitli combo ve anterior process plakları olmalıdır.
9. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

TV1530

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.

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 yapılabilir.
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 eklemeye 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.
11. 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.
12. 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 el bileği için 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 tasarımı 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 kilitli 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 kilitli self tapping kortikal vidalar ile 4.0mm kilitli spongioz vidalar kullanılabilir.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.
7. Düz plaklar düşük temas yüzeyine sahip olmalıdır.
8. 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 tasarımı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikli olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, 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 shaft 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 avdalama yapılabilir.
11. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.

Distal Clavicle Plak

Medial, Lateral, Anterior Clavicle Plak, J Plak

Clavicle Kanca Plak, Sağ ve Sol

12. 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 kullanılabilir.
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 itibarıyla, cerrahi yaklaşımında biceps tendonunu korumalı ve biceps tendonundan uzak implante edilebilmelidir.
4. Bütün plak ve vidalar titanyumdan imal edilmiş olmalı ve aşağıdaki boy seçeneklerini sunmalıdır.
 - a. Small, Large, Extra Long Proximal Humeral Plate, Sol ve Sağ seçenekleri
 - b. 3.5mm, 4.5mm, 5.0mm 20mm-55mm arası vidalar bulunmalıdır.
5. Ürünün proksimal vidaları, sabit açılı ve kilitli veya sabit açılı ve kilitsiz olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun drill guide 'ı olmalıdır.
6. Bütün vidalar, takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
7. 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 teması 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 kullanılabilir. 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 Posterolateral Plak tipleri
 - Posterior Plak
10. 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 teması 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 kullanılabilir. 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

10. 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 kilitli tip vidaları ve yivsiz pinleri kullanılabilir.
7. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

1. Ürün fibula distal bölge ve kompleks yukarı doğru da uzanan kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 4-6-8-10-12 ve 14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plakların distal bölgeye en az 4 vidayı kilitli olarak konverjen/diverjen ve farklı akslarda konumlanması sağlanmalıdır.
4. Plakların fibula alt uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
5. Plagın diafizel bölgede kompresyon yapabilmesi için kilitli deliklerin hemen yanında kompresyon yapabilmesi de mümkün olan birleşik delikleri de olmalıdır.
6. Distal bölgede geçici tespit için 3 farklı K-Wire deliği olmalıdır.
7. Plak fibulanın alt ucunu destekleyecek şekilde bir kıvrıma sahip olmalıdır.
8. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitli self tapping kortikal vidalar ile 4.0mm kilitli spongios vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da kilitli vidalar 50mm kilitli vidalar ise 65mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
9. Plagın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
10. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
11. Ayrıca yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarda olmalıdır.
12. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.
13. 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 kilitli self tapping kortikal vidalar, 5.0mm self drilling kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli self drilling kanüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
7. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.
8. Plagın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kitleme klavuzu olmalıdır. Bu klavuz plagı metafiz ve diafiz bölgesini tek defada kitleyebilecek özellikte olmalıdır.
9. Ayrıca açık kullanım durumunda plagın metafizel bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğunda olmalıdır.
10. Plagın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Plagın distal bölgesinde ve proksimalinde geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
12. Her plagın 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 invaziv 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 sunulmalıdır.
11. Yumuşak doku stoğunun zaten az olduğu bölgede irritasyonu 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 shaft 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 shaft 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 kilitli self tapping kortikal vidalar, 5.0mm self drilling kilitli vidalar ve 5.5mm kilitli self drilling kanüllü vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da en az 95mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
8. Kilitli vida ile kompresyon yapılabilmesi için plak üzerinde özel kompresyon delikleri olmalıdır.

10. Plağın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kilitleme klavuzu olmalıdır. Bu klavuz plağı metafiz ve diafiz bölgesini tek defada kilitleyebilecek özellikte olmalıdır.
11. Ayrıca açık kullanım durumunda plağın metafizel bölgede doğru ve hızlı delinebilme ve vidalanabilmesi için sadece metafiz delme bloğuda olmalıdır.
12. 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 konektörleri 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 invaziv 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. Plagın 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 kısma uygulanan vida çapı 6.5mm, distal kısma uygulanan vida çapı 4.5mm olmalıdır.
7. Vidalar self tapping ve self drilling kesme künt uç özelliğinde olmalıdır.
8. Plak düşük profilili olmalıdır.
9. Ürünlerin tamamı yüksek dayanımlı 316 LVM 'dan imal edilmiş olmalıdır.

