

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ

İstem No : 56749 : 21/2718
İlgili Bölüm : ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ KLİNİĞİ
Sayı : B.30.2.FIR.0.1.00-00Y
Konu : Yaklaşık Maliyet Fiyat Araştırması

27.07.2021

Fırat Üniversitesi Hastanesi Ortopedi kliniğinde kullanılmak üzere cinsi ve miktarı belirtilen 275 kalem Tıbbi Sarf malzeme alımı 22 F 1 Yıl boyunca şartnamelerine göre satın alınacaktır. .

Yapılacak olan ihalede yaklaşık bedel tespitinde kullanılmak üzere yıl içerisinde kullanılması tahmin edilen cinsi ve miktar belirtilen malzemenin KDV hariç birim fiyatının tesbit edilerek en kısa zamanda Proforma fatura ile tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

NOT TEKNİK ŞARTNAMESİ VE MALZEME GRUPLARI EKİ SAYFADADIR

Son Teslim Tarih & Saat :

14 00
09.08.2021

Doç.Dr.Gökhan ARTAÇ
Harcama Yetkilisi

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Tahmini Miktar	Birimi	Toplam Tutarı
1	150030302121515	RADIUS ULNA TİTANYUM PLAĞI	TV1490	10	ADET	
2	150030302122359	RADIUS DİSTAL ANATOMİK KİLİTLENEBİLİR VIDALI VÖLÖR TİTANYUM PLAK	TV1450	30	ADET	
3	150030302122149	RADIUS DİSTAL ANATOMİK KİLİTLENEBİLİR VIDALI DORSAL L-Y TİTANYUM PLAK	TV1430	10	ADET	
4	15003030999834	HUMERUS PROXİMAL ANATOMİK TİTANYUM PLAK	TV1750	30	ADET	
5	150030302122316	HUMERUS DİSTAL-MEDİAL-LATERAL ANATOMİK TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV1950	30	ADET	
6	15003030999707	LC-DCP 4.5 MM HUMERUS PLAĞI TİTANYUM KİLİTLİ	TV1870	30	ADET	

Sayfa 1

7	15003039899097	SEMI TUBULAR PLAK - 1/2 TUBÖLER TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV1510	15	ADET
8	150030307122361	OLECRANON ANATOMİK TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV1570	15	ADET
9	1500303071227099	TİTANYUM KLAVİKULA ANATOMİK PLATE (SAG-SCH) TÜM BOYLAR	TV1550	20	ADET
10	150030302122843	SKAPULA LATERAL PLAK TI (TÜM BOYLAR)	TV1595	30	ADET
11	150030398100058	RADIUS BAŞI ANATOMİK TİTANYUM PLAK	TV1470	5	ADET
12	150030302122443	AKROMİOKLAVİKULAR TİTANYUM PLAK	TV1650	5	ADET
13	150030307122095	ULNA DİSTAL TİTANYUM ANATOMİK PLAK	TV1510	40	ADET
14	150030302122834	BİLFK FİZİYON PLAĞI TI	TV1670	40	ADET
15	150030302122833	ÖÇP RECONSTRUCTION PLAK	TV1630	40	ADET
16	150030398100195	TİTANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) KORTİKAL VIDA (1,5-3,0 MM)	TV1150	450	ADET
17	150030398100653	TİTANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) KORTİKAL VIDA (3,1-3,9 MM)	TV1170	630	ADET
18	150030398100518	TİTANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) KORTİKAL VIDA (4,0 MM VE ÜZERİ)	TV1180	810	ADET
19	15003039999573	TİTANYUM SPONGİÖZ SCREW	TV1130	35	ADET
20	150030302122210	TİTANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) SPONGİÖZ VIDA (4 MM VE ÜZERİ)	TV1210	200	ADET
21	150030302121952	KİLİTLİ KANÜLÜ VIDA 5-7,3 MM (MR UYUMLU ÇELİK)	TV2990	400	ADET
22	150030302122104	TİTANYUM SMALL DİSTAL ULNA PLAK	TV1510	10	ADET
23	150030302122835	DİSTAL HUMERUS POSTERİOR LATERAL TI PLAK	TV1550	210	ADET
24	150030307122837	DİSTAL HUMERUS POSTERİOR ANATOMİK TI PLAK	TV1590	20	ADET
25	150030302122372	FİBULA DİSTAL ANATOMİK KİLİTLİ TİTANYUM PLAK	TV1830	80	ADET
26	150030302122838	DİSTAL TIBIA ANTERIOR MALLEOLAR- MEDIAL MALLEOLAR PLAK TI DİSTAL TIBIA PILON PLAK TI	TV1880	00	ADET
27	15003039899115	TİTANYUM MALLEOLAR SCREW	TV1070	60	ADET
28	150030302122948	TİTANYUM VIDA PULU	TV5740	60	ADET
29	1500303990006	LC-ÖÇP TIBIA DİAFİZ KİLİTLİ TİTANYUM PLAK	TV1870	00	ADET
30	150030302122839	PROKSİMAL TIBIAL LATERAL MEDIAL PLAK TI (MISS OLMAYAN)	TV1810	40	ADET
31	150030398990700	LC-ÖÇP FEMUR DİAFİZ KİLİTLİ TİTANYUM PLAK	TV1890	5	ADET
32	150030398100418	PROKSİMAL FEMUR PLAK TI (MISS OLMAYAN)	TV1730	5	ADET
33	150030302122773	DİSTAL FEMUR LATERAL PLAK TI (MISS OLMAYAN)	TV1710	7	ADET
34	150030398101411	DHS/DCS BLADE TİTANYUM	TV2870	10	ADET
35	150030398100839	DHS/DCS COMPRESSION SCREW TİTANYUM TÜM BOYLAR	TV2780	1	ADET
36	150030302122456	DHS/DCS LAG VİDAĞI TÜM BOYLAR	TV2830	10	ADET
37	1500303989907141	REKONSTRUKSİYON PLAĞI TİTANYUM	TV5880	10	ADET
38	150030302122287	SIMFİZİS PULBİS PLAKLARI	TV5450	60	ADET
39	150030398100898	KİLİTLİ KALKİNEOÜS PLAĞI TİTANYUM	TV1530	60	ADET
40	150030302122577	KORTİKAL VIDA 2,7 MM	TV1010	50	ADET
41	150030302122524	KORTİKAL VIDA 3,5 MM	TV1030	15	ADET
42	150030302122525	KORTİKAL VIDA 4,5 MM	TV1050	20	ADET
43	150030302122526	KİLİTLİ KORTİKAL VIDA 2,7 MM	TV1150	400	ADET

44	15003030212527	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3,5 MM	TV1170	400	ADET
45	15003030212528	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 4,5 MM	TV1180	400	ADET
46	15003030212535	SPONGİÖZ VİDA 4,0 MM	TV1150	400	ADET
47	15003030212536	SPONGİÖZ VİDA 6,5 MM	TV1160	400	ADET
48	15003030212530	KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA 4 0-6,5 MM	TV1210	400	ADET
49	15003030212531	TİTANYUM KANULLU SPONGİÖZ VİDA 4 0 MM	TV2630	400	ADET
50	15003030212532	TİTANYUM KİLİTLİ KANULLU SPONGİÖZ VİDA 4,0 MM	TV2690	400	ADET
51	15003030212533	TİTANYUM KANULLU SPONGİÖZ VİDA 6,5 MM	TV2650	400	ADET
52	15003030212534	TİTANYUM KİLİTLİ KANULLU SPONGİÖZ VİDA 6,5 MM	TV3010	400	ADET
53	15003030212531	PROXİMAL HÜMERUS MİNİMAL İNVAZİV TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV2010	400	ADET
54	15003030212532	FEMUR PROXİMAL ANATOMİK MİNİMAL İNVAZİV TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV2010	30	ADET
55	15003030212533	FEMUR DİSTAL ANATOMİK MİNİMAL İNVAZİV TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV2090	5	ADET
56	15003030212534	TİBİA DİSTAL MEDİAL MİNİMAL İNVAZİV TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV2080	25	ADET
57	15003030212535	TİBİA DİSTAL LATERAL MİNİMAL İNVAZİV TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV2090	20	ADET
58	15003030212536	TİBİA PROXİMAL MEDİAL MİNİMAL İNVAZİV TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV2110	20	ADET
59	15003030212537	TİBİA PROXİMAL LATERAL MİNİMAL İNVAZİV TİTANYUM KİLİTLİ PLAK	TV2090	20	ADET
60	15003030212538	MİNİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KORTİKAL VİDA 3,5 MM	TV1130	20	ADET
61	15003030212539	MİNİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3,5 MM	TV1170	400	ADET
62	15003030212540	MİNİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN SPONGİÖZ VİDA 4,0 MM VE ÜZERİ	TV1150	400	ADET
63	15003030212541	MİNİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA 4,0 MM VE ÜZERİ	TV1210	400	ADET
64	15003030212542	MİNİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KORTİKAL VİDA 5 MM	TV1190	400	ADET
65	15003030212543	MİNİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KORTİKAL VİDA 6,00 MM	TV1050	400	ADET
66	15003030212543	MİNİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KANULLU SPONGİÖZ KONİK VİDA 5,5 MM	TV3010	400	ADET
67	15003030212544	KİLİTSİZ KANULLU VİDA TİTANYUM (2 4,0 MM)	TV2930	100	ADET
68	15003030212545	KİLİTSİZ KANULLU VİDA TİTANYUM (5-8 MM)	TV2950	100	ADET
69	15003030212546	TİTANYUM VİDA RULU (TÜM BOYLAR)	TV5740	100	ADET
70	15003030212547	BASIZ KANÜLE KOMPRESİYON VİDASI (1,5-4,5 MM)	TV2690	100	ADET
71	15003030212548	BASIZ KANÜLE KOMPRESİYON VİDASI (4,5-8,0 MM)	TV2610	100	ADET
72	15003030212549	HERRERT VİDASI TİTANYUM (1 5-4,5 MM)	TV2630	30	ADET
73	15003030212550	HERRERT VİDASI TİTANYUM (4 6-8,0 MM)	TV2670	30	ADET
74	15003030212551	STEINMANN ÇİVİSİ	TV5710	50	ADET
75	15003030212552	SERKLAJ TELİ	TV5670	300	ADET
76	15003030212553	KIRSCHNER WİRES (TÜM BOYLAR)	TV3600	500	ADET
77	15003030212554	MİNİ PLAK TİTANYUM	TV1130	40	ADET
78	15003030212555	MİNİ PLAK TİTANYUM	TV1150	40	ADET

(MULTİFRAZMAN-OBUR PLAK)						
79	150030399102514	MINİ PLAK Tİ X PLAK	TV2470	40	ADET	
80	150030399102520	MINİ PLAK (KİLİTSİZ)	TV2130	40	ADET	
81	150030399102521	MINİ INTERCARPAL FİZYON PLAK	TV2470	40	ADET	
82	15003039912042	MINİ PLAĞA UYGUN VİDA TİTANYUM	TV1010	400	ADET	
83	15003039912043	MINİ PLAĞA UYGUN KİLİTLİ VİDA TİTANYUM	TV1150	430	ADET	
84	15003039912044	SERGI BÂNİİ (İNFLANT) (TÜM BOYLAR)	TV2380	80	ADET	
85	15003039912045	MAİLİ FOLAR VİDA ÇELİK	TV1090	100	ADET	
86	15003039912046	KİLİTLİ KORTİKAL KONİK VİDA 3,5 MM	TV1150	100	ADET	
87	15003039912047	ÖZEL BAŞ YAPILI DÜŞÜK PROFİL VİDA 3,5 MM	TV3040	100	ADET	
88	15003039912048	KANULLU VİDA 3,5 MM ÇELİK	TV2020	100	ADET	
89	15003039912049	VİDA PULU ÇELİK	TV5730	100	ADET	
90	15003039912050	MEDIAL MALLEOLAR PLAK	TV1880	20	ADET	
91	15003039912051	YÜKSEK TIBBİ ÖSTEOTOMİ PLAĞI	TV2550	40	ADET	
92	15003039912052	YÜKSEK TIBBİ ÖSTEOTOMİ RİÇK PLAKLARI 8-10-12,5-15 MM	TV2550	40	ADET	
93	15003039912053	RİÇK İNSERT VİDASI	TV1230	80	ADET	
94	15003039912054	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA	TV1190	80	ADET	
95	15003039912055	KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA 6,5 MM	TV1210	80	ADET	
96	15003039912056	KİLİTLİ KANUL SPONGİÖZ VİDA TÜM BOYLAR	TV3040	20	ADET	
97	15003039912057	TİTANYUM RADIÜSALLNA KİLİTLİ ÇİM	TV2270	30	ADET	
98	15003039912058	ÇİM KİLMLENE VİDASI	TV5900	30	ADET	
99	15003039912059	KOMPRESYON VİDASI	TV6470	60	ADET	
100	15003039912060	KOMPRESYON PULU	TV5280	30	ADET	
101	15003039912061	TİTANYUM KILIYLI ELASTİK NAL	TV5230	70	ADET	
102	15003039912062	TELESKOPİK ÇİM (FEMUR İÇİN) (MALE FEMALE ÇİM)	TV5570	20	ADET	
103	15003039912063	MALE ÇİM	TV1570	20	ADET	
104	15003039912064	FEMALE ÇİM	TV5570	20	ADET	
105	15003039912065	TEPE VİDASI (SELEVE)	TV5370	20	ADET	
106	15003039912066	YIVLİ FİKSASYON PIN VİDASI	TV3840	20	ADET	
107	15003039912067	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ EL BİLEĞİ İÇİN (TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	TV3118	15	ADET	
108	15003039912068	EL BİLEĞİ EKSTERNAL FİKSATÖRÜ (TÜM BOYLAR)	TV5020	15	ADET	
109	15003039912069	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ PARMAK İÇİN (TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	TV3117	15	ADET	
110	15003039912070	PARMAK FİKSATÖRÜ	TV5070	15	ADET	
111	15003039912071	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ UZUN KEMİK İÇİN (TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	TV3118	15	ADET	
112	15003039912072	MULTİAKSIYAL FİKSATÖR ANA GÖVDE	TV5020	15	ADET	
113	15003039912073	HÜMERUS DİNAMİK MULTİAKSIYAL FİKSATÖR	TV4920	15	ADET	
114	15003039912074	PİLOK FİKSATÖR STANDART	TV3020	15	ADET	
115	15003039912075	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ PELVİS İÇİN (TÜM KOMPONENTLER DAHİL)	TV3119	15	ADET	
116	15003039912076	PELVİK EKSTERNAL FİKSATÖR (TÜM BOYLAR)	TV5040	15	ADET	
117	15003039912077	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ RAYLI SİSTEM (TÜM	TV3121	15	ADET	

DAHİLİ					
118	150030302122644	RAYLI FİKSATÖR	TV4030	15	ADET
119	150030302122546	TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ TIRNAK TUM BOYLAR	TV3117	15	ADET
120	150030302122646	TIRNAK FİKSATÖRÜ	TV5070	15	ADET
121	15003030212415	ŞANZ ÇIVISI	TV3130	50	ADET
122	15003030212415	ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ TUBULAR (TUM KOMPONENTLER)	TV3113	10	ADET
123	150030302122109	KARBON FİBER ROD	TV3740	200	ADET
124	150030302122110	ROD ROD KLEMP	TV3810	200	ADET
125	150030302122111	ÇİFTLİ ŞANZ KLEMP	TV3620	200	ADET
126	150030302122121	TEKLİ ŞANZ KLEMPİ BİA İÇİN	TV3600	200	ADET
127	15003030212417	ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ SİRKÜLER (TUM KOMPONENTLER)	TV3114	15	ADET
128	150030302122153	SİLİ HALKA (KARBON FİBER)	TV4060	200	ADET
129	150030302122160	BAGLANTI PLAKI (ORT. MALZ)	TV4050	200	ADET
130	150030302122162	L PLAK	TV4050	200	ADET
131	150030302122234	FEMALE KLEMP (DİŞİ)	TV3940	200	ADET
132	150030302122230	MALE KLEMP (ERKEK)	TV3940	200	ADET
133	150030302122112	ROD	TV4130	200	ADET
134	150030302121090	TELESCOPIC RODS TUM BOYLAR	TV4160	200	ADET
135	150030302122160	OVATA (ORT. MALZ)	TV3920	200	ADET
136	150030302122162	PİM SABİTLEME OVATASI	TV3900	200	ADET
137	150030302122647	YARIM PİM DESTEKLİ KÜP	TV3840	300	ADET
138	150030302122648	ÇEVİRİ DÖNDÜRME Lİ BLOK	TV3760	200	ADET
139	150030302122649	DÖRTGEN SOMUN KISA	TV4170	200	ADET
140	150030302122650	SOMUN (ORT. MALZ)	TV4170	200	ADET
141	150030302122650	MENTEŞE	TV3990	200	ADET
142	150030302122651	YARIM MENTEŞE	TV3970	200	ADET
143	150030302122652	BUSİNG (BURÇ)	TV3780	200	ADET
144	150030302122645	SÜNGÜ UÇLU KİTİ (ZEYTLİ KİTİ)	TV5800	200	ADET
145	150030302122653	KİTİ YAKALAYACISI	TV4070	200	ADET
146	150030302122653	ŞANZ ÇIVISI	TV5130	200	ADET
147	150030302122654	ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ DEFORMİTE DÜZELTME (TUM	TV3115	15	ADET
148	150030302122655	ÖVÖ FİKS PROKSİMAL AYIRICI ANK	TV4900	100	ADET
149	150030302122656	ÖVÖ FİKS DİSTAL ŞANZ TUTUCU	TV4880	100	ADET
150	150030302122657	ÖVÖ FİKS PROKSİMAL ŞANZ TUTUCU	TV4890	100	ADET
151	150030302122658	ÖVÖ FİKS İÇİN DİSTRAKTOR	TV4850	100	ADET
152	150030302122659	ÖVÖ FİKS AÇILABİLİR BAĞLANTI	TV4830	100	ADET
153	150030302122660	ÖVÖ FİKS DÜZENLEME VİDASI	TV3250	100	ADET
154	150030302122661	ÖVÖ FİKS PROKSİMAL ANK BAĞLANTI VİDASI	TV3230	100	ADET
155	15003030212420	PEDİATRİK KALÇA PLAKLARI	TV1850	40	ADET
156	15003030212421	KORTİKAL VİDA 2.7 MM.	TV1010	60	ADET
157	15003030212106	TİTANYUM PEDİATRİK DİSTAL TİBİA MEDİAL PLAK	TV1870	60	ADET
158	15003030212422	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 2.7 MM	TV1150	60	ADET
159	15003030212423	KORTİKAL VİDA 3.5 MM	TV1030	60	ADET
160	15003030212424	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM	TV1170	60	ADET
161	15003030212425	SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM	TV1130	60	ADET
162	15003030212426	KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM	TV1210	60	ADET
163	15003030212427	SEKİZ BÜYÜME PLAK	TV2230	20	ADET
164	15003030212428	SPONGİÖZ VİDA 4 MM	TV1120	40	ADET

