

MR Güvenli Koşullu Kilitli 4.5 – 5.0 mm Proksimal Femur Plak Teknik Şartnamesi

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Plaklar, Proksimal femur kırıkları, nonunion, osteotomi, malunion ve deformitelerde, kemik erimesi sekonder kırık, periprostetik kırıklar, proksimal femur diafizyel ve/veya metafizyel kırıklar, segmentel kırık, trokanter bölge kırıklarında kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- Plak femur proksimal lateralinden uygulanmalıdır.
- Plak proksimali trokanterik bölgeye uygun, anatomik olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- Plak proksimalinde, femur boynuna ve trokanter minörüne de vida gönderimine imkan veren farklı açılarda vida delikleri olmalıdır.
- Plak proksimalinden 7.3 mm kilitli kanüllü vida gönderilebilmelidir. Ayrıca proksimal bölgede sütür uygulaması ve geçici tespit için kirschner teli delikleri olmalıdır.
- Plaklar sağ ve sol olarak ayrı ayrı olmak üzere başta 4 delik, şaftta 5 – 13 arası delikli ve farklı boylarda, segmenter kırıklarda tüm diafizi köprüleyecek uzunlukta olmalıdır.
- Plağın alt yüzeyi, dönmeye karşı direnci arttırmak için kemik yapısına uygun tübüler yüzeye sahip ve kemiğe sınırlı temas etmesini sağlayacak şekilde düşük temaslı olmalıdır.
- Plak şaftında vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı kilitli vida takılabilmeleri için ful yivli olacak şekilde kombi delik olmalıdır.
- 4.5mm kortikal vidalar, 5.0mm kilitli vidalar ve 7.3 kilitli kanüllü vidalar ile kullanılabilir.
- Kilitli vidalar düşük profil olmalı, vida kilitlenince plak yüzeyinden taşmamalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu yıldız veya altıgen başlı tornavida olmalıdır.
- Büyük fragman plakları, 4.5 mm yivli standart kortikal vida, 5.0 mm kilitli kılavuzlu (self-tapping) kortikal vidalar ve 5.0 mm kilitli – kilitsiz kılavuzlu (self-tapping) kortiko-spongioz vidalar, 7.3mm kilitli kanüllü vidalar ile kemiğe yerleştirilebilmelidir.
- Set içerisinde uygun adetlerde;
 - 5.0 mm kilitli kılavuzlu (self-tapping) kortikal vida 14 mm – 110 mm arası
 - 5.0 mm kilitli kılavuzlu (self-tapping) kortiko spongioz vida 35 mm – 100 mm arası
 - 5.0 mm kılavuzlu (self-tapping) kortiko spongioz vida 40 mm – 100 mm arası
 - 7.3 mm kilitli kanüllü vida 20 – 120 mm arası
 - 4.5 mm kortikal vida 14 mm – 70 mm arası bulunmalıdır.
- Belirtilen implantlar MR uyumlu paslanmaz çelikten imal edilmiş olup MR güvenli koşullu implantlar olduğu belgelenmelidir.
- Belge implantın MR koşullarında çalışma kriterlerini oluşturan Tesla değeri, artefakt ve özgül sağurma hızı (SAR) değerlerini ihtiva etmelidir. Etik kurul raporuna dayalı hayvan deneyi ile test edilmiş olması gerekir.
- Plaklar dökülmemesi ve çizilmemesi için set tavaşı içinde silikon yuvalara yerleştirilmiş olmalıdır. Vidalar dökülmemesi için set tavaşı içerisinde boy ölçüleri markalanarak belirtilmiş özel vida yerlerine yerleştirilmiş olmalıdır. Plak üzerinde MR güvenli koşullu olduğunu belirtir MR işareti markalı olmalıdır. Ayrıca ürün prospektüsleri sunulmalıdır.

TV1720	PLAKLAR VE VİDALAR, İNTERNAL FİKSASYON, KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ, KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI, 4.0mm VE ÜZERİ VİDALAR İÇİN, FEMUR PROKSİMAL ANATOMİK PLAKLAR, ÇELİK
TV1200	PLAKLAR VE VİDALAR, İNTERNAL FİKSASYON, KİLİTLEME VİDALARI, KİLİTLİ SPONGİOZ VİDALAR, 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR, TÜM ŞEKİL ÖZELLİĞİ, ÇELİK
TV1180	PLAKLAR VE VİDALAR, İNTERNAL FİKSASYON, KİLİTLEME VİDALARI, KİLİTLİ KORTİKAL VİDALAR(DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK), 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR, STANDART/KENDİNDEN YİV AÇAN, ÇELİK
TV1120	PLAKLAR VE VİDALAR, İNTERNAL FİKSASYON, VİDALAR, SPONGİOZ KİLİTSİZ, 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR, TÜM ŞEKİL ÖZELLİĞİ, ÇELİK
TV1040	PLAKLAR VE VİDALAR, İNTERNAL FİKSASYON, VİDALAR, KORTİKAL KİLİTSİZ, 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR, KENDİNDEN YİV AÇAN/STANDART, ÇELİK
TV3000	PLAKLAR VE VİDALAR, KANÜLLÜ VİDALAMA, PLAK KİLİTLEME VİDALARI, KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDALAR, 5.0 - 8.0mm VİDALAR, KENDİNDEN YİV/DELİK AÇAN/ AÇILI/SABİT AÇILI, ÇELİK



MALZEME İSTEK FORMU



İSTEKTE BULUNAN BİRİM :		İSTEK TARİHİ :04/08/2020		İSTEK SAYISI: 6		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				ONAY									
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.		İstegin yaklaşık kullanım süresi		İstek Nedeni		Yok		Miktarı		Fiyatı		Tarih		SUT Kodu		SUT Fiyatı		UYGUNDUR		UYGUN DEĞİLDİR	
1	PROKSİMAL FEMUR PLAK	1	1 (ay)	DEPODA YOKTUR	X	1	900 TL	04 /08/ 2020	TV1720	900 TL											
2	KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA 4MM VE ÜZERİ	13	1 (ay)	DEPODA YOKTUR	X	13	95 TL	04 /08/ 2020	TV1200	95 TL											
3	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 4MM VE ÜZERİ	13	1 (ay)	DEPODA YOKTUR	X	13	95 TL	04 /08/ 2020	TV1180	95 TL											
4	KİLİTSİZ SPONGİOZ VİDA 4MM VE ÜZERİ	13	1 (ay)	DEPODA YOKTUR	X	13	85 TL	04 /08/ 2020	TV1120	85 TL											
5	KİLİTSİZ KORTİKAL VİDA 4MM VE ÜZERİ	13	1 (ay)	DEPODA YOKTUR	X	13	85 TL	04 /08/ 2020	TV1040	85 TL											
4	KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA	3	1 (ay)	DEPODA YOKTUR	X	3	230 TL	04 /08/ 2020	TV3000	230 TL											
İstekte Bulunan Birim Sorumlusu				Tasınır Kayıt Kontrol Yetkilisi																	

..... / / 2020

Başhekim