TÜMÖR REZEKSİYON BİPOLAR VE TOTAL KALÇA PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

PROKSİMAL FEMUR REZEKSİYON KOMPONENT

- Proximal Femur rezeksiyon parçası ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşımı, ASTM F 799 veya ISO 5832 – 12 standardına uygun CoCrMo alaşımı, ASTM F136 veya ISO 5832–3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı olmalıdır.
- Proksimal femur çevre yumuşak dokuların tutturulmasına yarayacak şekilde sutur delikler içermelidir.
- Proximal Femur anatomisine uygun tek size olmalıdır.
- Proksimal Femur distalinde uzatma parçası ve modüler stemi ile uyumlu bir konik yapısına sahip olmalıdır.
- Anterversiyon açısının esnek bir şekilde ayarlanabilmesi için tırnaksız olmalıdır.
- Komponent boyun açısı 135 ° olmalıdır.
- Boyun küre uygulama açısı 12/14 koniğe uygun olmalıdır.
- Komponentin proksimalinde çektirme vidasının takılacağı delik olmalıdır.

ÇEKTİRME VİDASI

- Proksimal Femur parçası ile stem ve uzatma parçası arasındaki bağlantıyı sağlayan ve rotasyonu önleyen çektirme vidası olmalıdır.
- Çektirme vidası ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşımı, ASTM F 799 veya ISO 5832 – 12 standardına uygun CoCrMo alaşımı, ASTM F136 veya ISO 5832–3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı olmalıdır.

MODÜLER STEMLER

- Modüler stemler ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşımı, ASTM F 799 veya ISO 5832 – 12 standardına uygun CoCrMo alaşımı ve ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı olmalıdır.
- Modüler stemlerin Çimentolu ve çimentosuz seçenekleri olmalıdır.
- Çimentolu modüler stemler yuvarlak profilli CoCrMo, 10-11 12-13-14-15-16 mm olmak üzere 7 kalınlıkta ve 130mm boyunda, büyük konik ve küçük konik seçenekli olmalıdır.
- Çimentolu modüler stem shaft kısmında, çimentonun tutunabilmesi ve rotasyonun engellenmesi için kanal olmalıdır.
- Çimentosuz modüler stemler rotasyonun engellenmesi ve kanal içinde daha iyi sıkışabilmesi için altı köşe ve titanyum olmalıdır. 10-11-12 13 14-15 16 mm olmak üzere 7 kalınlıkta ve 130mm boyunda, büyük konik ve küçük konik seçenekli olmalıdır.
- Çimentosuz modüler stemler titanyum plazma sprey ya da titanyum plazma sprey üzeri hidroksiapatit kaplı olmalıdır.
- Büyük konik modüler stemler ful rezeksiyon protezlerinde kullanılmalıdır.
- Küçük konik modüler stemler, distal Femur minimal rezeksiyon protez ile kullanılmalı ve çektirme vidası ile sabitlenebilmelidir.
- Küçük konik modüler stemlerin düz ve eğri seçenekleri olmalıdır.
- Büyük konik modüler stemlerin düz ve eğri seçenekleri olmalıdır.
- Büyük konik modüler stemler komponentlerin tırnaklarına geçen, rotasyonu engelleyen tırnak kanallarına sahip olmalıdır.
- Tüm modüler stemlerin distali tapered yapıda ve ucu küresel olmalıdır.

UZATMA PARÇASI

- Uzatma parçasının malzemesi ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşımı, ASTM F 799 veya ISO 5832 – 12 standardına uygun CoCrMo alaşımı ve ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı olmalıdır.
- Uzatma parçası diğer malzemeler ile uyumlu dış konik ve iç koniğe sahip yapıda olmalıdır.
- Dış koniğin konik bitiminde rotasyon engelleyici tırnağın geçeceği kanallar, iç koniğin olduğu tarafta dışa doğru rotasyon engelleyici tırnak olmalıdır.
- Uzatma parçası ölçüleri 40mm ila 120mm arası 9 boy olmalıdır.

MODULAR KÜRE

- Modüler Küre CoCrMo olmalıdır.
- İç koniği proteze uygun 12/14 ölçüsünde olmalıdır.
- Çap 28mm modüler küreler 5 boy seçenekli olmalıdır.

BİPOLAR CUP

- Bipolar cup malzemesi ASTM F138 veya ISO 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik alaşımı veya ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo olmalıdır.
- 42 mm. 'den başlayarak 58 mm. 'ye kadar 1'er mm. artışla 17 ölçü olmalıdır.
- İçine Lineer Bipolar Insert takılmalıdır.
- Tüm yüzeyler parlak olmalıdır.

- Insert malzemesi ASTM F648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE olmalıdır.
- Metal cup içerisine takılı olmalı, iç küre kısmı ø28 mm olmalı, inserti metal cup içinde tutunmasını sağlayacak segmanlı kilit sistemi olamalıdır.