165	15003030212429	KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA 4 MM	TV217C	40	ADET
166	15003030212430	KANÜLLÜ SPONGİÖZ VİDA 4 MM	TV293C	40	ADET
167	15003030212431	KİL TLİ KANÜLLÜ SPONGİÖZ VİDA 4 MM	TV299C	40	ADET
168	15003030212432	PROKSİMAL FEMÜR ÇİVİSİ TİTANYUM PFN	TV534C	80	ADET
169	15003030212433	DİSTAL TİTANYUM KİLİTLEME VİDASI PFN İÇİN	TV550C	140	ADET
170	15003030212434	PROKSİMAL TİTANYUM KİLİTLEME VİDASI PFN İÇİN	TV546C	170	ADET
171	15003030212435	TEPE VİDASI TİTANYUM PFN İÇİN	TV538C	60	ADET
172	15003030212505	KİLİTLİ HUMERUS İNTRAMEDÜLER ÇİVİ	TV526C	15	ADET
173	15003030212516	ÇİVİ KİLİTLİ VİDASI	TV550C	45	ADET
174	15003030212567	TEPE VİDASI..	TV538C	15	ADET
175	15003030212568	KOMPRESYON VİDASI.	TV547C	5	ADET
176	15003030212569	HUMERUS ÇİVİ İÇİNE TAKILAN PASSING PIN	TV547C	15	ADET
177	15003030212594	İÇİNE KİLİTLİ VİDA TAKILABİLEN ÇİVİ VİDASI	TV552C	5	ADET
178	15003030212571	KUAVİKULA ÇİVİSİ (KİLİT OLABİLEN)	TV516C	10	ADET
179	15003030212575	ÇİVİ KİLİT VİDASI.	TV550C	10	ADET
180	15003030212547	TİBİA İNTRAMEDÜLER ÇİVİ	TV524C	80	ADET
181	15003030212440	FEMÜR İNTRAMEDÜLER ÇİVİ	TV590C	40	ADET
182	15003030212759	DİSTAL KİLİT FME VİDASI	TV500C	130	ADET
183	15003030212767	PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI.	TV546C	150	ADET
184	15003030212740	TEPE VİDASI TİTANYUM	TV538C	90	ADET
185	150030302122174	FEMÜR PROKSİMAL İNTRAMEDÜLER	TV534C	70	ADET
186	150030302121689	END CUP.....	TV538C	10	ADET
187	150030302126194	LAG SCREW (TÜM BOYLAR)	TV547C	70	ADET
188	15003030212628	DİSTAL KİLİT VİDASI.	TV510C	100	ADET
189	150030302121137	HUMERUS ÇİVİ.	TV528C	3	ADET
190	150030302121134	END CUP.	TV538C	3	ADET
191	15003030212737	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI...	TV550C	18	ADET
192	15003030212738	RETROGRAT ÇİVİ	TV512C	5	ADET
193	15003030212739	END CUP.....	TV538C	5	ADET
194	15003030212740	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI....	TV550C	25	ADET
195	15003030212741	ARTRODEZ ÇİVİ	TV558C	7	ADET
196	15003030212736	END CUP...	TV538C	7	ADET
197	15003030212822	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI.	TV546C	35	ADET
198	15003030212815	FEMORAL KOMPONENT BAĞ KESEN.	AP213C	80	ADET
199	15003030212823	TİBİAL KOMPONENT BAĞ KESEN	AP280C	80	ADET
200	15003030212824	TİBİA İNŞERT BAĞ KESEN	AP250C	30	ADET
201	15003030212825	TİBİAL İNŞERT HİGH FIXİON	AP239C	60	ADET
202	15003030212832	FEMORAL KOMPONENT BAĞ	AP230C	10	ADET
203	15003030212820	TİBİAL KOMPONENT BAĞ KORUYAN	AP280C	10	ADET
204	15003030212829	TİBİAL İNŞERT BAĞ KORUYAN...	AP260C	5	ADET
205	15003030212841	TİBİAL İNŞERT BAĞ KORUYAN...	AP282C	5	ADET
206	15003030212833	ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ FEMORAL STEM	AP208C	50	ADET
207	15003030212624	ASETABULAR CUP VİDALI (TKF)	AP152C	40	ADET
208	150030302121832	ASETABULAR CUP	AP149C	40	ADET
209	150030302121342	FEMORAL STEM(TÜM BOYLAR)	AP205C	40	ADET
210	150030302127984	ASETABULAR LINEER POLİETİLEN (TKF)	AP180C	40	ADET
211	15003030212538	ASETABULAR İNŞERT	AP163C	13	ADET
212	15003030212542	SERAMİK İNŞERT	AP188C	13	ADET

213	15003030212545	SERAMİK HEAD 28 MM	AP1730	10	ADET
214	15003030212547	SERAMİK HEAD 32 MM	AP1730	10	ADET
215	15003030212548	SERAMİK HEAD 38 MM	AP1840	10	ADET
216	15003030212548	ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROZEİ ASETABULAR CUP	AP3430	10	ADET
217	150030302121070	FEMORAL BAŞ 30 MM	AP1880	2	ADET
218	150030302121077	FEMORAL BAŞ 32 MM	AP1880	30	ADET
219	150030302121078	FEMORAL BAŞ 28 MM	AP1750	10	ADET
220	150030302121079	ASETABULAR SCREW	AP1870	120	ADET
221	15003030212749	ASETABULAR CUP ÇİMENTOLU	AP1410	10	ADET
222	15003030212751	FEMORAL STEM	AP2080	40	ADET
223	15003030212750	MODÜLER HEAD	AP1750	40	ADET
224	15003030212547	BIPOLAR CUP	AP1880	40	ADET
225	15003030212548	REVİZYON FEMORAL STEM	AP3710	15	ADET
226	150030302122027	REVİZYON FEMORAL STEM	AP3670	15	ADET
227	15003030212669	REVİZYON PROKSİMAL FEMUR	AP1800	15	ADET
228	15003030212672	REVİZYON BIPOLAR CUP	AP1880	15	ADET
229	15003030212670	REVİZYON MODÜLER HEAD	AP1750	15	ADET
230	15003030212682	REVİZYON BOLT SCREW	AP1780	15	ADET
231	150030302122443	SLAP ONARIM MALZEME SETİ	AE3980	80	ADET
232	150030302122442	BANKART ONARIM MALZEME SETİ	AE0970	10	ADET
233	150030302122444	RÖTATOR KLİF ONARIM MALZEME SETİ	AE0880	40	ADET
234	15003030212547	ASANSÖR TİPİ ENDOBÜTTON CL	AE1070	60	ADET
235	15003030212548	ENDOBUUTTON CL	AE1780	5	ADET
236	15003030212549	BİORCI (ERİMEYEN VİDA)	AE1860	50	ADET
237	15003030212549	PASSING PIN	AE2010	55	ADET
238	15003030212549	STAPLE (UÇU İSİTİLMİŞ TİTANYUM)	AE1090	55	ADET
239	15003030212549	KF-PROBE	AE2360	200	ADET
240	15003030212549	SHAVER UCU	AE2340	200	ADET
241	15003030212549	BURR UCU	AE2440	200	ADET
242	15003030212549	MENİSKÜS DİKİŞ KESİCİ	AE2200	200	ADET
243	15003030212549	MENİSKÜS DİKİŞ SİSTEMLİ	AE2080	200	ADET
244	15003030212549	SİNDESMOZ İMPLANT	AE1140	20	ADET
245	15003030212549	ANTİBİYOTİK ÇİMENT	AE0180	120	ADET
246	15003030212549	BASINÇLI YIKAMA SETİ	AP3150	100	ADET
247	15003030212549	BİORAPTOR SÜTÜR ANCHOR	AE1180	50	ADET
248	15003030212549	FOOTPRINT ANCHOR	AE1540	50	ADET
249	15003030212549	TİTANYUM ANCHOR SÜTÜR (3,5 MM VE ALT)	AE1250	50	ADET
250	15003030212549	TİTANYUM ANCHOR SÜTÜR (3,5 MM VE ÜSTÜ)	AE1260	50	ADET
251	15003030212549	GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜR	AE2220	100	ADET
252	15003030212549	TROCHANTERİK GRIP ÇELİK	TV3040	30	ADET
253	15003030212549	TROCHANTERİK PLAK ÇELİK	TV3040	30	ADET
254	15003030212549	TROCHANTERİK DİAFİZEL DESTEK PLAK ÇELİK	TV3040	30	ADET
255	150030302121104	KARŞI TUTUCU KLEMPE ÇELİK	TV3020	75	ADET
256	150030302121105	KABLO TUTUCU KLEMPE VİDAŞI	TV3020	75	ADET
257	150030302121105	KABLO DOMINO	TV3770	75	ADET
258	15003030212549	STERİL TURNİKE	AP3260	40	ADET
259	15003030212549	SPONGİÖZ ÇİPŞİ GREFT 13 CC (TOZ VE GRANÜL OLMAYACAK)	AE3250	40	ADET
260	15003030212549	SPONGİÖZ ÇİPŞİ GREFT 30 CC (TOZ VE GRANÜL OLMAYACAK)	AE3270	40	ADET

251	150030302121108	FEMUR BONE ALLOGRAFT	AG2550	10	ADET
252	150030302121988	PELVIS PUBIS PLAK ÇELİK TUM BOYI ARTV9950		15	ADET
253	150030302121909	PELVİS RECON PLAK ÇELİK TUM	TV5000	15	ADET
254	150030302122129	TİTANYUM CURVED PELVIS PLAK	TV5060	15	ADET
255	150030302122280	KİLİTLİ CORTİKAL SCREW ÇELİK TUM BOYLAR	TV1160	50	ADET
258	150030302122291	CORTİKAL SCREW ÇELİK TUM BOY. AR	TV9040	50	ADET
257	150030302122845	FEMUR ÇİVİSİ PEDIATRİK (DERONA)	TV5340	15	ADET
265	150030302122841	FEMUR ÇİVİSİ BOYUN KİLİT İMPLANTI	TV5470	50	ADET
269	150030302122842	ÇİVİ BAĞI ANTI OYATASI	TV5520	50	ADET
270	15003030212275	A-PROKSİMAL FEMUR ÇİVİ TİTANYUM (APFN)	TV5340	15	ADET
271	15003030212042	DİSTAL TİTANYUM KİLİTLEME VİDASI (APFN)	TV5500	50	ADET
272	150030302121882	A-PROKSİMAL TİTANYUM KİLİTLEME VİDASI (APFN)	TV5470	50	ADET
273	150030302122867	A-PFN KAMA (A-PFN)	TV5420	50	ADET
274	150030302122419	TEPE VİDASI TİTANYUM (A-PFN)	TV5380	50	ADET
275	150030302122586	KANJİLİ KOMPRESYON VİDASI	TV5480	50	ADET

SUT KODU	ORTOPEDİ VE TRAYMATOLOJİ KLİNİĞİ MALZEME LİSTESİ		
1. KISIM ÜST EKSTREMİTE TITANYUM PLAK VİDA 1-34. KALEMLER ARASI TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.			
1	* TV1400	RADIUS ULNA TITANYUM PLAĞI	10 Adet
2	* TV1450	RADIUS DİSTAL ANATOMİK KİLİTLENİBİLİR VİDALI VOLAR TITANYUM PLAK	30 Adet
3	* TV1430	RADIUS DİSTAL ANATOMİK KİLİTLENİBİLİR VİDALI DORSAL L-Y TITANYUM PLAK	10 Adet
4	* TV1750	HUMERUS PROKSİMAL ANATOMİK TITANYUM PLAK	30 Adet
5	* TV1950	HUMERUS DİSTAL-MEDIAL-LATERAL ANATOMİK TITANYUM KİLİTLİ PLAK	30 Adet
6	* TV1670	LC-DCP 4.5 MM HUMERUS PLAĞI TITANYUM KİLİTLİ	30 Adet
7	* TV1610	SEMITUBÜLER PLAK-1/3 TUBÜLER TITANYUM KİLİTLİ PLAK	15 Adet
8	* TV1570	OLECRANON ANATOMİK TITANYUM KİLİTLİ PLAK	15 Adet
9	* TV1550	KLAVİKULA ANATOMİK TITANYUM PLAK	30 Adet
10	* TV1590	Scapula Lateral Plak Ti.(Tüm saphir)	30 Adet
11	* TV1470	RADIUS BAŞI ANATOMİK TITANYUM PLAK	5 Adet
12	* TV1650	AKROMİOKLAVİKULAR TITANYUM PLAK	5 Adet
13	* TV1510	ULNA DİSTAL TITANYUM ANATOMİK PLAK	40 Adet
14	* TV2470	Black Fiyon Plak Ti	40 Adet
15	* TV1630	Dcp Reconstruction Plak 3.5 mm	40 Adet
16	* TV1150	TITANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) KORTİKAL VİDA (1.0-3.0 MM)	430 Adet
17	* TV1170	TITANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) KORTİKAL VİDA (3.1-3.9 MM)	530 Adet
18	* TV1190	TITANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) KORTİKAL VİDA (4.0 MM VE ÜZERİ)	60 Adet
19	* TV1110	TITANYUM SPONGİÖZ VİDA	35 Adet
20	* TV1210	TITANYUM (KİLİTLİ-KİLİTSİZ) SPONGİÖZ VİDA (4 MM VE ÜZERİ)	200 Adet
21	* TV2990	TITANYUM KİLİTLİ KANÜLE VİDA (2.0-4.9 MM)	400 Adet
22	* TV1510	TITANYUM SMAL DİSTAL ULNA PLAK	10 Adet
23	* TV1950	Dorsal Humerus Posterior Lateral Ti. Plak	20 Adet
24	* TV1950	Dorsal Humerus Posterior (Anterior) Ti. Plak	20 Adet
2. KISIM ALT EKSTREMİTE TITANYUM PLAKLAR 25-52. KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.			
25	* TV1930	FIBULA DİSTAL ANATOMİK KİLİTLİ TITANYUM PLAK	60 Adet
26	* TV1990	Dorsal Tibia Anterior Medial-Medial Medial Plak Ti. -Dorsal Tibia Pilon Plak Ti.	60 Adet
27	* TV1070	MALLEOLER VİDA TITANYUM	60 Adet
28	* TV3740	TITANYUM VİDA PULU	40 Adet
29	* TV1670	LC-DCP TİBEA DİAFİZ KİLİTLİ TITANYUM PLAK	5 Adet
30	* TV1810	Proximal Tibia Lateral-Medial Plak Ti.(Masa Oturman)	5 Adet
31	* TV1690	LC-DCP FEMUR DİAFİZ KİLİTLİ TITANYUM PLAK	7 Adet
32	* TV1730	Proximal Femur Plak Ti. (Masa Oturman)	10 Adet
33	* TV1710	Dorsal Femur Lateral Plak Ti.(Masa Oturman)	10 Adet
34	* TV2670	Dinamik plaj - statik	10 Adet
35	* TV2790	Dinamik plaj transverse kompresyon vidası	60 Adet
36	* TV2830	Dinamik plaj lag screw statik	60 Adet
37	* TV2980	REKONSTRUKSIYON PLAĞI TITANYUM	50 Adet
38	* TV9950	SİMFİZİS PUBİS PLAKI ARI	15 Adet
39	* TV1530	KİLİTLİ KALKANEUS PLAĞI TITANYUM	20 Adet
40	* TV1010	KORTİKAL VİDA 2.7 MM	400 Adet
41	* TV1030	KORTİKAL VİDA 3.5 MM	400 Adet
42	* TV1050	KORTİKAL VİDA 4.5 MM	400 Adet
43	* TV1150	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 2.7 MM	400 Adet
44	* TV1170	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM	400 Adet
45	* TV1190	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 4.5 MM	400 Adet
46	* TV1130	SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM	400 Adet
47	* TV1110	SPONGİÖZ VİDA 6.5 MM	400 Adet
48	* TV1210	KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA 4.0-6.5 MM	400 Adet
49	* TV2930	TITANYUM KANÜLLÜ SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM	400 Adet
50	* TV2990	TITANYUM KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM	400 Adet
51	* TV2950	TITANYUM KANÜLLÜ SPONGİÖZ VİDA 6.5 MM	400 Adet
52	* TV3010	TITANYUM KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGİÖZ VİDA 6.5 MM	400 Adet
3. KISIM MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR 53-66. KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.			
53	* TV2010	PROXİMAL HUMERUS MINİMAL İNVAZİV TITANYUM KİLİTLİ PLAK	30 Adet
54	* TV2070	FEMUR PROKSİMAL ANATOMİK MINİMAL İNVAZİV TITANYUM KİLİTLİ PLAK	5 Adet
55	* TV2030	FEMUR DİSTAL ANATOMİK MINİMAL İNVAZİV TITANYUM KİLİTLİ PLAK	25 Adet
56	* TV1990	TİBEA DİSTAL MEDIAL MINİMAL İNVAZİV TITANYUM KİLİTLİ PLAK	20 Adet
57	* TV2030	TİBEA DİSTAL LATERAL MINİMAL İNVAZİV TITANYUM KİLİTLİ PLAK	20 Adet
58	* TV2110	TİBEA PROKSİMAL MEDIAL MINİMAL İNVAZİV TITANYUM KİLİTLİ PLAK	20 Adet
59	* TV2090	TİBEA PROKSİMAL LATERAL MINİMAL İNVAZİV TITANYUM KİLİTLİ PLAK	20 Adet
60	* TV2010	MINİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KORTİKAL VİDA 3.5 MM	400 Adet
61	* TV1170	MINİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM	400 Adet
62	* TV1130	MINİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM VE ÜZERİ	400 Adet
63	* TV1210	MINİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM VE ÜZERİ	400 Adet
64	* TV1190	MINİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KORTİKAL VİDA 5.0 MM	400 Adet
65	* TV1050	Minimal invaziv plaj - statik - kortikal vıda 3.0 mm	400 Adet
66	* TV3010	MINİMAL İNVAZİV PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGİÖZ KONİK VİDA 5.5 MM	400 Adet
4. KISIM ÖZEL VİDALAR 67-70. KALEMLER KENDİ ARALARINDA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.			
67	* TV2910	KİLİTSİZ KANÜLE VİDA TITANYUM (2-4.9 MM)	100 Adet
68	* TV2950	KİLİTSİZ KANÜLE VİDA TITANYUM (5.0-8.0 MM)	100 Adet
69	* TV3740	TITANYUM VİDA PULU	100 Adet
70	* TV2890	BASSİZ KANÜLE KOMPRESYON VİDASI (1.5-4.5 MM)	100 Adet
71	* TV2910	BASSİZ KANÜLE KOMPRESYON VİDASI (4.6-8.0 MM)	100 Adet
72	* TV2830	HERBERT VİDASI TITANYUM (1.5-4.5 MM)	30 Adet
73	* TV2870	HERBERT VİDASI TITANYUM (4.6-8.0 MM)	30 Adet
74	* TV2710	STEINMAN CİVİSİ	50 Adet
75	* TV5620	SERKİLAJ TELİ	300 Adet
76	* TV5600	KIRSHNER TELİ	300 Adet
5. MİNİ VİDA PLAK VİDA 77-83. KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEKTİR.			
77	* TV1130	MINİ PLAK TITANYUM	40 Adet
78	* TV1350	Mini plak transverse(Medial/Posterior-Östik Plak)	40 Adet
79	* TV2470	Mini plak transverse X Plak	40 Adet
80	* TV2130	Mini Plak (Kilitli)	40 Adet
81	* TV2470	Mini Interseptal Fiyon Plak	40 Adet
82	* TV1010	MINİ PLAĞA UYGUN VİDA TITANYUM	400 Adet
83	* TV1130	MINİ PLAĞA UYGUN KİLİTLİ VİDA TITANYUM	400 Adet
6. ÇELİK GERGİ BANDI SİSTEMLERİ 84-90. KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEKTİR.			
84	* TV2160	GERGİ BANDI İMPLANTI (TÜM ÇEŞİTLERİ)	80 Adet
85	* TV1060	MALLEOLER VİDA ÇELİK	100 Adet