BASŞIZ KOMPRESYON VIDALARI

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.
2. Vidalar kanüllü, tam yivli başsız ve çift kat steril paket içerisinde olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların dış boyları vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Micro, Mini, Standart vidalar self-drilling ve Maksi, Ekstra Maksi vidalar self-tapping uç özelliğinde olmalı ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
7. 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 Fiksatorü	1	Adet	TV3116
1. Ürün Colles(Radius alt uç) kırıkları için tasarlanmış ve kolay takılabilir olmalıdır. 2. Fiksatorün ana gövdesi radyolusent özellik gösterecek bir hammaddeden yapılmalı, ara bar ve distal bağlantı aparatı ise hafif alüminyumdan mamul olmalıdır. Bunun dışında kalan tüm aksamalar ise paslanmaz çelik veya titanyum olmalıdır. 3. Fiksator distal klempi açılabilir özellikte olmalı ve şanz çivileri 15-20-25mm aralıklarla ayarlanabilir olarak gönderilebilmelidir. 4. Fiksator 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 yapılabilir. 5. Ara bağlantı barının uzunluğu ayarlanabilir olmalıdır. 6. Fiksator ana gövdesi üzerinde Dorsal/Palmar kaydırma yapılabilir. Bu mesafe ayarı 15mm altında olmalıdır. 7. Fiksatorün şanz çivileri medikal kalitede çelikten, 3.2mm çapında, kendi yol açan uç yapısında olmalıdır. 8. Fiksator hastaya rahatsızlık vermemesi için en fazla 100 gr ağırlığında olmalıdır.				
2	Multiplanar Fiksator	1	Adet	TV3116
1. Fiksator Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilir. 2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde Ayak bileği, Proksimal Tibia, Distal Tibia, Diz Artrodezi, Kalça Artrodezi ve Kalça Distraksiyonu gibi uygulamalarda kullanılabilir. 3. Fiksator hareketli bir gövde/eklem yapısına sahip olmalı ve varus/valgus, anterior/posterior, medial/lateral transasyon ve rotasyon yapabilir. 4. Fiksator ana gövdesi kendi eksenini etrafında 360 derece dönebilir. Bütün eklemler dışı eklem yüzeyi özelliği sayesinde mekanik kilitleme sistemine sahip olmalıdır ve kilitleme sonrası kayma/atma riski taşımamalıdır. 5. Kilitlebilir dört eklem konnektörünün tamamı asgari 120 derece angülasyon yapabilir. 6. Fiksator distraksiyon/kompresyon ünitesi fiksator gövdesinin içerisinde olmalı, bu amaçla harici bir sistem kullanılmamalı ve asgari 10cm distraksiyon veya kompresyon yapabilir 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. Fiksatorün aşağıdaki özel klemp seçenekleri olmalıdır. a. Pilon kırıkları için hareketli ayak bileği klempi b. Distal ve proksimal kırıklar için standard T-Klemp c. Distal ve proksimal kırıklar için yatay açısı ayarlanabilen menteşeli tip T-Klemp d. Farklı plan ve düzlemdeki kırıkların stabilizasyonu için rod-klemp modülü e. Uzun kemik uygulamaları için daha uzun uç klemp 8. Fiksator ilaveten, pin-bar uygulamalı fiksatorler, hibrit fiksatorler ve deformite fiksatorleri ile uyumlu kullanılabilir ve gerekli ara adaptörlere sahip olmalıdır. 9. Şanz tutucu klempelerde şanz yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilir. 10. Fiksatorün şanz çivileri medikal kalitede çelikten olmalı ve uca doğru daralan yapıda diş özelliği taşımalıdır. Bu sayede çıkartılması daha kolay özellik kazanmalıdır.				
3	Anterior Deformite Fiksatorü	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 profil olmalı ve 10mm 'yi geçmeyen bir kalınlıkta olmalıdır. Bu sayede, hastaların günlük kıyafetlerini kullanabilmeleri ve sosyal açıdan olumsuz etkilenmelerinin önüne geçilebilir. 3. Sistem üzerinde bulunan menteşe ve itme mekanizması sayesinde tedrici düzeltme yapılabilir ve bu sayede herhangi bir kemik grefti kullanımı olmadan biyolojik olarak düzeltme sağlanabilir.				