VİDALI ASETABULAR KAP

- Malzemesi ASTM F 136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V alaşımı olacaktır.
- Yarım küre şeklinde olup, titanyum plazma spray kaplı veya titanyum plazma sprey üzeri hidroksiapatit kaplı seçenekli olmalıdır.
- Çevrede 45 derece aralıkta ve eğimde, üç adet delik bulunmalıdır.
- Deliklerin iç kısmında havşa olmalıdır. Bu deliklerden titanyum vidalar geçebilmelidir.
- Bu üç delikten ortadakine 90 derece açıda ve protezin alnında, sağda ve solda birer adet olmak üzere 10 mm. genişliğinde ve içeri doğru 30 derece eğimde kanal olmalıdır.
- Anma ölçüleri 42 mm. ' den 66 mm. ' ye kadar 2 şer mm. artarak 13 değişik ölçüde olmalıdır.
- İçine Asetabular Kap Polietylen Yatak press fit olarak takılmalıdır.
- Alt kısmında Polietilen Yatak rotasyonunu önleyen çıkıntı olmalıdır.

VİDALI ASETABULAR KAP POLİETYLEN YATAK

- Malzemesi ASTM F 648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE ve Cross Linked UHMW-PE seçenekli olmalıdır.
- Yarım küre şeklinde olmalıdır.
- Alından, düz, eksenden itibaren dışa doğru 10 derecelik ve 20 derecelik eğimli seçenekleri olmalıdır.
- Alında, kenarlar öne doğru konik olmalıdır.
- İçinde 28 mm küre yuvası açılmış olmalıdır.
- Vidalı asetabular kap içine press fit takılmalıdır.
- Yan kısımlarında rotasyonu önleyici kanallar bulunmalıdır.
- Asetabular kap altındaki çıkıntı bu kanala geçip rotasyonu önlemelidir.

TİTANYUM VİDA

- Malzemesi ASTM F 136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımlı olmalıdır.
- Uzunluğu 20mm den 45 mm. 'ye kadar 5'şer mm artarak 6 değişik ölçüde ve vida çapı 6.5 mm olmalıdır.
- Vida başı yarım küre şeklinde olmalıdır.
- Cancellous vida formunda olmalıdır.
- Ucu 90 derece sivri ve iki adet self-tapping kanal bulunmalıdır.

Sistemde ayrıca Total femur vakaları için, komponentlerin koniklerine uygun bağlantı parçaları olmalıdır.

SUT KODU	ÜRÜN SUT AÇIKLAMASI	ADET
TR2100	KALÇA, PROKSİMAL FEMUR ANA GÖVDE, , CoCr/TİTANYUM, KAPLAMASIZ/KUMLAMALI	1
TR2760	TÜM UYGULAMALAR, TÜM BAĞLANTI VİDALARI, , CoCr/TİTANYUM,	1
TR1890	DİZ-KALÇA-OMUZ-AYAK BİLEĞİ-DİRSEK, UZATMA ARA PARÇALARI, 2.1 - 5.0 cm ARASI, CoCr/TİTANYUM, KAPLAMASIZ	2
TR1910	DİZ-KALÇA-OMUZ-AYAK BİLEĞİ-DİRSEK, UZATMA ARA PARÇALARI, 5.1 - 10.0 cm ARASI, CoCr/TİTANYUM, KAPLAMASIZ	2
TR1850	DİZ-KALÇA-OMUZ-AYAK BİLEĞİ-DİRSEK, UZATMA ARA PARÇALARI, 10.1 cm VE ÜZERİ, CoCr/TİTANYUM, KAPLAMASIZ	2
TR1950	FEMUR, STEM, ÇİMENTOLU/ÇİMENTOSUZ, CoCr/TİTANYUM, KAPLAMASIZ/KUMLAMALI	1
TR1970	FEMUR, STEM, ÇİMENTOSUZ, CoCr/TİTANYUM, POROZ (PLAZMA/POR KAPLAMA)	1
TR1940	TİBİA, STEM, ÇİMENTOSUZ, CoCr/TİTANYUM, POROZ (PLAZMA/POR KAPLAMA)	1
TR1920	TİBİA, STEM, ÇİMENTOLU/ÇİMENTOSUZ, CoCr/TİTANYUM, KAPLAMASIZ/KUMLAMALI	1
TR1960	FEMUR, STEM, ÇİMENTOSUZ, CoCr/TİTANYUM, HA/DUAL KAPLAMA	1
TR1930	TİBİA, STEM, ÇİMENTOSUZ, CoCr/TİTANYUM, HA/DUAL KAPLAMA	1
AP1750	KALÇA, PRİMER, FEMORAL BAŞ, 28MM, CoCr/TİTANYUM,	1
AP1880	KALÇA, PRİMER, FEMORAL BİPOLAR BAŞ (SHELL + İNSERT), TÜM BOYLAR , CoCr/TİTANYUM,	1
AP1490	KALÇA, PRİMER, ASETABULAR CUP (VİDA TIKACI DAHİL), DELİKLİ / DELİKSİZ-ÇİMENTOSUZ, CoCr/TİTANYUM, ÇİFT KAPLAMA	1
AP1610	KALÇA, PRİMER, ASETABULAR LİNER, AÇILI VE AÇISIZ, YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN, ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN vb, TAMAMI POLİETİLEN	3
AP1670	KALÇA, PRİMER, ASETABULAR VİDA, TÜM BOYLAR, CoCr/TİTANYUM,	1
AP3180	ANTİBİYOTİKLİ CEMENT	