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescilli No: 43285 - 84081

Dr. Öğr. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tesc. No: 121218-80468

86	*	TV1160	KİLİTLİ KORTİKAL KONİK VİDA 3 MM	100	Adet
87	*	TV6040	ÖZEL BAŞ YAPILI DÜŞÜK PROFİL VİDA 3 MM	100	Adet
88	*	TV2920	KANULLU VİDA 3 MM ÇTLİK	100	Adet
89	*	TV2730	VİDA PULU ÇELİK	100	Adet
90	*	TV1980	MEDİAL MALLİFOLAR PLAK	20	Adet
7. YTO SETİ 91-96 KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
91	*	TV2250	YÜKSEK TIBIAL OSTEOTOMİ PLAĞI	40	Adet
92	*	TV2590	YÜKSEK TIBIAL OSTEOTOMİ BLOK PLAKLARI 8-10-12,5-15 MM	40	Adet
93	*	TV1210	BLOK INSERT VİDASI	80	Adet
94	*	TV1190	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA	80	Adet
95	*	TV1210	KİLİTLİ SPONGÖZ VİDA 6-5 MM	80	Adet
96	*	TV3010	- KİLİTLİ KANULLU SPONGÖZ VİDA 6-5 MM	20	Adet
8. TITANYUM KİLİTLİ ÖNKÖL INTRAMEDÜLLER ÇİVİLER 97-100. KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEK					
97	*	TV3220	TITANYUM RADİUSULNA KİLİTLİ ÇİVİ	30	Adet
98	*	TV3590	ÇİVİ KİLİTLİ ME VİDASI	30	Adet
99	*	TV3470	KOMPRESYON VİDASI	60	Adet
100	*	TV3360	KOMPRESYON PULU	30	Adet
9. TITANYUM KİLİTLİ ELASTİK INTRAMEDÜLLER ÇİVİ					
101	*	TV3200	TITANYUM KİLİTLİ ELASTİK NAIL	70	Adet
10. TELESKOPİK ÇİVİLER 102-106 KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
102	*	TV3570	TELESKOPİK ÇİVİ (FEMUR TIBIAL KİT) (MALE FEMALE TEK ÇİVİ)	20	Adet
103	*	TV3570	MALE ÇİVİ	20	Adet
104	*	TV3570	FEMALE ÇİVİ	20	Adet
105	*	TV3570	TEPE VİDASI	20	Adet
106	*	TV3640	YIVLİ FİKSASYON PİN VİDASI	20	Adet
11. TEK PLANLI FİKSATÖRLER 107-121. KALEMLER AYRI OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
107	*			15	Adet
108	*			15	Adet
109	*	TV3117	Tek planlı eksternal parmak fiksasyonu için komponentler dahil	15	Adet
110	*	TV3070	Parmak fiksasyonu	15	Adet
111	*	TV3116	Tek planlı eksternal fiksasyon seti, Unun Kırık Femur-Tibia İçin (bütün komponentler dahil)	15	Adet
112	*	TV3020	Multikeyel Fiksasyon	15	Adet
113	*	TV4910	Hatama Multikeyel Fiksasyon	15	Adet
114	*	TV3020	Pilon Fiksasyonu	15	Adet
115	*	TV3119	Tek planlı eksternal fiksasyon seti, pelvis için komponentler dahil	15	Adet
116	*	TV3040	Pelvis Fiksasyonu	15	Adet
117	*	TV3121	Tek planlı eksternal fiksasyon seti, distal femur için komponentler dahil	15	Adet
118	*	TV3030	Baş Fiksasyonu	15	Adet
119	*	TV3117	Tek planlı eksternal fiksasyon seti, Tarsal kırık. Komponentler dahil	15	Adet
120	*	TV3070	Tarsal Fiksasyonu	15	Adet
121	*	TV3110	Schanz Çivisi	50	Adet
12. ÇOK PLANLI FİKSATÖRLER 122-154. KALEMLER AYRI AYRI OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
122	*	TV3112	Çok eksenli eksternal fiksasyon seti, tibial/femoral komponentler dahil	80	Adet
123	*	TV3140	Karbon Fiber Rod (Femur - Tibia için)	200	Adet
124	*	TV3130	Rod-Rod Kalıba	200	Adet
125	*	TV3140	Cıftı Schanz Klipsi	200	Adet
126	*	TV3100	Tekli Schanz Klipsi	200	Adet
127	*			15	Adet
128	*			200	Adet
129	*			200	Adet
130	*			200	Adet
131	*			200	Adet
132	*			200	Adet
133	*			200	Adet
134	*			200	Adet
135	*			200	Adet
136	*			200	Adet
137	*			200	Adet
138	*			200	Adet
139	*			200	Adet
140	*			200	Adet
141	*			200	Adet
142	*			200	Adet
143	*			200	Adet
144	*			200	Adet
145	*			200	Adet
146	*			200	Adet
147	*	TV3113	Çok eksenli eksternal fiksasyon seti, Distal femur (Distal femur için komponentler dahil)	15	Adet
148	*	TV4900	Owen Fix Proximal Açımlı Alet	100	Adet
149	*	TV4890	Owen Fix Distal Schanz Tancısı	100	Adet
150	*	TV4890	Owen Fix Proximal Schanz Tancısı	100	Adet
151	*	TV4850	Owen Fix Açılabilir Bağlantı	100	Adet
152	*	TV4830	Owen Fix Açılabilir Bağlantı Parçası	100	Adet
153	*	TV3250	Owen Fix Distal Schanz Vidası	100	Adet
154	*	TV3250	Owen Fix Proximal Açılabilir Vidası	100	Adet
13. PEDIATRİK KALÇA PLAĞI 155-162 KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
155	*	TV1850	PEDIATRİK KALÇA PLAKLARI	40	Adet
156	*	TV1010	KORTİKAL VİDA 2.7 MM	60	Adet
157	*	TV1870	Pediatric Distal Tibia Medial Plak T	60	Adet
158	*	TV1150	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 2.7 MM	60	Adet
159	*	TV1030	KORTİKAL VİDA 3.5 MM	60	Adet
160	*	TV1170	KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM	60	Adet
161	*	TV1130	SPONGÖZ VİDA 4.0 MM	60	Adet
162	*	TV1210	KİLİTLİ SPONGÖZ VİDA 4.0 MM	60	Adet
14. SEKİZ BÜYÜME PLAĞI 163-165. KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
163	*	TV2230	SEKİZ BÜYÜME PLAĞI	30	Adet
164	*	TV1120	SPONGÖZ VİDA 4.0 MM	40	Adet
165	*	TV1210	KİLİTLİ SPONGÖZ VİDA 4.0 MM	40	Adet
166	*	TV2910	KANULLU SPONGÖZ VİDA 4.0 MM	40	Adet
167	*	TV2990	KİLİTLİ KANULLU SPONGÖZ VİDA 4.0 MM	40	Adet
15. TITANYUM PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ 168-171. KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
168	*	TV3340	PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ TITANYUM (PEN)	60	Adet

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescik No: 43855 - 84051

Dr. Öğr. Gör. S. S. DEMİR
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescik No: 19191 - 84051

169	*	TV5500	DİSTAL TITANYUM KİLİTLEME VİDASI (PFN İÇİN)	140	Adet
170	*	TV5460	PROKSİMAL TITANYUM KİLİTLEME VİDASI (PFN İÇİN)	120	Adet
171	*	TV5380	TEPE VİDASI TITANYUM (PFN İÇİN)	60	Adet
16. KISIM HUMERUS INTRAMEDÜLER CİVİ GRUBU 172-177, KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
172	*	TV5280	KİLİTLİ HUMERUS INTRAMEDÜLER CİVİSİ	15	Adet
173	*	TV5550	CİVİ KİLİTLEME VİDASI	45	Adet
174	*	TV5380	TEPE VİDASI	15	Adet
175	*	TV5470	KOMPRESYON VİDASI	5	Adet
176	*	TV5470	HUMERUS CİVİ İÇİNE TAKILAN PASSING PIN	15	Adet
177	*	TV5520	K'İNE KİLİTLİ VİDA TAKILABİLEN CİVİ VİDASI	5	Adet
17. KISIM KLAVİKULA CİVİSİ (RİJİT OLABİLEN) 178-179, KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
178	*	TV5100	KLAVİKULA CİVİSİ (RİJİT OLABİLEN)	10	Adet
179	*	TV5500	CİVİ KİLİT VİDASI	10	Adet
18. NAVİGASYONLU CİVİLER 180-184, KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
180	*	TV5240	TIBİA INTRAMEDÜLER CİVİ	50	Adet
181	*	TV5300	FEMUR INTRAMEDÜLER CİVİ	40	Adet
182	*	TV5500	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	190	Adet
183	*	TV5460	PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI	150	Adet
184	*	TV5380	TEPE VİDASI TITANYUM	90	Adet
19. KISIM FEMUR PROKSİMAL INTRAMEDÜLER CİVİLER 185-188, KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEK					
185	*	TV5340	FEMUR PROKSİMAL INTRAMEDÜLER CİVİ	70	Adet
186	*	TV5380	END CUP	10	Adet
187	*	TV5470	LAG SCREW	70	Adet
188	*	TV5500	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	100	Adet
20. KISIM HUMERUS CİVİ GRUBU 189-191, KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
189	*	TV5280	HUMERUS CİVİ	3	Adet
190	*	TV5380	END CUP	3	Adet
191	*	TV5500	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	18	Adet
21. KISIM RETROGRAD CİVİ GRUBU 192-194 KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
192	*	TV5320	RETROGRAD CİVİ	5	Adet
193	*	TV5380	END CUP	5	Adet
194	*	TV5500	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	25	Adet
22. KISIM ARTRODEZ CİVİ GRUBU 195-197 KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
195	*	TV5560	ARTRODEZ CİVİ	7	Adet
196	*	TV5380	END CUP	7	Adet
197	*	TV5500	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	35	Adet
23. KISIM DİZ PROTEZİ GRUBU BAĞ KESEN VE BAĞ KORUYAN 198-205, KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEK					
198	*	AP2210	FEMORAL KOMPONENT BAĞ KESEN	80	Adet
199	*	AP2800	TIBİAL KOMPONENT BAĞ KESEN	80	Adet
200	*	AP2560	TIBİAL INSERT BAĞ KESEN	30	Adet
201	*	AP2580	TIBİAL INSERT HİGH FLEXION	20	Adet
202	*	AP2300	FEMORAL KOMPONENT BAĞ KORUYAN	10	Adet
203	*	AP2800	TIBİAL KOMPONENT BAĞ KORUYAN	10	Adet
204	*	AP2600	TIBİAL INSERT BAĞ KORUYAN	5	Adet
205	*	AP2620	TIBİAL INSERT BAĞ KORUYAN	5	Adet
24. KISIM TOTAL KALÇA PROTEZİ GRUBU 206-221 KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
206	*	AP2080	ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ FEMORAL STEM	50	Adet
207	*	AP1520	ASETABULAR CUP VİDALI (TKP)	40	Adet
208	*	AP1490	ASETABULAR CUP	40	Adet
209	*	AP2050	FEMORAL STEM	40	Adet
210	*	AP1600	ASETABULAR LİNER POLİETİLEN (TKP)	80	Adet
211	*	AP1020	ASETABULAR INSERT	10	Adet
212	*	AP1020	SERAMİK INSERT	10	Adet
213	*	AP1730	SERAMİK HEAD 28 MM	10	Adet
214	*	AP1780	SERAMİK HEAD 32 MM	10	Adet
215	*	AP1840	SERAMİK HEAD 36 MM	10	Adet
216	*	AP3430	ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ ASETABULAR CUP	10	Adet
217	*	AP1860	FEMORAL BAŞ 36 MM	2	Adet
218	*	AP1800	FEMORAL BAŞ 32 MM	30	Adet
219	*	AP1750	FEMORAL BAŞ 28 MM	10	Adet
220	*	AP1670	ASETABULAR SCREW	120	Adet
221	*	AP1410	ASETABULAR CUP ÇİMENTOSUZ	10	Adet
25. KISIM PARSİYAL KALÇA PROTEZİ GRUBU 222-224 KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
222	*	AP2080	FEMORAL STEM	40	Adet
223	*	AP1750	MODÜLER HEAD	40	Adet
224	*	AP1880	BİPOLAR CUP	40	Adet
26. KISIM REVİZYON KALÇA PROTEZİ GRUBU 225-230 KALEMLER TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
225	*	AP3710	REVİZYON FEMORAL STEM	15	Adet
226	*	AP3670	REVİZYON FEMORAL STEM	15	Adet
227	*	AP3670	REVİZYON PROKSİMAL FEMUR	15	Adet
228	*	AP1880	REVİZYON BİPOLAR CUP	15	Adet
229	*	AP1750	REVİZYON MODÜLER HEAD	15	Adet
230	*	AP3780	REVİZYON BOLT SCREW	15	Adet
27. KISIM OMUZ GRUBU 231-233 KALEMLER AYRI AYRI DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
231	*	AE0960	SLAP (ONARIMI OMUZ) MALZEME SETİ	50	Adet
232	*	AE0970	ANKART (ONARIMI MALZEME SETİ)	50	Adet
233	*	AE0980	ROTATOR KILIP (ONARIMI MALZEME SETİ)	80	Adet
28. KISIM ARTROSKOPİ GRUBU 234-251 KALEMLER AYRI AYRI DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
234	*	AE1070	ASANSÖR ENDOBUTTON CL	50	Adet
235	*	AE1090	ENDOBUTTON CL	5	Adet
236	*	AE1650	BİORÇİ SCREW	50	Adet
237	*	AE2310	PASSING PIN	55	Adet
238	*	AE1030	STAPLE	55	Adet
239	*	AE2190	RE PROBU	200	Adet
240	*	AE2140	SHAVER UCU	200	Adet
241	*	AE2440	BURR UCU	200	Adet
242	*	AE2200	MENİSKÜS DİKİŞ KESİCİ	200	Adet
243	*	AE2080	MENİSKÜS DİKİŞ SİSTEMİ	200	Adet
244	*	AE1140	SİNDEZMOZ İMPLANTİ	20	Adet
245	*	AE3180	ANTİBİYOTİK CEMENT	120	Adet
246	*	AP3150	BASINÇLI YIKAMA SETİ	100	Adet
247	*	AE1190	BİORAPTOR ANCHOR	50	Adet

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Tıbbi No: 43245-84051

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Tıbbi No: 131219-80408

248	*	AE1540	FOOTPRINT ANCHOR	50	Adet
249	*	AE1250	TITANYUM ANCHOR SUTUR (3.5 MM VE ALTI)	50	Adet
250	*	AE1260	TITANYUM ANCHOR SUTUR (3.5 MM VE ÜSTÜ)	50	Adet
251	*	AE2220	GÜÇLENDİRİLMİŞ SUTUR	100	Adet
29. ÇELİK KABLO SİSTEMİ VE YARDIMCI AMELİYAT MALZEMELERİ 252-257. KALEMLER BİRLİKTE DEĞER.					
252	*	TV1040	TROCHANTERİK GRIP CABLE ÇELİK	30	Adet
253	*	TV3040	Trochanterik plak çelik	30	Adet
254	*	TV3040	Trochanterik distal destek plak çelik	30	Adet
255	*	TV3020	KABLO TUTUCU KLEMPE ÇELİK	75	Adet
256	*	TV3020	Kablo tutucu klempe vidası	75	Adet
257	*	TV3770	KABLO, DOMİNO TEKNİK ŞARTNAMESİ ÇELİK / COCR	75	Adet
30. NİTİTELİF GREFTLER 258-261. KALEMLER AYRI AYRI DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
258	*	AG3240	Spong	40	Adet
259	*	AG2050	SPONGİÖZ CHEPS/GRANÜL 15 CC	40	Adet
260	*	AG2070	SPONGİÖZ CHEPS/GRANÜL 30 CC	40	Adet
261	*	AG2090	FEMUR BONE ALLOGREFT	10	Adet
31. KISIM PELVİS PLAKLARI 262-266 TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
262	*	TV5950	Pelvis Pubis Plak Çelik	15	Adet
263	*	TV5980	Pelvis Rezon Plak Çelik	15	Adet
264	*	TV5960	Pelvis Caudal Rezon Plak Çelik	15	Adet
265	*	TV1160	Kırtlı Kortikal Vida Çelik	50	Adet
266	*	TV0040	Kortikal Vida Çelik	50	Adet
32. KISIM PEDIYATRİK FEMUR INTRAMEDÜLLER ÇİVİ SETİ 267-269 TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
267	*	TV5340	Pediyatrik Femur Çivisi (Dorsal)	15	Adet
268	*	TV5470	Femur Çivisi Boyun Kılıf İmplantı	50	Adet
269	*	TV5520	Çivili Bağlantı Cihazı	50	Adet
33. KISIM A-PROKSİMAL FEMORAL ÇİVİ 270-275 ARASI TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.					
270	*	TV5340	A-Proksimal Femur çivisi intrameduller (Apfn)	15	Adet
271	*	TV5590	Distal intrameduller kilitleme vidası (Apfn ipn)	50	Adet
272	*	TV5470	A-Proksimal intrameduller kilitleme vidası (A-pfn ipn)	50	Adet
273	*	TV5420	A-Pfn Kasa (A-Pfn ipn)	50	Adet
274	*	TV5380	Tipe vidası intrameduller (A-pfn ipn)	50	Adet
275	*	TV5460	Kasıtlı Kompresyon Vidası	50	Adet

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tezsis No: 43885-44081

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ REMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tezsis No: 131319-40408

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ
ELAZIĞ

Ortopedik İmplant Alımı Teknik Şartnamesi

GENEL PRENSİBLER:

Firma sözcüğü ile ifade edilen yerli üretici veya ithalatı yapan firmadır. Firmanın ULUSAL BİLGİ BANKASINA KAYITLI OLMASI gerekiyor.