4. Sistem, kemik vidalarını sabitlemek için herhangi bir ilave aksesuara ihtiyaç duymamalı ve üzerinde bütünleşik aksesuarları ile vidaları sabitleyebilmelidir.
5. Sistem, hastanın olası MR görüntüleme ihtiyaçlarını engellemek için MRI uyumlu materyallerden üretilmelidir.
6. Farklı kemik yapısındaki hastalarda kullanımı sağlayabilmek adına, farklı büyüklüklerde seçenekler olabilmelidir.

4	Multiaksiyel Bar Fiksator	1	Adet	TV3113
1. Fiksator Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilir. Sistem tamamen modüler olmalıdır. 2. Fiksatorün kemik vidaları ile bar bağlantısı ve iki bar arası bağlantısı 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 vermemelidir. 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 antibakteriyel yüzey özelliği taşımalıdır. Ayrıca ürünler bu sayede MRI uyumlu olmalı ve hasta MR görüntüleme şansına sahip olmalıdır. 5. Fiksatorün klemplerinde bar ve vida tutucu çeneleri 3 noktadan tutunumu sağlayan V dizaynı olmalıdır. 6. Fiksator, 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. 7. Fiksatorün metafizel bölgelerde vida gönderimi sağlayan farklı boylarda metafiz barları olmalıdır. 8. Fiksatorün 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 Fiksatorü	1	Adet	TV3118
1. Fiksator belirli bir aralıktaki hareket edebilen eklem fiksasyonuna uygun dizayn edilmiş olmalıdır. 2. Fiksator 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 fiksator seviye ayarlaması ulna adaptörü ile sağlanabilmelidir. 7. Fleksiyon ve ekstansiyon pinleri sayesinde hareketlilik kontrollü tutulabilmelidir. 8. Fiksatorün hastanın rehabilitasyonunda yardımcı olması için Pasif Distraksiyon yapabilmelidir. 9. Sistem 15mm eklem içi distraksiyon yapabilmelidir. 10. Fiksator kiti ile birlikte her biri konik özellikte kortikal ve kanselöz pin çivilerinden oluşan standart pin seti de verilmelidir.				

6	Hibrit Fiksator	1	Adet	TV3112
1. Fiksator Femoral, Tibial ve Humeral bölgede bütün uygulamalarda kullanılabilir. 2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde Ayak bileği, Proksimal Tibia, Distal Tibia, Diz artrodezi, Kalça Artrodezi ve Kalça Distraksiyonu gibi uygulamalarda kullanılabilir. 3. Fiksator hareketli bir gövde/eklem yapısına sahip olmalı ve varus/valgus, anterior/posterior, medial/lateral				

translasyon ve rotasyon yapabilmelidir.

4. Fiksator ana gövdesi kendi eksenini 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. Fiksator distraksiyon/kompresyon ünitesi fiksator 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.
7. Fiksatorün aşağıdaki özel klemp seçenekleri olmalıdır.
 - a. Pilon kırıkları için hareketli ayak bileği klemp
 - b. Distal ve proksimal kırıklar için standard T-Klemp
 - c. Distal ve proksimal kırıklar için yatay açısı ayarlanabilen menteşeli tip T-Klemp
 - d. Farklı plan ve düzlemdeki kırıkların stabilizasyonu için rod-klemp modülü
 - e. Alüminyum ve Karbon 2/3 – Tam Halkalar
8. Fiksator ilaveten, pin-bar uygulamalı fiksatorler, hibrit fiksatorler ve deformite fiksatorleri ile uyumlu kullanılabilir ve gerekli ara adaptörlere sahip olmalıdır.
9. Şanz tutucu klempelerde şanz yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilmelidir.
10. Fiksatorün 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 Fiksatorü	1	Adet	TV3121
1. Fiksator her türlü deformite düzeltme ve uzatma operasyonlarında kullanılabilecek özellikte dizayn edilmiş olmalıdır. 2. Sistem tamamen modüler olmalı, ilave modüller sayesinde farklı tedaviler için ürün yapılandırılabilir. 3. Fiksatorün ray bölümü hafif yapılmış olmalı, muhtelif uzunluk alternatifleri sunulmalıdır. 4. Sisteme dinamizasyon özelliği katmak için dinamizasyon modülü alternatifleri olmalıdır. 5. Klemp fiksator üzerinde birbirinden bağımsız olarak manüplasyona (kompresyon, distraksiyon, açılma, translasyon) izin vermeli ve her bir klemp üzerine 4 den fazla pin yerleştirilebilir. 6. Lateral ve frontal planda translasyon yapan klemp olmalıdır. 7. Frontal planda rotasyon yapan klemp olmalıdır. 8. Sagittal planda açılma için izin veren klemp olmalıdır. 9. Fiksatorün, standart travma ürünleri ile de tam uyumu olmalı ve ihtiyaç olduğunda hibrit kullanım sağlanmalı, ihtiyaç halinde ayak bileği klemp, T Klemp, hibrid ve deformite ringleri ile kullanımı sağlanmalıdır. 10. Pin tutucu klempelerde pin yuvaları üçgen yapılı olmalı ve bu sayede üç noktadan baskı uygulayabilmelidir. 11. Fiksatorle birlikte standart ve HA Kaplı pin seçenekleri olmalı ve bunlar uca doğru konik yapıda diş özelliği taşımalıdır. Bu sayede çıkartılması daha kolay olmalıdır.				