Belgeler TÜRKAK (Türk akreditasyon kurumu) veya TSE tarafından konfirme edilmelidir.

Tüm malzemelerin üzerinde lot numarası ve ürün boyutsal özellikleri bulunması zorunludur.

Kalça ve diz protezlerinin kullanım geçmişi olmalıdır. Protez ve diğer implantlarla ilgili başarısız sonuçlar içeren yayınlar dikkate alınır. Kullanılan İmplant materyalinin uygun kalitede olduğunu gösteren biyomekanik test sonuçları ihale dosyasına konmalıdır. İstenildiği takdirde protez ve implantların kullanıldığı önemli merkezlerden referans gösterilebilmelidir.

Tüm protezler kapalı ambalaj içinde ve en az iki kat steril kutu içinde gelmelidir. İlk parçası ameliyat teknisyeni tarafından açıldıktan sonra steril paket olarak ameliyat sahasına verilmelidir. Üzerinde veya içindeki prospektüsde tek kullanımlık olduğu yazmalı, üzerinde sterilizasyon veya üretim ile son kullanma tarihi bulunmalıdır. Sterilizasyonun nasıl yapıldığı yazılmalıdır (metal parçalar gamma sterilizasyon, Polietilen parçalar oksijensiz ortamda gamma veya etilen oksit sterilizasyonu olmalıdır). Protez boyutları rahatça okunabilecek şekilde paket üzerinde yazılı olmalıdır. (Protezin boyu, çapı, off-set v.b.) Orijinal fabrikasında resterilize edilen malzemeler dışındaki sterilizasyonlar kabul edilmez (resterilizasyon da belgelendirilmelidir). Diğer ortopedik ürünlerin resterilizasyonu özellik arz etmemesi nedeni ile orijinal ambalajında birbirine değmeyen konteynırlarda kullanılacağı klinikte steril edilmesi uygundur.

Ameliyat setleri ve ortopedik implantlar firmaya haber verildikten sonra elektif vakalar için 24 saat içinde, acil vakalar için 2 saat içinde tam takım olarak ameliyathanede hazır olmalıdır (Setlerin hastanemiz ameliyathanesinde steril edilmesi istenen bir durum olup sterilizasyon süresinin 2 saat olduğu ve sterilizasyon sonrası setlerin iki kat ameliyathane standardı yeşile sarılı olarak 3 gün süre ile steril tutulabildiği bilinmelidir). Acil durumların da olabileceği varsayılarak firma 24 saat bu hizmeti verecek şekilde hazır olmalıdır. Cerrah ihtiyaç duyduğu takdirde firma malzemeyi tanıyan teknisyeni ameliyatta hazır bulundurmaktadır. Acil travma vakalarında kullanılmak üzere 1 adet plak-vida seti, 1 adet eksternal fiksator seti ve kanüle vida setinin ameliyathanede sürekli hazır bulundurulması zorunludur.

Ameliyat esnasında tüm implantları boyları tam ve eksiksiz, çakma seti tam olarak hazır olmalıdır. Ameliyattan önce ilgili uzman doktor sarf ve set malzemelerini kontrol edecektir. Eksik bir malzeme vukuunda seti kabul etmeyecektir.

Steril tek paketlerde gelen tüm implantlar tek kullanımlık olup başka bir hastada kullanıma amacı ile standart etilen oksit veya otoklav sterilizasyonunda özellikleri bozulacağından tekrar kullanımı uygun değildir. Bunun dışında vücut içinde kalan implantlar metal yorgunluğuna maruz kalacağı için tekrar kullanılması sakıncalıdır.

Firmalar teklif ettikleri malzemenin markasını bildirecektir ve marka tescil belgesi olmalıdır. Firmalar kendisinde bulunmayan veya yakın buldukları kalemlere aynı özelliklerde olmadığı sürece teklif vermeyeceklerdir. Aksi takdirde ihale dışı kalacaklardır.

İhaleye katılan firmalar ürünlerinden mutlaka birer numune (set gerekiyorsa setini) getirerek demo yapması mecburidir. Tüm malzemelerin üzerinde mutlaka lot numaraları bulunması mecburidir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 43986 - 80391

Dr. Öğr. Üyesi
Şakir DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tescil No: 43986 - 80391

Ortopedik cerrahide kullanılacak malzemeye karar verebilmek için ölçüm yapmak şarttır. Bu nedenle implantların tüm parçaları için template seti bulunmalıdır (Ör. Kalça protezinde hem asetabulum hem de femur için). Bu malzemeyi getirecek firma her doktora bir template imza karşılığı verilmeyi taahhüt etmelidir. Detaylı cerrahi teknik içeren cerrahi kitabı bulunmalı ve her doktora bir adet imza karşılığı vermeyi taahhüt etmelidir (Bir veya iki sayfalık sadece implant resmi gösteren broşür olmamalı ameliyatın ilk aşamasından son aşamasına kadar teknik bilgi veren Türkçe broşür olmalıdır). İstendiğinde ameliyat tekniği ile ilgili olarak video görüntüleri de verilmelidir. Broşürde belirtilen tüm çakma takımı eksiksiz tam ve temiz olmalı, kirlenen, aşınma yapan veya kırılan set parçalarının yedekleri bulunmalı, bir sonraki ameliyata kadar temizlenmeli veya gerekiyorsa değiştirilmelidir. İmplant ya da çakma setinin eksikliğinden doğabilecek tıbbi sorunların maddi ve manevi tazminini firma taahhüt etmelidir. İmplant çakma setindeki aşınma ve kırılmalarından cerrah ve/veya kurum sorumlu tutulamaz. Ameliyat esnasında yanlış malzeme açılması, açılmış malzemenin yere düşmesi, ameliyat esnasında yetersiz deneme protezi nedeni ile polietilen insert veya diğer malzemelerin yer değiştirilmesi ya da pozisyon değiştirilmesi esnasında bozulma gibi durumlar ile (fire) karşılaşılabilir. Bu durumda firma herhangi bir hak iddia edemez. Sonuç olarak firmadan istenen başarılı bir ameliyat için gereken malzemelerin tümünü temin etmesidir ve gereken yardımcı malzemelerin fiyat unsuru düşünülmeden ameliyathanede kullanıma hazır tutulması amaçlanmalıdır. Bu nedenle yüklenici firma ameliyatı kolaylaştırıcı her tür elektrikli, pilli veya havalı motor aksamının (delici, kesici, oyucu v.b.) her ameliyat için ayrı ayrı temini ve bakımı konusunda da ihtiyaçlara cevap verebilmeyi ve istenildiğinde her ameliyatta teknisyen bulundurmaya taahhüt etmelidir. Yüklenici firma (yerli üretim yapanlarda) veya ana firma (ithalatçı firmalar için) 10 yıl süre ile aşınma ihtimali olan yüzeyleri (asetabular liner v.b.) ve bununla eklemleşen kısmı (Ör. femoral head) her boyu ile bulundurmakla yükümlüdür. Buna ek olarak revizyon gerektiğinde kullanılmak üzere ilgili protezin çıkarma sistemi de bulundurulmalıdır. Ana firma bayilerden de sorumlu olacak şekilde taahhütname verecektir. (Ana firma veya kendisi ile ülkemizdeki ana bayii).

Yükümlülüklerin İhmali Halinde Uygulanacak Yaptırımlar

Yükümlülüklerin ihmali halinde bu ortopedik implantları kullanan tüm hekimlerin şikâyet hakkı vardır. Özellikle implant serisinin tam gelmemesi durumları, protezlerin genel prensiplerde bahsedilen kutularda olmaması, sterilizasyon tarihinin geçmiş olması, kutunun açılmış olması ve ikinci sterilizasyona maruz kalmış olması, çakma setinin eksik olması, malzemenin zamanında teslim edilmemesi, malzemelerin eksik teslim edilmesi, ameliyatı kolaylaştırıcı aksamın ihmal edilmesi veya ameliyat için gerektiğinde teknisyen getirilmemesi ve diğer aksaklıkları hekimler yazılı olarak ve varsa kanıtla birlikte başhekimliğe bildirirler. Başhekimlik kendisine gelen şikâyet dilekçesine istinaden yüklenici firmaya doktor adı saklı kalacak şekilde ihtaren yazılı olarak bildirir ve sözleşme gereğinin yerine getirilmesi için uyarır. Hastanedeki aynı veya farklı hekimden benzer veya farklı şikâyetler (en fazla iki kez) geldiği halde ve sözleşmenin gereğini yapmayan firmalar hakkında ihalenin iptali yetkisi başhekimliğe aittir. Firmaların ihalelerden men edilmesi İhale yasası gereğince yapılır. Protezin yapıldığı tarihten itibaren 10 yıl içinde herhangi bir şekilde aşınma yüzeylerinde değişme gerektiğinde ve mevcut protez yedek parçası bulunmadığı takdirde revizyon için gereken tüm parçalar ile ilgili masrafların firmaya ödettirileceği taahhütnamede belirtilir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teşekkül: 43865 - 4081

Dr. Özgür DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teş. No: 131315-60468

PLAK - VİDA GENEL ŞARTNAMESİ

1. İmplantlarda kullanılan malzemelerin (paslanmaz çelik, titanyum) uygunluğu istendiğinde üretici ve pazarlayıcı firma tarafından uygunluk belgesi ile belgelenmelidir.
2. İmplantların yüzeyinde kabartı, çıkıntı, çapak, boşluk, gözenek, ezik, çatlak, çizik, zımpara izi son işlem artığı, gibi yabancı maddeler, keskin kenar ve köşeler bulunmamalıdır.
3. İmplantlar uygulama için çakma-çıkarma setleriyle gönderilmelidir ve çakma setleri de implantla aynı marka ve özelliklere sahip olmalıdır.
4. Çakma setleri eksiksiz olmalı. Orijinal steril edilebilir konteynır ile gelmelidir.
5. Firma istendiğinde katalog ve uygulama kılavuzu gibi demonstrasyonlarını göndermelidir.
6. İmplantlar uygulama esnasında rutin kullanılan çakma setleri ile uyumlu olmalı, deforme olmamalıdır.
7. İmplantlar taşınırken ve kullanım sırasında deformasyonu engelleyecek steril veya steril edilebilir uygun malzemelerle muhafazalı hale gelmelidir.
8. İmplantların ve çakma setlerin tüm aksamalarında ilgili firma adı, markası ve standardın işaret ve numarası, boyutları ve kullanma tarafı.(sağ-sol) yazılmış olmalıdır.
9. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumluluklar yüklemelidir.
10. İmplant korozyon yapmamalı, metal yapısı ve metal çizimlerinden dolayı paslanma ve enfeksiyona yol açacak şekilde olmamalıdır.
11. CE belgeleri TÜRKAK onaylı olmalıdır ve CE belgesinde teklif edilen bütün ürünlerin isimleri bulunmalıdır.
12. Firma gerektiğinde; özel durumlarda, özel travma operasyonları için veya revizyon operasyonları için (custom made) ismarlama kilitli titanyum plaklar yapabilmeyi ve üç iş günü içerisinde teslim etmeyi garanti etmelidir.
13. Ortopedi kliniklerinin ihtiyacı olan ürünler (malzemeler) tedavide bütünlük, tedarik kolaylığı, malzeme uyumu ve cerrahi alternatiflerin artırılabilmesi için gruplandırılmıştır. İhaleye giren firmalar bu grubun (2. Grup) tamamına teklif vermelidirler. Titanyum üst ekstremité implantlarının tümüne teklif verilmelidir. Bütün ürünlere teklif verilemezse, en çok başlığa teklif veren firma tercih edilecektir. . Grup bütünlüğü sağlanamayan teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tekliflerde grup içindeki her bir ürün tek tek fiyatlandırılmalıdır.
14. Gruplandırmalar istek listesinde ayrıntısı görüleceği şekilde aşağıdaki gibidir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
First Government Hospital
Orthopedic Clinic, A.B.D.
Dip. Tescil No: 43853 / 44051

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
First Government Hospital
Orthopedic Clinic, A.B.D.
Dip. Tescil No: 43853 / 44051

1. ÜST EKSTREMİTE TİTANYUM PLAK VİDA 1-24. KALEMLER ARASI TOPLUCA DEĞER.

KİLİTLİ ÖNKOL ŞAFT PLAKLARI 3.5MM - TV1490

- 1-Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2-Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilimli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
- 4-Plak ve kilimli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitleniince, plak yüzeyinden en fazla 0,5 - 0,9 mm taşabilmelidir.
- 5-Plaklardaki kernik yüzeyine oturan konkav yüzeyi özel imalat tekniğiyle (frezeleme) oluşturulmalıdır. (implant dayanıklılığı için) DCP ve kilimli vida uygulama delikleri olmalıdır.
- 6-Plaklar: ulna radius yaft kırıkları için uygun formda olmalıdır.
- 7-Plakların: genişliği 8,5 - 9,5 mm aralığında, kase kalınlığı 3,0 - 4 mm aralığında, radius kalınlığı 1,8 - 2,4 mm aralığında olmalıdır (Toleransı: $\pm 0.2\text{mm}$).
- 8-Plakların: 4 delikten 12 deliğe kadar 8 farklı boy seçenekleri olmalıdır.
- 9-Bütün kilimli plaklarında kilimli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
- 10-Kilimli ve kilisiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- 11-Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
- 12-Sette, kilimli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için torxlu tornavida olmalıdır.
- 13-Plaklarla birlikte kullanılacak kilimli ve kilisiz kortikal: 2,7 mm çapındaki vidalar 12 mm den 60 mm e kadar, 3,5 mm çapındaki vidalar, 12 mm den 60 mm e kadar boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Kalısız ve kilimli spongiöz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır.

DİSTAL RADIUS VOLAR PLAKLARI TV1450

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilimli ve kilisiz vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plak, minimal invaziv uygulamaya müsait olmalıdır. Plaklar distal radius volar yüze tam anatomik olarak uyumlu olmalıdır. Styloid kırıklarında, uygun açılı fiksasyonu sağlayabilecek iki kilimli vidalar uygulanabilmelidir. Distal radius kırıklarının bütün endikasyonlarına, ekleme yakın kırıklara uygulanabilmelidir. Eklem ve yakın kilimli vida uygulamalarında, vidalar eklem içine girmeyecek dizaynında olmalıdır.
5. Plaktaki deliklere kilimli vidalar uygulanarak, açısal stabilite tam olarak sağlanabilmelidir. Ancak açılı vida uygulama ihtiyacı durumunda deliklere kilisiz vidalarda uygulanabilmelidir. Plak genişliği 10mm (Toleransı $\pm 0.5\text{mm}$), kalınlığı 2,7mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.2\text{mm}$).
6. Volar Geniş Plak distalinde en az 9 adet kilimli-kilisiz vida uygulamaları için uygun açıda delikler bulunmalıdır. Distalde ki deliklere; kafa çapı 3,5mm, vida gövde yiv çapı ise 2,4 mm, 2,7 mm çaplarında olan kilimli kilisiz düşük profil vidalar kullanılabilir. 2,4mm ve 2,7mm başı yivli peg vidaları plak distalinde uygulanabilmeli ve sette mevcut olmalıdır. Bütün distal radius volar, dorsal ve radial lateral plaklarda olduğu gibi distal kafa kısmında kullanılacak vidalar vida setinde olmalıdır. Bu vidaların kafa çapları 3,5 mm kilimli, kilisiz küçük baş yapısında olmalıdır. Vida çapları 2,4 mm ve 2,7 mm, vida boyları ise 12-30 mm arasında 2mm aralıklarla artan şekilde olmalıdır.
7. Şaft kısmında DCP delik ile birlikte 3, 5 ve 7 adet delik seçenekleri olmalı ve plaklar sağ, sol farklı tasarında olmalıdır. Plakların şaft kısmında, kullanılmak üzere kilimli-kilisiz yapıda, vida başı çapı 5 mm, vida gövde çapı 3,5 mm, boyları 12-30 mm arasında olan kortikal vidalar olmalıdır.
8. Plak ve kilimli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Plakların distal baş kısmının kalınlığı 2-2,5 mm arasında, yaft kısmı ise 2-3 mm kalınlık aralığında olmalıdır. Vida başı, kilitleniince, plak yüzeyinden 1 mm den fazla taşamamalıdır. Kilimli vidaların son sıkılamaları soğuk fluzyon olmaması için torxlu tornavida ile yapılmalı ve sette torxlu tornavida bulunmalıdır.
9. Plaklarda kilimli vida uygulamaları için; Plagın sabit açılı deliğine tam uyumlu, ucu yivli drill guide olmalıdır. Ayrıca plagın distal kısmına geçirilerek, bütün kilimli vida uygulamalarının kolaylıkla uygulanması için tek mono blok kılavuz olmalı, bu mono blok drill-vida kılavuzu ile drillleme ve vida uygulaması pratik olarak yapılabilir.

Prof. Dr. Feriit ÖZTÜRK
Feli ÖZTÜRK
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ege Tıp Fakültesi
Ege Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üst. Dr. Feriit ÖZTÜRK
Feli ÖZTÜRK
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ege Tıp Fakültesi
Ege Tıp Fakültesi

DISTAL RADIUS DORSAL L-Y PLAKLARI TV1430

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
 2. Plak ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
 3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 8.5mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2.1mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
 4. Distal radius dorsal yüzey anatomisine uyumlu olmalıdır. Plak distal kısmı L şeklinde; 90° ve 20° açılı farklı tipleri olmalıdır. Plak ile distal radius kırıklarında dorsal yaklaşımla uygun vidalar ile açılal stabilite sağlanabilmelidir. Kilitli ve kilitsiz vidalar bütün deliklere uygulanabilmelidir. Ekleme yakın kilitli vida uygulamalarında, vidalar eklem içine girmeyecek dizaynda olmalıdır.
 5. 20° açılı Plakta en az 4 adet, 90° açılı plakta en az 2 adet kilitli vida uygulamaları için uygun açıda tek sıra dizilmişli yivli delikler bulunmalıdır. Distalde ki deliklere; metrik 3.5 mm kafa çapında, vida şaft yiv ise, Ø2.4 mm, 2.7 mm çaplarda ve kilitli gövdesi yivsiz peg vidaları uygulanabilmelidir. Yani bütün distal radius volar,dorsal ve radial lateral plaklarda olduğu gibi distal kafa kısmına kullanılacak vidalar vida setinde olmalıdır,bu vidaların kafa çapları 3.5 mm kilitli,kilitsiz small head olmalıdır,kilitli peg vidaları olmalıdır. Vida çapları,2.4 mm ve 2.7 mm olmalıdır. Vida boyları 12- 30 mm arasında olmalıdır.
 6. Distal Radius Kilitli Dorsal 20° açılı L Plakların; sağ ve sol olmak üzere 4+3 delik yapısında seçenekleri olmalıdır.
 7. Distal Radius Kilitli Dorsal 90° açılı L Plakların; sağ ve sol olmak üzere, 3+4 ve 3+3 delik yapısında seçenekleri olmalıdır.
 8. Plakların şaft kısmında, kilitli-kilitsiz vida başı çapı 5 mm,vida gövde şaft çapı 3.5 mm,boyları 12-30 mm olmalıdır.
 9. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden 1 mm den fazla taşmamalıdır. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır.Plakların distal baş kısmının kalınlığı 2-2.5 mm arasında,şaft kısmı ise 2-3 mm kalınlık aralığında olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden 1 mm den fazla taşmamalıdır. Kilitli vidaların son sıkımaları soğuk flüzyon olmaması için 1.5 NM.lik torklu tornavida ile yapılabilmesi için sette,torklu tornavida bulunmalıdır.
- Sette ayrıca aşağıda sıralanmış dorsal plak seçenekleride bulunmalıdır.

3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır .Plak genişliği 10mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 1.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
4. Distal radius dorsale tam anatomik olarak uyumlu olmalıdır. Kilitli vida uygulanabilmelidir. Distal radius dorsale deplase kırıklarının, ekleme yakın kırıklara uygulanabilmelidir. Ekleme yakın kilitli vida uygulamalarında, vidalar eklem içine girmeyecek dizaynda ve bir birini perdeleyen destek yönlerinde sabit açılı olmalıdır. Plak distalindeki bu deliklerden biri kombine olmak üzere en az 8 adet olmalı ve metrik 3.5 mm kafa çapında,vida şaft yiv ise, Ø2.4 mm, 2.7 mm çaplarda kilitli,kilitsiz,peg vidalar uygulanabilmelidir.Yani bütün distal radius volar,dorsal ve radial lateral plaklarda olduğu gibi distal kafa kısmına kullanılacak vidalar vida setinde olmalıdır,bu vidaların kafa çapları 3.5 mm kilitli,kilitsiz small head olmalıdır,kilitli gövdesi yivsiz peg vidaları olmalıdır. Vida çapları,2.4 mm ve 2.7 mm olmalıdır. Vida boyları 12- 30 mm arasında olmalıdır.
5. Plak lister tübercle koruyan tasarımda olmalıdır.
6. Distal Radius Dorsal Y Plaklarının sağ ve sol olmak üzere 11-12delik olacak şekilde en az 2 boy ve 4 farklı seçeneği olmalıdır.
7. Plaktaki bütün deliklere kilitli -kilitsiz vidalar uygulanarak, açılal stabilite tam olarak sağlanabilmelidir. Plakların şaft kısmında, kilitli-kilitsiz, vida başı çapı 5 mm,vida şaft çapı 3.5 mm,boyları 12-30 mm olmalıdır.
8. Plak ortasına yakın bir adet oval slot deliği olmalıdır.Plak Şaft kısmı tübüler yapıda olmalıdır. .Plakların distal baş kısmının kalınlığı 1.5-2 mm arasında,şaft kısmı ise 2-3 mm kalınlık aralığında olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden 1 mm den fazla taşmamalıdır. Kilitli vidaların son sıkımaları soğuk flüzyon olmaması için 1.5 NM.lik torklu tornavida ile yapılabilmesi için sette,torklu tornavida bulunmalıdır.
9. Plak distalinde en az 4 adet, proksimal ucunda bir adet olmak üzere, geçici tespit için K-teli delikleri olmalıdır.

PROKSİMAL HUMERUS ANATOMİK PLAĞI - TV1750

Prof. Dr. Erkan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 53895 - 84061

Dr. Ömer
Sükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 123110-10000

- 1-Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2-Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitle vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
- 4-Plak proksimal humerus başına tam anatomik olarak uyumlu olmalıdır. Plak üzerinde uygulamayı kolaylaştırmak için kirschner tel delikleri olmalıdır. Plak üzerinde en az 3 adet kombi kompresiyon deliği olmalıdır. Plak genişliği 12mm, (Toleransı $\pm 0.5mm$) kalınlığı 3.9mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.2mm$).
- 5-Plak şaft kısmının delikleri, kilitle ve kilitsiz deliklerin birlikte olduğu kombine tarzında delikler olmalıdır. Ayrıca bütün deliklere kilitsiz vida da uygulanabilmelidir. Humerus başı parçalı kırıklarda kullanılmak üzere humerus başına, en az 9 adet vida, parçalı kırıkları sabitlemeye uygun açılarda gönderebilmeye uygun tasarımı olmalıdır. Plaklar, baş kısmındaki delikler dahil, 12,14,16,17,19 ve 21 delikli olmak üzere altı boy seçenekleri olmalıdır. Plak proksimaline Mininall invazyu uygulamaya uygun, blok eksternal kılavuzu aracılığı ile vidalar gönderilebilmeli. Plak proksimaline bu Blok kılavuz üzerinden en az dokuz adet vida göndermeye uygun dizayn edilmiş olmalı ve aynı kılavuz üzerinden plagun konumlandırma yerini daha iyi ve kolay tespit etmeye yarayan humerus üstü ucuna teget k-teli deliği olmalıdır. Plak proksimalinde tendon tespiti için altı adet delik olmalıdır.
- 6-Kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitletince, plak yüzeyinden en fazla 0,5 -0,9 mm çıkabilmelidir.
- 7-Bütün kilitle plaklarında kilitli vida uygulama arı için, kilitli vida kılavuzu olmalıdır.
- 8-Plaklarla birlikte 2,7, 3,5, 4,0mm çaplı vidalar kullanılabilir. Kullanılacak bu 2,7mm ve 3,5mm kilitli ve kilitsiz vidalar kortikal selfflapping özellikte ve 12mm-50mm arası 2mm artan, 55-60mm arası 5mm artan şekilde olmalıdır. Kilitsiz ve kilitli spongiöz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır. 14-30mm arası 2mm ara ile artan 35-60mm arası ise 5mm ara ile artan şekilde sıralanmalıdır. Ekleme yönelen vida deliklerinden kullanmak üzere 4mm kanülüs ve kilitli kanülüs vidalar 14-30mm arası 2 mm ara ile artan, 35mm-70mm arası 5mm ara ile artan düzende vida çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- 9-Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- 10-Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
- 11-Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

DİSTAL HUMERUS ANATOMİK PLAKLARI - TV1950

- 1-Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2-Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 11.8mm (Toleransı $\pm 0.5mm$), kalınlığı 2.0mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.2mm$).
- 4-Distal humerus medial ve lateral plakları sağ ve sol anatomik plaklar olarak üretilmeli ve distal humerus medial ve lateral kemik anatomik yapısına uyumlu olmalıdır. Plaklara uygulanacak kilitli vidalar ekleme içerisine girmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Kombine delik yapısında deliklere sahip olmalıdır.
- 5-Medial plaklar 8-10 ve 12 delikli seçeneklere sahip olmalıdır. Lateral plaklar 8-9-10 delik seçenekli olmalıdır.
- Sette sağ, sol anatomik olarak üretilmiş distal humerus dorsolateral-epikondiline uygun anatomik yapıda en az 8, 10, 12 delik boy seçeneğine sahip altı adet Dorso-Lateral yerleşimli anatomik plaklar olmalı ve ayrıca distal humerusun dorsalinden şaft uzanımlı her iki kondili bağlayan Y şeklinde sağ-sol 11, 13, 15 delik boy seçeneğine sahip Distal Humerus Y -Plaklar da sette olmalıdır.
- Distal humerus plaklarının Medial Lateral, Dorsolateral ve Y-tipi olmak üzere dört farklı tipi set içerisinde ilgili vidalar ile birlikte eksiksiz olarak bulunmalıdır.
- 6-Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
- 7-Plaklarla birlikte 2,7, 3,5, 4,0mm çaplı vidalar kullanılabilir. Kullanılacak bu 2,7mm ve 3,5mm kilitli ve kilitsiz vidalar kortikal selfflapping özellikte ve 12mm-50mm arası 2mm artan, 55-60mm arası 5mm artan şekilde olmalıdır. Kilitsiz ve kilitli spongiöz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır. 14-30mm arası 2mm ara ile artan 35-60mm arası ise 5mm ara ile artan şekilde sıralanmalıdır. Ekleme yönelen vida deliklerinden kullanmak üzere 4mm kanülüs ve kilitli kanülüs vidalar 14-30mm arası 2 mm ara ile artan, 35mm-70mm arası 5mm ara ile artan düzende vida çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- 8-Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- 9-Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
- 10-Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fakülte Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ortopedi Uzmanı
Ortopedi Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi
YILMAZ
Fakülte Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ortopedi Uzmanı
Ortopedi Uzmanı

KİLİTLİ HUMERUS ŞAFT PLAĞI - TV1670

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Humerus plakları, kemik yüzeyine düşük temaslı low contact formunda olmalıdır.
5. DCP ve kilitli uygulama delikleri olacak şekilde kombine delik yapısında olmalıdır. Plak genişliği 12mm, (Toleransı ± 0.5 mm) kalınlığı 3.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
6. Plakların her iki ucu, uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır.
7. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden en fazla 0,5 -0,8 mm taşabilmelidir.
8. Plakların; 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 delikli en az 8 boy seçenekleri olmalıdır.
9. Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
10. Plakla kullanılan vidalar; kilitli ve kilitsiz self tapping 2.3 mm, 2.7 mm, 3,5 mm çapında kortikal ve 4 mm çapında cancellous formunda olmalıdır.
11. Kilitli ve kilitsiz vidaların karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
12. Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
13. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.
14. Plaklarla birlikte 2,7, 3,5, 4,0mm çaplı vidalar kullanılabilir. Kullanılacak bu 2,7mm ve 3,5mm kilitli ve kilitsiz vida 12mm-50mm arası 2mm artan, 55-60mm arası 5mm artan şekilde olmalıdır. Kilitsiz ve kilitli spongöz 4 mm çapındaki vidalar 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır. 14-30mm arası 2mm ara ile artan 35-60mm arası ise 5mm ara ile artan ş sıralanmalıdır.

KİLİTLİ 1/3 TUBÜLER PLAK - TV1610

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plak, Radius – Ulna diyafiz kısım anatomisine uyumlu olmalıdır.
5. Plaktaki bütün delikler kilitli vida uygulamaya ve açılabilir stabilite sağlayacak formda olmalıdır. Gerekirse açılı vida gönderim uygun olmalıdır.
6. Plaklar 4 - 12 delik seçeneklerinde en az 8 adet plak boyu olmalıdır. Plak genişliği 10mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).
7. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden en fazla 0,5 mm taşabilmelidir.
8. Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
9. Plakla kullanılan vidalar; kilitli ve kilitsiz self tapping 2.7 mm ve 3,5 mm çapında kortikal ve 4 mm çapında cancellous form olmalıdır.
10. Kilitli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
11. Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
12. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 131313-00440

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 131313-00440

KİLİTLİ OLECRANON PLAKLARI - TV1570

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitle vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V ELI standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürün üzerinde izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 12mm (Toleransı $\pm 0.5mm$), kalınlığı 4mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.5mm$).
4. Olecranon plakları, proksimal ulna eğimine uyumlu, büküm açısındaki profile olmalıdır. Plagin şaft kısmı kemik profiline daha rahat uyum sağlayabilmesi için keniğe oturan eğimi bükme ile şekillendirilmelidir, özel imalat tekniği ile (normalama ile) şekillendirilmelidir.
5. Olecranon plak ve kilitle vidanın kilitlemesi halinde plak yüzeyinde vida başı fazlalığı en fazla 0.50-0.9 mm olmalıdır. (vida başı taşması) Locking vidaların uygulanabilmesi için kilitle vida kılavuzu olmalıdır.
6. Olecranon plaktaki bazı delikler kilitle olmalıdır. Ancak kilitsiz vidaların açılı uygulamasına da müsade etmelidir, plaklarda kompresyon deliği de olmalıdır. Kombine delik yapısında olmalıdır.
7. Olecranon plak setinde üç farklı boy seçeneğinde 8-10-12 delikli plaklar olmalıdır. Kafa kısmında iki delik olmalıdır. 12 delikli plaklar ulna eğimine uyabilmesi için sağ sol seçenekleri olmalıdır.
8. Olecranon plak, triceps tendonunu sıkımadan uygulanabilme anatomisine sahip olmalıdır Plaklara uygulanan kilitle vidalar eklem aşısına girmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Olecranon plagının, proximalindeki tepe vida deliği kilitle özellikte olmalıdır.
10. Plagin proximal iç yüzeyinde, ulna proximaline tutunum sağlayabilmesi için iki adet sırt çıkıntısı olmalıdır.
11. Plakla kullanılan vidalar; kilitle ve kilitsiz self tapping 2.7 mm, 3.5 mm çapında kortikal ve 4 mm çapında cancellous formunda olmalıdır. Eklemi ilgilendiren deliklerden uygulanacak üzere kortikal ve kilitle kazıdı 4mm vidalar 14-60mm arası boy seçeneklerinde vida tablasında olmalıdır.
12. Kilitle ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
13. Vidaların, döklülmesi ve kaçmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
14. Sette, kilitle vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tomavida olmalıdır.
15. Plaklarla birlikte kullanılacak kilitle ve kilitsiz 2.7mm kortikal vidalar 12 mm den 60 mm e kadar, 3.5 mm çapındaki vidalar, 12 mm den 60 mm e kadar boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Kilitsiz ve kilitle spongiöz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır.

KİLİTLİ KLAVİKULA PLAĞI - TV1550

1. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
2. Kilitle clavikula plakları; ISO 5832/3 standartlarındaki Ti6Al4V ELI malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
3. Ürün üzerinde, marka, lot no ve CE kayıtlı olmalıdır. Korozyona karşı koruma ve kullanım kolaylığı için ürün renklendirilir.
4. Klavikula kilitle plakların, üç boy sağ-sol seçeneği olmalıdır. Plak genişliği 10mm (Toleransı $\pm 0.5mm$), kalınlığı 3.5mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.2mm$).
5. Plaklar; 4 delikli, 6 delikli ve 8 delikli olmak üzere 3 boy olmalıdır. Her plakta, geçici tespit ve kırık redüksiyonu için iki adet deliği olmalıdır.
6. 2.7 mm, 3.5 mm çaplarında kilitle ve kilitsiz kortikal vidalar, 4 mm çapında spongiöz kilitle ve kilitsiz vidalar, klavikula plak kullanılabilmektedir.
7. Plaklar, klavikula kemiğinin, anatomik yapısına uygun dizaynda olmalıdır. Kilitle vida kullanılabilmesi için kilitle vida gu.
8. Klavikula plaklar; üst ekstremitate plak seti ve vida seti ile birlikte dizaynli olarak sunulmalıdır.
9. Sette, kilitle vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tomavida olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Tıp Uzmanı
Sip. Telefon: 0312 438 51 51

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Sip. Telefon: 0312 438 51 51

KİLİTLİ ANATOMİK SKAPULA PLAKLARI - TV1590

1. Skapula, Glenoid, Eklem içi, glenoid, skapula spine kırıkları, Akromial kırıklarının fiksasyonuna uygun tam anatomik tasarımı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübuler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamış en iyi şekilde sağlanmalı ve bükülmeye karşı direnci artırılmış olmalıdır. ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Plaklar kullanılacağı bölgenin yapısı nedeni ile çok düşük profil olmalıdır. Glenoid, medial ve lateral skapula plaklarının genişliği 9-10 mm (Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 3 mm olmalıdır (Tolerans ± 0.5 mm)
4. Plakların tüm köşeleri yuvaratılmış/yumuşatılmış olmalı ve bu sayede yumuşak doku irritasyonu önlenmelidir.
5. Plaklar kullanılacağı bölgeye göre (sağ/sol) renk kodu ile ayrılmış olmalı ve bu sayede ameliyat sırasında kolay seçilebilmelidir.
6. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
7. Her plakta kompresyon, redüksiyon delikleri olmalıdır.
8. Set içerisinde sağ ve sol olmak üzere aşağıda belirtilen plaklar mutlaka olmalıdır, Medial Kenar Plakı standart ve long, Lateral Kenar Plakı, Intra-articular Glenoid Plakı, Spine Plak standart ve long olarak
9. Bütün vidalar self tapping uç özelliğinde olmalı ve set içerisinde 2.7mm ve 3.5mm kilitli ve kilitli kortikal vidalar (12-50mm boy seçeneği), 4.0mm cancellous vidalar (12-60mm boy seçeneği) olmalıdır.
10. Ürünlerin tamamı Titanyum 'dan imal edilmiş olmalıdır.
11. Ürünlerin kullanımı ve saklanması için gerekli olan sterilizasyon konteyner, tepsiler ve cerrahi aletten set içerisinde olmalıdır.