KAYICI UÇLU INTRAMEDULLAR TITANYUM FEMUR ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. -Femoral 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-1 adet oblik veya 2 adet rekon tipi veya 1 adet rekon tipi- i adet transvers kilit vidası koyulabilmesi için uygun yapıda olmalıdır.
4. Proksimalde ayrıca femur boyun kırıkları için çivi içinden 6.5 mm kaniüllüvi da gönderilebilecek iki adet delik ve bir adet kontrol vidası gönderilebilecek çentiği olmalıdır.
5. - i talde iki ad t statik ve bir ad t dinamik olmak ve i adet ön-arka olmak üzere toplam dört adet vida deliği olmalıdır.
6. Distale en yakın vida deliği çivi distalinden en fazla 1cm mesafede olmalıdır.
7. Çiviler sağ ve sol olarak 9.3 mm, 10.3 mm ve 11.0 mm, 12.0mm ve 13.0 çapa, 280mm ile 480mm arası 20 mm aralıklı boylara sahip olmalıdır.
8. Proksimal boyun vidaları 6.5 mm çapında 60- 1 40 mm arası 5 mm aralıklı uzunluklara sahip olmalıdır.
9. Proksimal ve distal vidalar 4,9 mm çapa sahip olmalı, 24 mm ile 100 mm arası 2 mm aralıklı uzunluklara sahip olmalıdır.
10. End cap vidaları standart ,S11 1m, 1 Ormm, 1S,11 1m,20mm,2Sml11 olmak üzere 5 boy olmalıdır.
11. Tepe vidaları kanüllü olmalı istenildiğinde bir kılavuz teli ile kapama yapılabilmelidir.
12. Titanyum Femur Çivilerin distali KAYICI UCA sahip olmalı istendiğinde oymasız olarak kullanılabilir.
13. Tüm çivi ve vidaların ulusal bilgi bankası kod numarası, GMDN kodları ve ayrıca barkodlarının bulunması zorunludur.
14. İhale sonrasında, ihalenin uhdesinde kaldığı firma hastanın ameliyat olduğu gün faturasını "UBB kodlarını da belirterek" kesecektir. Kesilen fatura en geç 24 saat içinde hastanemiz ayniyat ve tıbbi malzeme birimine elden teslim edilmek zorundadır.

ÇİMENTOLU BİPOLAR KALÇA PROTEZİ

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

TEKNİK ÖZELLİKLER

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 alaşımli olmalıdır.
16. Paket üzerinde üretim tarihi,sterilizasyon şekli,seri numarası 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.

Prof. Dr. Güvenir.OKÇU

Tesc.No:54891

TIBIA PROKSİMAL UÇ PLAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 minimum insizyon göndermeye yardımcı olmalı ve yumuşak doku hasarını en aza indirmelidir.
6. Metafizel 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.

Prof. Dr. Güvenir.OKÇU

Tesc.No:54891

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.

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 TİTANYUM 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 kullanılabilir.
5. Proksimalde en az 3 yönelimli 3 statik ve bir adet dinamik kilitleme için toplam 4 adet vida deliği olmalıdır.
6. Distal kilitler 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 açığa 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'ü olmalı, istenildiğinde bir kılavuz teli ile kapama yapılabilir.