KİLİTLİ ANATOMİK RADİUS BAŞI PLAĞI - TV1470

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Kilitli plaklar ve vidaları ISO 5832/3 standartlarındaki Ti6Al4V ELI materyalden üretilmelidir.
3. Ürün üzerinde marka, lot no, CE yazıları olmalıdır, korozyona karşı koruma ve kullanım kolaylığı için ürün renklendirilmiş olmalıdır.
4. Radius başı anatomik plak, tam anatomik olarak uygulanacak bölgeye oturmaktadır. Plakla birlikte kullanılacak kilitli vidalar boşluğuna girmeyecek şekilde delik tasarımı ve vida uygulaması olmalıdır.
5. Kilitli plakın; baş kısmında 5 kilitli-kilitsiz vida deliği, shaft kısmında bir kompresyon vida burda kilitli vida deliği olmak üzere toplam 7 vida deliği olmalıdır. Plakı kemige tutturabilmek için 2 adet kirschner tel deliği olmalıdır.
6. Plak delikleri 2.7 mm ve 3.5 mm çaplarında kilitli, kilitsiz vidalar ile uygulanabilmelidir. Bu vidalar kilitli kilitsiz olarak vida olmalıdır. Vida boyları 12-30 mm arasında olmalıdır.
7. Plak düşük profile olmalı shaft genişliği 7mm, kalınlığı 1.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
8. Plaklara kilitli vida uygulanabilmesi için sette kilitli drill guide bulunmalıdır
9. Radius başı kilitli plaklar; distal ekstremite seti ile birlikte vida seti sunulabilmelidir
10. Sette, kilitli vidaların kontrollü saklanması için, torlu tornavida olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRİ DEMİR
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Göğ. Tıp. A.B.D.
Göğ. Tıp. A.B.D.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Göğ. Tıp. A.B.D.
Göğ. Tıp. A.B.D.

AKROMİOKLAVİKULAR KİLİTLİ KANCALI PLAK - TV1650

1. Lateral clavicle kırıklarında ve acromioclavicular eklem dislokasyonunda, fiksasyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
2. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
3. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli ve standart vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Plak üzerinde izlenebilirlik lot nosu, marka, CE işareti lazer ile silinmez şekilde işlenmiş olmalı, kullanım kolaylığı için ürün renk kodlu olmalıdır.
5. Sağ ve sol olmak üzere 4, 6 ve 8 delikli plak seçenekleri olmalıdır.
6. Plaklar Lateral Clavicle anatomisi ile tam uyumlu şekle sahip olmalıdır. Plak genişliği 10mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
7. Plak uygulama bölgesindeki çevre yumuşak doku irritasyonunu engellemek amacıyla; plak kenar profilleri yuvarlatılmış olmalıdır.
8. Plak yerleştirimini kolaylaştırmak amacıyla plak şaftında 12° lik eğim olmalıdır.
9. Plak lateralinde uygun derinliğe sahip hook olmalıdır.
10. Plak shaft ve özellikle lateral bölgesi delik yapısı; kilitli vida ile sabit açılı fiksasyon yanında standart vida ile açılı fiksasyon ve dinamik kompresyon yapma kabiliyetine sahip kombine delik yapısına sahip olmalıdır.
11. Plakın medial kısmında, geçici tespit yapak amacıyla 1.5mm çaplı K- teli deliği olmalıdır.
12. Plaklar; 2.7mm çaplı kilitli, 3.5 mm kilitli ve kilitsiz cortical vidalar ve 4 mm çapında spongios kilitli ve kilitsiz vidalar ile kullanabilmelidir.
13. Plaklar enstrumantasyon seti ve vida seti ile birlikte dizaynı olarak sunulmalıdır. Yardımcı enstrüman olarak sette uygun drill guide (Ø2.7mm), drill (Ø 2.7mmx130), depth gauge, K-telleri ve heksagonal tornavida bulunmalıdır.
14. Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.

DÜŞÜK PROFİL KİLİTLİ ULNA DİSTAL PLAK TV1510

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır. Plak genişliği 6-7mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2.2mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Distal ulna plakları, ulna kemiğinin distalinde, tam oturacak şekilde uyumlu bir tasarımda olmalıdır. Plaklar, ulna distaline tespit için kullanılan dayanabilecek distalinde küçük bir kanca yapısına sahip olmalıdır. Plak delikleri; metrik 3.5 mm kafa çapında, vida şaft yiv ise, Ø2.4 mm, 2.7 mm çaplarda kilitli, kilitsiz vidalar uygulanabilmelidir. Bu vidalar kilitli kilitsiz olarak vida setinde olmalıdır. Bu vidaların kafa çapları 3.5 mm kilitli, kilitsiz küçük baş yapısında olmalıdır. Vida çapları 2.4 mm ve 2.7 mm olmalıdır. Vida boyları 12- 30 mm arasında olmalıdır.
6. Distal ulna Plakları; 5, 6 ve 7 delik olmak üzere 3 farklı boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden taşmamalıdır. Kilitli vidaların son sıkımları soğuk füzyon olmaması için 1,torklu tornavida bulunmalıdır.

Dr. Öğrt. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
First University Hospital
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tesc. No: 191216-00000

Prof. Dr. Erkan YILMAZ
First University Hospital
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tesc. No: 43885-00001

EL BİLEĞİ-METAKARPAL ARTRODEZ PLAĞI TV2470

1. El bileği Artrodez Plakları; ISO 5832-3 Ti6Al4V standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Plaklar el bilek bölgesi artrodezi için uygun tasarımda iki farklı eğime sahip ve düz olmak üzere en az üç farklı şekil ve ölçüye sahip olmalıdır.
3. Plaklar Low Profile tasarımda olmalı. Plak genişliği 10mm(Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 3mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
4. Plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara ucu yivli ve plaga kalıtlenebilen kulavuzlar aracılığı ile yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida deliklen üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plaga takılabilmelidir.
5. El bilek bölgesine uygun tasarlanan orta kısmına Çivve verilmiş *Eğri Plaklarda* Radius kısmında 4 adet ve Metakarp kısmında 4 adet olmak üzere toplam 8 adet vida deliği olmalıdır.
6. Tepesi yivli vidaların plaga takabilmek için çakına setinde uygun kulavuzlar. Hekzagonal uçlu, Torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.
7. Plakların vida delikleri, kilitli ve kilitli vidaların aynı kısımda uygulanabileceği kombine delik yapısında olmalı.
8. Plagın Metakarp bölgesine gelen vida delikleri Radius kısmından farklı olarak, özel tasarlanmış Small Head (düşük profil yapısına sahip 2.4mm ve 2.7mm lik vidaların uygulanabileceği, şekilde küçük ve düşük profil yapısında olmalı
9. Plagın Radius bölgesindeki delikler ise yine kombine tarzda fakat standart 3.5 mm yiv çapına sahip Kilitli ve kilitli Kortikal vidalar için tasarlanmış olmalıdır.

REKON 3.5-4.5mm PLAKLAR ve VİDALARI (Titanyum) TV1630

3.5MM KİLİTLİ KOMBİ DELİKLİ REKON PLAKLAR

- ✓ Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- ✓ Plaklar ve plaklarla kullanılacak vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V El standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- ✓ Ürünün izlenebilirlik lot noşu olmalıdır.
- ✓ Plaklar da delik sayıları: 4 - 14 delik seçenekleri arasında olmalıdır.
- ✓ Rekon Plak üzerinde yer alan deliklerin istenildiğinde gerekli vida açılmasını sağlayan, özel, özel yapısına sahip, i Kombine Delik özelliğinde olmalıdır. Baş kısmı yivli vida ile sabit açılı kilitli uygulama yapılabilen kilitli delik ve baş kısmı yivsiz vidalar ile plak deliği aracılığı açılı uygulama ve kompresyon imkanı sağlayabilen yapıda olmalıdır. Low profil dizaynı ve gerektiğinde kolaylıkla, intraoperative şekillendirilebilen rekonstrüksiyon plak tasarımı ile uygulayıcıya geniş alternatifler sunabilmelidir
- ✓ 3.5 mm rekon plaklar ile 3.5mm kortikal kilitli ve kilitli vidalar, 4.5mm rekon plaklar ile 4.5mm kilitli kilitli vidalar kullanılabilir.

Sette rekonstrüksiyon uygulamalarında bulunması zorunlu olan yardımcı enstrümanları çermelidir; Redüksiyon amacıya özel farklı beş tipte Pelvis Redüksiyon Forcepsleri. (iki uçlu, üç uçlu, eğri uçlu, asimetrik uçlu ve weber pointed redüksiyon forcepsleri), Vida üzerinden redüksiyon yapabilen Redüksiyon Forcepsi, Farabeuf Forcepsi, Ucu sivriltilmiş top şeklinde olan Düz itici ve bıçklara uygun yüzey genişletici, yüzeyi dikensi çıkıntılı Pelvis Diskleri, Schanz küp ve modlardan oluşan Distraksiyon ve Çekilme

Dr. Öğr. Üyesi
BÜKRÜ DEMİR
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Cerrahi
Etiler, Beşiktaş/İstanbul
Tic. Sic. No: 270935 - 08/08/2018

Prof. Dr. Zeynep KILIÇ
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Cerrahi
Etiler, Beşiktaş/İstanbul
Tic. Sic. No: 270935 - 08/08/2018

aparalı olmalı, farklı tiplerde Hohman retractoneri, kancalar ve T-Handl olmalıdır. Set içerisinde, sınırlı insizyon bölgelerinden, açılı uygulamalarda kullanmak üzere fleksibil drill bulunmalıdır.

Tİ. KİLİTLİ KORTİKAL VİDA (1.0-3.0) TV1150

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların başı plaga kilitlenerek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı; 3.5mm vidaların da kullanılabildiği plak deliği ile uyumlu olacak şekilde Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 12-40mm arası 2mm ara ile artacak, 45-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar manyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

TLKİLİTLİ KORTİKAL VİDA (3.1-3.9 MM) TV1170

Kortikal yapıda ki vidaların başı plaga kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 4.5 MM - TV1190

Kortikal yapıda ki vidaların başı plaga kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalıdır. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vida acımı (pitch) 1.75 mm olmalıdır. Vidaların gövde yiv çapı 4.5mm, göbek çapı 3.5mm olmalıdır. Baş çapı 8mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 50mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar manyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

TİTANYUM SPONGOZ VİDA KİLİTSİZ 4 MM TV1130

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

TİTANYUM KİLİTLİ SPONGOZ VİDA (4MM ve ÜZERİ) TV1210

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vidaların başı plaga kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

TİTANYUM KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGOZ VİDA (2.0-4.9 MM) - TV2990

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanal içinden 1.2mm lık k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2.8 mm olmalıdır.

Vida baş çapı 5mm ve plak deliğine kilitlenecek tarzda yivli yapıda olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vida gövdesinin tamamı yivli olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K.teli bulunmaktadır.

Dr.Ömer Özalp
SUKRU DEMİR
Fakülte Öğretim Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Okul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
Fakülte Öğretim Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Okul Tıp Fakültesi

DÜŞÜK PROFİL KİLİTLİ ULNA DİSTAL PLAK TAYİSİ

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır. Plak genişliği 6-7mm(Toleransı $\pm 0.5\text{mm}$), kalınlığı 2.2mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.2\text{mm}$)
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır
4. Distal ulna plakları, ulna kemiğinin distalinde, tam oturacak şekilde ayrıntılı bir tasarımı olmalıdır. Plaklar, ulna distalinde tespit için kullanılan dayanabilecek distalinde küçük bir kanca yapısına sahip olmalıdır. Plak delikleri, metrik 3.5 mm kafa çapında, vida başı yiv ise, $\varnothing 2.4\text{ mm}$, 2.7 mm çaplarında kilitli, kilitli vidalar uygulanabilmelidir. Bu vidalar kilitli kilitli olmalı vida setinde olmalıdır. Bu vidaların kafa çapları 3.5 mm kilitli, kilitli küçük baş yapısında olmalıdır. Vida çapları 2.4 mm ve 2.7 mm olmalıdır. Vida boyu 12-30 mm arasında olmalıdır
6. Distal ulna Plakları; 5, 6 ve 7 delik olmak üzere 3 farklı boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Vida başı, kililenince, plak yüzeyinden taşmamalıdır. Kilitli vidaların son sıkımlar, soğuk füzyon olmaması için 1, torklu tornavida bulunmalıdır.

DİSTAL HUMERUS ANATOMİK PLAKLARI - TV1950

- 1-Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2-Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır
- 3-Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 11.8mm. (Toleransı $\pm 0.5\text{mm}$), kalınlığı 2.0mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.2\text{mm}$).
- 4-distal humerus medial ve lateral plakları sağ ve sol anatomik plaklar olarak üretilmeli ve distal humerus medial ve lateral kemik anatomik yapısına uyumlu olmalıdır. Plaklara uygulanan kilitli vidalar eklem içine girmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Kombi delik yapısında deliklere sahip olmalıdır.
- 5-Medial plaklar 8-10 ve 12 delikli seçeneklere sahip olmalıdır. Lateral plaklar 8-9-10 delik seçenekli olmalıdır. Sette sağ- sol anatomik olarak üretilmiş distal humerus dorsolateral-epikondiline uygun anatomik yapıda en az 8, 10, 12 deli boy seçeneğine sahip altı adet Dorso-Lateral yerleşimli anatomik plakları olmalı ve ayrıca distal humerusun dorsalinden şaft uzanımlı her iki kondil şafta bağlayan Y şeklinde sağ-sol 11, 13, 15 delik boy seçeneğine sahip Distal Humerus Y-Plakları da sette olmalıdır.
- Distal humerus plaklarının Medial Lateral, Dorsolateral ve Y-tipli olmak üzere dört farklı tipi set içerisinde ilgili vidalar ile birlikte, eksiksiz olarak bulunmalıdır.
- 6-Sütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
- 7- Plaklarla birlikte 2.7, 3.5, 4.0mm çaplı vidalar kullanılabilir. Kullanılacak bu 2.7mm ve 3.5mm kilitli ve kilitli vidalar kortikselftapping özellikte ve 12mm-50mm arası 2mm artar, 55-60mm arası 5mm artar şekilde olmalıdır. Kilitli ve kilitli sponglöz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır. 14-30mm arası 2mm ara ile artan 35-60mm arası ise 5mm ara ile artan şekilde sıralanmalıdır. Eklem yönelen vida deliklerinden kullanılmak üzere 4mm kanüllü ve kilitli kanüllü vidalar 14-30mm arası 2 mm ara ile artar, 35mm-70mm arası 5mm ara ile artar. Üzerinde vida çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- 8-Kilitli ve kilitli vidaları; Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır
- 9-Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
- 10-Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tıbbi Fizyoterapi - 34884

Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tıbbi Fizyoterapi - 34884

DİSTAL HUMERUS POSTERIOR LATERAL PLAKLARI - TV1950

1- Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.

2-Plaklar ve plaklarla kullanılabilecek Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

3-Ürünün izlenebilirlik etiket numarası olmalıdır. Plak genişliği 11.8mm (Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 2.0mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).

4-distal humerus medial ve lateral plakları sağ ve sol anatomik plaklar olarak üretilmeli ve distal humerus medial ve lateral kemik anatomik yapısına uyumlu olmalıdır. Plaklara uygulanan kilitle vidalar ekleme içerisine girmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Kombine delik yapısında deliklere sahip olmalıdır.

5-Medial plaklar 8-10 ve 12 delikli seçeneklere sahip olmalıdır. Lateral plaklar 8 9 10 delikli seçenekli olmalıdır.

Sette sağ- sol anatomik olarak üretilmiş distal humerus dorsolateral-epikondiline uygun anatomik yapıda en az 8, 10, 12 delikli boy seçeneğine sahip altı adet Dorso-Lateral yerleşimli anatomik plakları olmalı ve ayrıca distal humerus dorsalden şaft uzanımlı her iki kondili şafta bağlayan Y şeklinde sağ-sol 11, 13, 15 delikli boy seçeneğine sahip Distal Humerus Y-Plakları da sette olmalıdır.

Distal humerus plaklarının Medial Lateral, Dorsolateral ve Y-tipi olmak üzere dört farklı tipi set içerisinde ilgili vidalar ile birlikte eksiksiz olarak bulunmalıdır.

6-Butün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.

7- Plaklarla birlikte 2.7, 3.5, 4.0mm çaplı vidalar kullanılabilir. Kullanılacak bu 2.7mm ve 3.5mm kilitli ve kilitli-siz vidalar kortikalselftapping özelliğe ve 12mm-50mm arası 2mm artan, 55-60mm arası 5mm artan şekilde olmalıdır. Kilitli ve kilitli-siz 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır. 14-30mm arası 2mm ara ile artan 35-60mm arası ise 5mm ara ile artan şekilde sıralanmalıdır. Ekleme yönüne göre vidaların 4mm kanallı ve kilitli kanallı vidalar 14-30mm arası 2 mm ara ile artan, 35mm-70mm arası 5mm ara ile artan düzende vida çeşitliliğine sahip olmalıdır.

8-Kilitli ve kilitli-siz vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.

9-Vidaların, çökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.

10-Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, toroku tornavida olmalıdır.

Prof. Dr. E. M. YILMAZ
Fak. D. Tıp Fak. Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etil. No: 131310/00001

Dr. Öğr. Üyesi
SAKRU DEMİR
Fak. D. Tıp Fak. Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etil. No: 131310/00001

2. ALT EKSTREMİTE TİTANYUM PLAKLAR 25-52. KALEMLER TOPLUCA DEĞER

Fibula distal anatomik kilitleli titanyum plak seti:TV1930

1. Üretici firmanın CE Belgesi BULUNMALIDIR .
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve uçlu vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki banyuaddeiden imal edilmiş edilmiş olmalıdır .
3. Ürünün izlenebilirlik lot no su bulunmalıdır .
4. Plaklar, distal fibula yüzeyine sabitlenebilecek ve anatomisine uyabilecek dizaynda olmalıdır .
5. Plaklar ve kilitlenmis vidalar düşük profili olmalıdır. Plak yüzeyine sabitlenmiş kilitleli vida başı en fazla 2 mm yükseklik oluşturması gerekmektedir.
6. Plaklar distal fibula kemiginin anatomisine uyabilmesi için sağ ve sol olmak üzere her birinden 8-10-12 delikli seçenekleri bulunmalıdır
7. Distal fibula plağının kafa kısmında kilitleli 3 adet vida deliği bulunmalıdır. Şaft kısmında, kilitleli vida delikleri'ne birlikte en az bir adet kompresyon deliği olması gerekmektedir . Kilitleli vidalar için sleeves olmalıdır
8. Distal fibula plağının shaft kalınlığı 2,0 ± 0,7 mm, genişliği ise 10-12 mm, kafa kısmının genişliği ise 18-20 mm'lik olmalıdır
9. Plak ve kilitleli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitlenince, plak yüzeyinden en fazla 1 mm taşması gerekmektedir.
10. Hürün kilitleli plaklarında kilitleli vida uygulamaları için drill guide olarak bulunmalıdır .
11. Vida setinde; 2,7 mm çapında kilitle: Selftapping korteks vidadır.12mm'den 36mm'e kadar 2'şer mm aralık şekilde her boydan en az 2'şer adet olmalıdır . Vida setinde;3,5 mm Selftapping kilitleli ve kilitsiz korteks vidalar bulunmalıdır . 3,5 mm korteks vidalar 12 mm'den 36 mm'e kadar 2'şer mm artarak şekilde, her bir boydan en az 4'er adet olmalıdır. Vida setinde; 4 mm çapında Selftapping full yivli kilitleli ve kilitsiz cancellous vidalar bulunmalıdır . Kilitleli vidalar: 4mm-50mm arası her boydan en az 3'er adet, Kilitsiz vidalar:14mm-50mm arasıda olmalı ve her boydan en az 2'şer adet artar şeklinde olmalıdır . Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm'e kadar bulunmalıdır
12. Plakla kullanılan vidalar; kilitle ve kilitsiz self tapping 3,5 mm çapında korteks ve 4 mm çapında cancellous formunda olmalıdır. Ayrıca Ø2,7 mm kilitle korteks vidalar da parçalı kırıklarda kullanılabilmesi için plaklara adapte edilecek şekilde sette mevcut olmalıdır .
13. Kilitleli ve kilitsiz vidalar: Karışmaması için farklı renklerle renklendirilmiş olmalıdır .
14. Vidaların, dökülmemesi ve karışmaması için vida setler kapaklı şekilde olmalıdır
15. Sette, kilitleli vidaların kontrollü sıkılabırması için, torklu tornavida bulunmalıdır.

Dr. İsmail Özalp
SÜKRU DEMİR
Fen Bilimleri Fakültesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tel: 0312 378 8045

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fen Bilimleri Fakültesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tel: 0312 378 8045

DİSTAL TİBİA KİLİTLİ MEDİAL MALLEOLAR -PİLON PLAKLARI TV1990

1. Plaklar ve plaklarla kullanılacak () kilitle vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
3. Kilitli Plaklar; Pilon bölgesi uygulamaları için özel T şekli tasarımı olarak imal edilmiş, distal rekon tarzında şekillendirilbilen, gereksinimlere uygun olarak kesilebilen, yuvarlak kilitli delik yapısında olmalıdır.
4. Kilitli plak şaftında 7 adet delik olmalıdır. Bu plakların şaft kısmındaki deliklerde kombi (kilitle-DCP) delikte olmalı ve bu deliklere 3.5 ve 4 mm lik vidalar kullanılabilir olmalı. Plak distal üzerinde dantel tarzında 17 adet kilitli vida delikleri bulunmalı ve bu deliklerden 2.7 ve 3.5mm 4mm çaplı vidalar uygulanabilir özellikte olmalıdır. Plak distal bölgesi düşük profilde ve lateral den medial malleolar bölgeyi kavrayacak tarzda bükülebilirli hareketiğinde fazla plak kısımları plak kesici ile kesilerek kullanılabilirliktedir.
5. Plaklar üzerinde 1 kilitli delikten olmalıdır.
6. Vida setinde; 2.7mm çapında kilitli kilitsiz Selftapping korteks vida bulunmalıdır.12-50 mm arası 2mm artan 55-60mm arası 5mm artan şekilde her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Vida setinde,3.5 mm Selftapping kilitli ve kilitsiz, korteks vidalar bulunmalıdır. 3.5 mm korteks vidalar 14 mm'den 60 mm'e kadar, her bir boydan en az 3'er adet olmalıdır. Vida setinde, 4 mm çapında Selftapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır. Kilitli vidalar: 14mm-60 mm arası, her boydan en az 3'er adet, Kilitsiz vidalar:14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'şer adet olmalıdır. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm e kadar ve uyumlu pul olmalıdır.
7. Sette; torklu ve torksuz tornavida, kilitli vida slevleri (k.lavuzları) 2mm 2.5mm 2.7mm,3.2mm çaplarında korteks drilller olmalıdır.
8. Vidaların dökmemesi ve kanışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, bpsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.
9. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır
10. Sette distal dantel tarzında yuvarlak delikli şekillendirilebilen pilon plağı haricinde ayrı ayrı en az iki boy olacak şekilde Distal Tibianın Medial ve Anterior anatomisine uygun şekilde farklı tasarlanmış, şaft bölümünde 3 ve 5 delik (kombi) olan Medial Yerleşimli ve Anterior Yerleşimli Anatomik Pilon Plakları da olmalıdır.

MALLEOLAR VİDA - TV1070

Ti anyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Malleolar vida BAŞ YUVASI 2,5 mm altıgen tornavida girişli, çöre çapı 2.8 mm, gövde yiv çapı 4.0 mm, vida adımı (pitch) 1,75 mm olmalıdır. Vida ucunun kenarından keser özel yapısı sayesinde yiv açma işlemi yapılmaksızın vida ilerletilebilirliktedir. Yivli bölüm toplam vida uzunluğunun yarısı kadar olmalıdır. Malleolar vida boyları 25mm den başlayıp 80 mm ye kadar olmalı ve 5'er mm aralikle artmalıdır.

VİDA PULU 10MM - TV5740

Özellikle 4 mm çaplı spongeoz vida ve kanallı vidalar için dış çap 10mm, iç çap 4.2mm olacak şekilde uygun tasarımda pul olmalıdır. Piller titanyumdan üretilmiş olmalıdır.

LC-DCP TİBİA DİAFİZ KİLİTLİ TİTANYUM PLAK - TV1670

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2.
3. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitle vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır
5. Tibial plaklar, kemik yüzeyine uygun formunda olmalıdır.
6. DCP ve locking uygulamaları delikleri olmalıdır
7. Plaklar 14 mm genişliğinde, 3.0 mm (+0.5) kalınlığında olmalıdır.
8. Plakların her iki ucu, uygulama kolaylığı açısından kanca formunda olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 131242-50401

Dr. Öğr. Üyesi
ŞİKRİ DEMİR
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 131242-50401

9. Plakların; 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 delik olarak en az sekiz farklı boy seçenekleri olmalıdır.

10. Kilitli ve kilitsiz vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.

11. Vida setinde; 4,5 mm çapında, kilitli selfapping, korteks vidalar; 4,5 mm çapında kilitsiz selfapping korteks vidalar olmalıdır. 4,5 mm çapında, kilitli-kilitsiz korteks vidalar; 18 mm'den 50 mm'ye kadar 2mm aralı ile artarak şekilde en az her boydan 5'er adet olmalıdır. Gerekliğinde kullanılmak üzere 6,5mm çaplı spongiöz kilitli-kilitsiz vida seti olmalıdır. Vidaların dökmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.

12. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tomavida olmalıdır.

KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA LATERAL-MEDİAL PLAK - TV1810

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Kilitli anatomik Plaklar, temas yüzeyleri düşük temas yüzeyli olarak imal edilmiş olmalıdır.
5. Anatomik kilitli plakların, sağ-sol olarak 7-9-11 ve 13 delik boy seçenekleri olmalıdır. Plakların Kafa kısmına 3 adet eklem yüzeyine paralel kilitli vida uygulanabilecek tasarımı olmalıdır. Anatomik plakların şaft kısmındaki deliklerde kombi (kilitli-DCP) ve kilitli delik olmalıdır. Plaklar üzerinde kilitli delikleri olmalıdır.
6. Vida setinde 4,5 mm çapında, kilitli-kilitsiz selfapping korteks vidalar, ve 6,5 mm çapında kilitli-kilitsiz spongiöz vidalar olmalıdır. 4,5 mm çapında, korteks vidalar; 16 mm'den 50 mm'ye kadar, boy seçenekli olmalıdır. 6,5mm spongiöz vidalar 30mm'den 100mm'ye kadar boy seçenekleri olmalıdır. 5'er mm aralı ile artmalıdır. Eklemi eğilendiren vida deliklerinden uygulanmak üzere kanüllü ve kilitli kanüllü 6,5mm vida seti bulunmalıdır.
7. Sette, torklu tomavida, kilitli vida slevten (kılavuzları) 3,5 veya 4,5 mm çapında korteks drilller olmalıdır.
8. Anatomik proksimal kilitli tibia plaklar, lateral uygulamaya uygun dizaynda olmalıdır.
9. Butün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.
10. Vidaların dökmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, lepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.
11. Sette kilitli vida-ann kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tomavida olmalıdır.

LC-DCP FEMUR DİAFİZ KİLİTLİ TİTANYUM PLAK - TV1690

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Femoral plaklar, kemik yüzeyine düşük temash (low contact) olmalıdır.
5. Parçalt kırıklarla, uygulamaya rahatlık sağlayabilmesi için cable uygulama yuvaları plak yüzeyinde olmalıdır.
6. Plaklar femoral bowing'e uygun dizayn edilmiş anatomide olmalıdır.
7. Plakların üzerindeki vida delikleri, kombi (kilitli-DCP) delik olmalıdır.
8. Plaklar 6,0 - 7 mm kalınlığında, 15-17 mm genişliğinde olmalıdır.
9. Plagın her iki ucunda k.wire delikleri olmalı ve plak uçları kama formunda olmalıdır.
10. Plakların; 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 delikli en az 9 farklı boy seçenekleri olmalıdır ve plak boyları 140 mm'den 320 mm'e kadar uzunluk seçenekli olmalıdır.
11. Vida setinde 4,5 mm çapında, kilitli-kilitsiz selfapping, korteks vidalar olmalıdır. Korteks vidaların; 16 mm'den 50 mm'ye kadar, 2mm aralı ile artarak boy seçenekli olmalıdır. Gerekliğinde kullanılmak üzere 6,5mm çaplı spongiöz kilitli-kilitsiz vidalar seti olmalıdır.
12. Kilitli ve kilitsiz vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir. Vida seti, vidaların dökmemesi için kapaklı olmalıdır.
13. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tomavida olmalıdır.

Prof. Dr. Ertan YILMAZ
Fak. Üstünöğretim Hastaneleri
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Op. No: 43846 - 44284

Dr. Özgür ÖZDEMİR
Fak. Üstünöğretim Hastaneleri
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Op. No: 43846 - 44284

PROKSİMAL FEMUR KİLİTLİ KOMPRESYONLU ANATOMİK PLAK TV1730

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarda kullanılacak (locking) kilitle vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832-3 T6A4V ELI standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır. Ürünün izlenebilirlik lot no'su olmalıdır.
3. Kilitli anatomik Plaklar; temas yüzeyleri düşük temas yüzeyli olarak imal edilmiş olmalıdır. Anatomik kilitli plakların sağ-sol seçenekleri 7, 9, 11, 13 delikli plak boy seçenekleri olmalıdır. Plagın proksimalinde dört adet kilitli - sabit açılı vida deliği olmalıdır. Bu delikler; sırası ile proksimalden distale 1.delik 100-110° , 3.delik 128-130° , 4.delik 125-130° derece ile femur boyun kısmına, 2.delik 50-60° lik açı ile trokanter minöre yönelen kilitli - kilitsiz vida ile tespit imkanı sağlayan tasarımı olmalıdır. Bu delikler aracılığı ile gönderilen vidalar, hedef noktalardan geçerek kırık fragman kompresyonu ve/veya tespitini sağlamalıdır. Plagın proksimalindeki bütün bu vidalar, cerrahi rahatlık açısından, plagın proksimaline monte edilebilen tek bir monoblock kılavuz vasıtasıyla uygulanabilmelidir.
4. Anatomik plakların shaft kısmındaki delikler kombine (kilitli-DCP) delik olmalıdır. Plaklar üzerinde k.tek delikleri olmalıdır.
5. Vida setinde 4.5 mm çapında, kilitli-kilitsiz selfapping korteks vidalar ve 6.5 mm çapında kilitli-kilitsiz spongioz vidalar olmalıdır. 4.5 mm çapında, korteks vidalar; 16 mm'den 50 mm'ye kadar, boy seçenekli olmalıdır. 6.5mm spongioz vidalar 30mm'den 100mm'ye kadar boy seçenekleri olmalıdır. 5'er mm ara ile artmalıdır. Eklemleri ilgilendiren vida deliklerinden uygulanmak üzere kanüllü ve kilitli kanüllü 6.5mm vidalar sette bulunmalıdır. Sette spacer vida an ve kab'o uygulamaları için plak deliklerine takılabilen düğme implantları olmalıdır.
6. Sette; torklu tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları) 3.5 veya 4.5 mm çapında korteks drilleri olmalıdır.
7. Anatomik proksimal kilitli femur plakları, lateral uygulamaya uygun dizaynda olmalıdır.
8. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.
9. Sette, kilitli vidaların kontrolü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.
10. Kilitli plagın; minimal invaziv ve perkutan uygulanabilme seçenekleri olmalıdır.

DİSTAL FEMUR KİLİTLİ KOMPRESYONLU ANATOMİK PLAK TV1710

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarda kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 T6A4V ELI standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot no'su olmalıdır.
4. Kilitli anatomik Plaklar; minimal invaziv uygulamaya müsait olmalıdır. Mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmelidir. Minimal invaziv kılavuzu üzerinden, mini insizyonlarla, drillleme, plaga vida takabilme operasyonları yapılabilmelidir.
5. Plakların, sağ ve sol olarak 9, 11, 13, 15 delikli boy seçenekleri olmalıdır. Anatomik plakların shaft kısmındaki delikler kilitli kombine delik olmalıdır. Plaklar üzerinde k.tek delikleri olmalıdır.
6. Vida setinde 4.5 mm çapında, kilitli-kilitsiz selfapping korteks vidalar ve 6.5 mm çapında kilitli-kilitsiz spongioz vidalar olmalıdır. 4.5 mm çapında, korteks vidalar; 16 mm'den 50 mm'ye kadar, boy seçenekli olmalıdır. 6.5mm spongioz vidalar 30mm'den 100mm'ye kadar boy seçenekleri olmalıdır. 5'er mm ara ile artmalıdır. Eklemleri ilgilendiren vida deliklerinden uygulanmak üzere kanüllü ve kilitli kanüllü 6.5mm vidalar sette bulunmalıdır. Sette spacer vidaları olmalıdır.
7. Sette, torklu tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları) 3.5 mm çapında korteks drilleri ve 4.5 mm çapında delikli drill, delikli tornavida olmalıdır.
8. Anatomik distal kilitli femur plakları, lateral uygulamaya uygun olmalıdır.
9. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.
10. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.
11. Sette, kilitli vidaların kontrolü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fak. Deneysel Cerrahi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Op. Tesis No: 131310-00400

Prof. Dr. Bülent YILMAZ
Fak. Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Op. Tesis No: 131310-00400

DHS PLAKLARI TV2670

1. Plaklar, vidalar, lag screw ve compression vidaları; ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. DHS plakları için boyun açısı 135° olmalıdır.
3. Plaklar kendileriyle kombine çal şar lag screwler ile uyumlu olmalıdır.
4. Plaklar uygulama yerlerine göre birlikte kullanıldığı kortikal ve spongiöz vidalarla uyumlu olmalıdır. Vidalar Kilitli ve Kilitli olmayan üzere 4,5 mm ve 6,5 mm çaplarında vida setinde bulunmalıdır.
5. Gereksinimleri karşılayacak şekil, en az 9 boy (delik sayısı 3-14 arası) sahip olmalıdır.
6. Plaklar gerektiğinde kompresyon yapmak için kompresyon (kombi DCP+KİLİTLİ DELİK) deliklerine sahip olmalıdır.
7. 3 ve 4 delikli plaklarda en az 1 adet kombine kilitli delik, 6 delik ve üstü plaklarda ise en az 2 adet kombine kilitli delik bulunmalıdır.
8. Vida setinde; 4,5mm çapında Cortical vidalar, Kilitli ve kilitli olmayan aynı zaman da Selftapping olmalıdır. Kilitli ve Kilitli olmayan Cortical vidalar 16 mm'den 50 mm' ye kadar ikişer mm artan aralıklarda her bir boydan en az 5 adet olmalıdır. 6,5mm çapında ki kilitli cancellous vidalar; full yivli ve Selftapping özellikte olmalıdır. 30mm 'den 80 mm' e kadar 5MM artacak şekilde her boydan 3'er adet olmalıdır. 6,5 mm çapında ki kilitli cancellous vidalar 32mm yivli olmalıdır. 30 mm'den 100 mm' ye kadar 5mm artacak şekilde en az 2' şer adet olmalıdır.

DHS-DCS KOMPRESYON VIDASI TV2790

1. Kompresyon vidası; ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Kompresyon vidası uzunluğu 34mm olmalıdır.
3. Kompresyon vidası kendileriyle kombine çalışan lag screwler ile uyumlu olmalı ve 24mm kompresyon yapabilmelidir.
4. Kompresyon vidası içerisinden 2.5mm çaplı kılavuz K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalıdır.
5. Kompresyon vidası çapı 4 mm olmalıdır.
6. Kompresyon vidası 3.5mm lik altıgen uçlu konavide ile uygulanabilir olmalıdır.

DHS-DCS LAG VIDASI TV2830

1. Lag vidası; ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Lag vidaları 50mm den 130mm e kadar 5 mm artan boy seçenekleri ile set içerisinde olmalıdır.
3. Plaklar kendileriyle kombine çalışan lag screwler ile uyumlu olmalıdır.
4. Lag üzerinden entegre çalışan kompresyon vidası olmalıdır.
5. Lag vidası içerisinden 2.5mm çaplı kılavuz K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalıdır.
6. Lag vidası uç kısmının dış üstü çapı 12.5 mm ve gövde çapı 8 mm olmalıdır. 24mm kompresyona müsaade etmelidir.
7. Lag vidası üzerinde üretici firma adı, standardı ve lot numarası olarak yazılmış olmalıdır.
8. DHS setinde, Lag uygulama enstrümanları eksiksiz sağlanabilmelidir.

EŞ EKSENLİ KOMBİ DELİKLİ 4.5 MM PELVİS REKON PLAKLARI - TV5980

1. Rekon Plak üzerinde yer alan deliklerin tamamı istenildiğinde gerekli vida açılmasını sağlayan, özel, aynı eksenli delik yapısına sahip, Eş Merkezli Kombine Delik özelliğinde olmalıdır. Baş kısmı yivli vida ile sabit açılı kilitli uygulama yapılabilir iken, baş kısmı yivsiz vidalar ile plak deliği aracılığı ile toplamda 28° lik (dairesel) açılı uygulama imkânı sağlayabilmelidir. Plak ve vidalar paslanmaz tıbbi çelik malzemeden üretilmiş olmalıdır.

2. Düz ve eğri rekonstrüksiyon kilitli çelik plakları olmalıdır; bu 4.5 mm Rekonstrüksiyon Plaklar ile 4.5 mm vidalarla kullanılabilir ve Plaklarda delik sayıları, 10-12-14-16 delik seçenekleri olmalıdır.

3. Low profil dizayn ve gerektiğinde kolaylıkla, intraoperatif şekillendirilebilen rekonstrüksiyon plak tasarımı ile uygulayıcıya geniş alternatifler sunabilmelidir. Bu amaçla; Rekonstrüksiyon Plaklarına uygulama yerlerine uygun contour unun verilmesinde kolaylık sağlamak açısından; intraoperatif kullanılan, kolayca şekil

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fakülte Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Doktora No: 131218-30469

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Fakülte Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Doktora No: 131218-30469

verilebilecek materiyalden yapılmış plak ölçüleri ile birebir uyumlu *plak şablonları* (Template ler) ve özel aç boyutu *rekan plak bükücüleri* (Pelvic Plier ve iki adet Pelvic Benders) olmalıdır.

SYMPHISIS PUBIS 3.5MM PLAKLARI - TV5950

1. Plaklar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham madden imal edilmiş olmalıdır.
1. Symphysis pubis plakları 3.5mm kilitli plaklar şeklinde, her iki tip plağın kısa ve uzun seçenekleri olmalıdır.
2. Symphysis pubis anatomisine uygun radiusta imal edilmiş ve kenarları yumuşak doku imitasyonunu engellemek için yuvarlatılmış olmalıdır.

KİLİTLİ KALKANEUS PLAKLARI TV530

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve kilitsiz vidaların; ISO 5832/3 Ti6Al4V ELI standartlarındaki ham maddeler den imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plak boylarına göre: Uzun, Standard ve kısa olarak en az üç boy seçeneği olmalıdır.
5. Plak uygulamasını kolaylaştıran olan, kırsetmeler delükleri olmalıdır.
6. Aynı plak; hem sağ, hem de sol lateral uygulamaya müsait olmalıdır.
7. Plak kalınlığı 1,2mm = 0.1mm formda olmalıdır.
8. Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı kilitlenince, plak yüzeyinden en fazla 1 mm taşabilmelidir.
9. Bütün kilitli plaklarında kilitli vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
10. Vida setinde;2,7mm çapında kilitli, kilitsiz, konik başlı, Selftapping koreks vida bulunmalıdır.14 mm'den 28 mm'e kadar 2'er mm artan şekilde her boydan en az 2'er adet olmalıdır. Vida setinde;3,5 mm Selftapping kilitli ve kilitsiz, konik başlı, koreks vidalar bulunmalıdır.3,5 mm koreks vidalar 14 mm'den 46 mm'e kadar, her bir boydan en az 4'er adet olmalıdır. Vida setinde;4 mm çapında Selftapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, koreks vidalar bulunmalıdır. Kilitli vidalar; 14mm-60 mm arası, her boydan en az 2'er adet, Kilitsiz vidalar; 14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'er adet olmalıdır. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda,35 mm den-70 mm e kadar olmalıdır.
11. Kilitli ve kilitsiz titanyum vidalar: Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
12. Vidaların dokülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

KORTİKAL VIDA 2.7 MM - TV1010

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş çapı 105mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır

KORTİKAL VIDA 3.5 MM - TV1030

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır

Dr. Ömer Özalp
SÜKRÜ DEMİR
Prof. Dr. Ömer Özalp
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel: No: 131318-80408

Dr. Erol V. YAZ
Prof. Dr. Erol V. YAZ
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel: No: 131318-80408

çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KORTİKAL VİDA 4.5 MM - TV1050

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların gövde yiv çapı 4.5mm, göbek çapı 3.5mm olmalıdır. Vida adımı (pitch) 1.75 mm olmalıdır. Vida baş çapı 8mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 50mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 2.7 MM - TV1150

Kortikal yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM - TV1170

Kortikal yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 4.5 MM - TV1190

Kortikal yiv yapısında ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Kilitli vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 18mm ile 90mm arası olmalıdır. Vida boyları 18-40mm arası 2mm ara ile, 45-90mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

SPONGÖZ VİDA 4.0 MM - TV1130

Spongöz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongöz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitlerinde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

SPONGÖZ VİDA 6.5MM - TV1130

Vidalar spongöz yapıda ve uçları selftapping formda olmalıdır. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 6.5mm, göbek çapı 4.5mm olmalıdır. Vida adımı 2.75mm olmalıdır. Baş çapı 8mm olacaktır. Vidaların boyları 30mm ile 100mm arası olmalı ve vida boyları 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongöz vidaların tamamı yivli ve kısmi 32mm yivli çeşitlerinde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ SPONGÖZ VİDA 0.4- 6.5 MM - TV1210

Spongöz yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların

Dr. Öğr. Üyesi
Sekrî DEMİR
Fırat Üniversitesi Mühendislik
Fakültesi, Mek. Müh. Bld. D.
50070 Elazığ, Türkiye
E-posta: sekrir@firat.edu.tr
Telefon: 0424 310 10 10

Dr. Öğr. Üyesi
Sekrî DEMİR
Fırat Üniversitesi Mühendislik
Fakültesi, Mek. Müh. Bld. D.
50070 Elazığ, Türkiye
E-posta: sekrir@firat.edu.tr
Telefon: 0424 310 10 10

6.5mm, göbek çapı 4.5mm olmalıdır. Vida adımı 2.75mm olmalıdır. Baş çapı 8mm olacaktır. Vidaların boyları 30mm ve 100mm arası olmalıdır. Vida boyları 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KANÖLLÜ SPONGOZ VİDA 4.0 MM - TV2930

Spongoz yapıda ki kanöllü vidaların kanal içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2.8 mm, yivsiz kısım çapı 3 mm olmalıdır.

Vida baş çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitlerinde olmalıdır. Vidalar ASTM F1136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanöllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K-teli bulunmalıdır.

KİLİTLİ KANÖLLÜ SPONGOZ VİDA 4.0 MM - TV2990

Spongoz yapıda ki kanöllü vidaların kanal içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2.8 mm olmalıdır.

Vida baş çapı 5mm ve plak deliğine kilitlenecek tarzda yivli yapıda olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vida gövdesinin tamamı yivli olmalıdır. Vidalar ASTM F1136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanöllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K-teli bulunmalıdır.

KANÖLLÜ SPONGIOZ VİDA 6.5MM - TV2950

Kanöllü 6.5mm vida spongioz özellikte ve 6.5 mm yiv üstü çapında. göbek core çapı 4.5 mm, kafa çapı 8 mm olmalıdır. Vida; 3.5 mm altıgen kanöllü tornavida ile uygulanabilmelidir. Vida; boydan boya iç delik çapı 2.5 mm olmalıdır. Vidaların, 16 mm yivli, 32 mm yivli ve full yivli çeşitleri olmalıdır. Vida boyları 30 mm'den 115 mm'ye kadar 5mm aralıklı artar şekilde olmalıdır. Vida setinde, her vida boyundan 3'er adet olmalı vida setinde; Kanöllü drill, kanöllü tap, kanöllü tornavida ve vida boy ölçer dizyanlı tepsielde ve konteynerde olmalıdır.

KİLİTLİ KANÖLLÜ SPONGİZ VİDA 6.5MM - TV3010

Spongoz yapıda ki kanöllü vidaların kanal içinden 2.0mm lik k-teli geçebilecek şekilde kanöllü olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 6.5mm, core çapı 4.5 mm olmalıdır.

Vida baş çapı 8mm ve plak deliğine kilitlenecek tarzda yivli yapıda olacaktır. Vidaların boyları 40mm ile 110mm arası olmalıdır. Vida boyları 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vida gövdesinin tamamı yivli olmalıdır. Vidalar ASTM F1136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanöllü tornavida ve ucu yivli 2.0mm K-teli bulunmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No: 4385 - 84081

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No: 12121 - 84466

3.KISIM MINİVAL İNVAZİV GRUBU 53-66

PROKSİMAL HUMERUS ANATOMİK PLAĞI - TV2010

- 1- Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2- Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitle vidalar ve açılı vidalar ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
- 4- Plak proksimal humerus başına tam anatomik olarak uyumlu olmalıdır. Plak üzerinde uygulamayı kolaylaştırıcı kursörler tel. delikleri olmalıdır. Plak üzerinde en az 3 adet kombi kompresiyon deliği olmalıdır. Plak genişliği 12mm. (Toleransı ± 0.5 mm) kalınlığı 3.9mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm)
- 5- Plak shaft kısmının delikleri; kilitle ve kilitsiz deliklerin birlikte olduğu kombine tarzında delikler olmalıdır. Ayrıca bütün deliklere kilitsiz vida da uygulanabilmelidir. Humerus başı parçalı kırıklarında kullanılmak üzere humerus başına en az 9 adet vida, parçalı kırıkları sabitlemeye uygun açılarda gönderebilmeye uygun tasarımda olmalıdır. Plaklar, baş kısmındaki delikler dahil, 12, 14, 16, 17, 19 ve 21 delikli olmak üzere altı boy seçenekleri olmalıdır. Plak proksimaline Minimal invaziv uygulamaya uygun, blok eksternal kılavuzu aracılığı ile vidalar gönderilebilmeli. Plak proksimaline bu blok kılavuz üzerinden en az dokuz adet vida göndermeye uygun dizayn edilmiş olmalı ve aynı kılavuz üzerinden plağın konumlandırılma yerini daha iyi ve kolay tespit etmeye yarayan humerus üst ucuna toğat k-teli deliği olmalıdır. Plak proksimalinde tendon tespiti için suture delikleri olmalıdır.
- 6- Kilitleli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır. Vida başı, kilitlemece, plak yüzeyinden en fazla 0.3-0.9 mm taşabilmelidir.
- 7- Bütün kilitleli plaklarında kilitleli vida uygulamaları için, kilitleli vida kılavuzu olmalıdır.
- 8- Plaklarla birlikte 2.7, 3.5, 4.0mm çaplı vidalar kullanılabilir. Kullanılacak bu 2.7mm ve 3.5mm kilitleli ve kilitsiz vidalar kortikal selftapping özellikte ve 12mm-50mm arası 2mm aralık, 55-60mm arası 5mm aralık şekilde olmalıdır. Kilitsiz ve kilitleli spongior 4 mm çapındaki vidalarında 14 mm den 60 mm e kadar boy seçenekleri olmalıdır. 14-30mm arası 2mm aralık arası 55-60mm arası ise 5mm aralık arası şekilde sıralanmalıdır. Ekleme yönlenen vida deliklerinden kullanılmak üzere 4mm kanallı ve kilitleli kanallı vidalar 14-30mm arası 2 mm aralık arası, 35mm-70mm arası 5mm aralık arası düzende vida çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- 9- Kilitleli ve kilitsiz vidalar Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- 10- Vidaların, dokülmenesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
- 11- Sette, kilitleli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.

MINİVAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL FEMUR PLAĞI TV2070

- 1- Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- 2- Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitle vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 18mm, kalınlığı 6mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).
- 4- Proksimal Femur Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 7, 9, 11, 13 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
- 5- Kilitleli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Kılavuz kullanılarak yerleştirilebilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmek ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa guide ve sleeve aracılığı ile takılabilmelidir.
- 6- Plakların Kafa kısmında bir adet kilitleli kablo vida deliği bulunmalıdır. Plagin proksimalinde dört adet kilitleli-sabit açılı vida deliği yer almalıdır. Bu delikler; sırası ile proksimalden distale 1.delik 100-110° , 3.delik 128-130° , 4.delik 125-130° derece ile femur boyun kısmına, 2.delik 50-60° lik açı ile trokanter minöre yönlenen kilitleli - kilitsiz vida ile tespiti imkanı sağlayan tasarımda olmalıdır. Bu delikler aracılığı ile gönderilen vidalar hedef noktalardan geçerek kırık fragman kompresyonu ve/veya tespitini sağlamalıdır. Plagin proksimalindeki bütün bu vidalar, cerrahi rahatlık açısından, plağın proksimaline monte edilebilen tek bir monoblock kılavuz vasıtasıyla uygulanabilmelidir.
- 7- Plaklar üzerinde suture uygulaması ve geçici tespit için k-teli delikleri olmalıdır.
- 8- Plak shaft kısmındaki vida delikleri aynı delik içinde bir taraftan diğere kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- 9- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çıkma setinde uygun kılavuzlar ve torklu heksagonal (altıgen) uçlu tornavida olmalıdır.
- 10- Plaklar, 5 mm çapında, kilitleli-kilitsiz komk başlı selftapping vidalar, 5mm çapında self drilling kilitleli kortikal vidalar, 5.5 mm çapında kilitleli-kilitsiz kortikal-spongior vidalar ile kemige yerleştirilebilmelidir. Ekleme yönlenen deliklerden kullanılmak üzere 5mm ve 5.5mm kanallı ve kilitleli kanallı vidalar olmalıdır.
- 11- Plak üzerinden kablo uygulamaları esnasında gerekebilecek plak deliğine kilitlenebilen kablo düğümleri ve spacer vidalarında sette olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji

Prof. Dr. **ERHAN YILDIZ**
Fak. Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji

12. Anatomik proksimal femur kilitle plakları; lateral uygulamaya uygun olmalıdır. Sette; torklu tornavida, kilitle vida sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır.
13. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.
14. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

MINİMAL İNVAZİF SİSTEMLİ KİLİTLİ DİSTAL FEMUR PLAĞI TV2050

1. Distal Femur Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 11, 13, 15, 17 delikli boy seçenekleri olmalıdır.
2. Kilitle plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Fiber Karbon Kılavuz kullanarak yerleştirilmelidir) mm insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa guide ve sleeve'ler aracılığı ile takılmalıdır.
3. Vida delikleri, plak shaft kısmında ayrı delik içinde bir taraflı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır. Plak genişliği 15.5mm, kalınlığı 6mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).
4. Plak üzerindeki kilitle vida deliklerinin de, vida ile daha iyi sabitlenebilmesi için konik yapıda olması gereklidir.
5. Plak distalinde en az 7 adet kilitle vida uygulamasına olanak sağlayan delik olmalıdır.
6. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu heksagonal (altıgen) uçlu tornavida olmalıdır.
7. Plaklar, 5 mm çapında, kilitle-kilitsiz konik başlı selftapping vidalar, 5mm çapında self drilling kilitle korteks vidalar, 3.5 mm çapında kilitle-kilitsiz spongiöz vidalar ile kemige yerleştirilebilmelidir. Ekleme yönüne deliklerden kullanılmak üzere kısmi yivli 5.5mm kanallı ve kilitle kanallı vidalar olmalıdır. Ayrıca spacer vidaları bu set içerisinde olmalıdır.
8. Sette; torklu tornavida, kilitle vida sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır.
9. Anatomik distal kilitle femur plakları; lateral uygulamaya uygun olmalıdır.
10. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.
11. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

MINİMAL İNVAZİF SİSTEMLİ KİLİTLİ DİSTAL TİBİA MEDİAL ANATOMİK PLAKLARI TV1990

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitle vidalar ve açılı vidalar, ISO 5832-3 TIBIANKV ELI standartlarındaki hammadde den imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Kilitle anatomik Plaklar; distal tibia'nın medial yüzüne tam anatomik uyumlu olmalıdır. Plağın distal kısmında 6 adet vida deliği olmalı ve en uçundaki tek delik, distal tibia uç kırıklarını, kilitle vida uygulamasıyla sabitleyebilmelidir. Bu delik istendiğinde pense yardımı ile kırılıp plaktan ayrılabilir.
5. Anatomik kilitle plakların; sağ-sol olarak, 13, 15, 17, 19 ve 21 delikli en az 5 boy seçenekleri olmalıdır. Anatomik plakların shaft kısmındaki delikler kombi (kilitle-DCP) ve yuvarlak kilitle delik olmalıdır. Plak üzerindeki vida deliklerinin de, vida ile daha iyi sabitlenebilmesi için özel yapıda olması gereklidir. Plaklar üzerinde k tel delikleri olmalıdır.
6. Vida setinde; 2.7mm çapında kilitle, kilitsiz, Selftapping korteks vida bulunmalıdır 12-50 mm arası 2mm artan 55-60mm arası 5mm artan şekilde her boydan en az 2'er adet olmalıdır. Vida setinde; 3.5 mm Selftapping kilitle ve kilitsiz, korteks vidalar bulunmalıdır. 3.5 mm korteks vidalar 14 mm'den 60 mm'e kadar, her bir boydan en az 3'er adet olmalıdır. Vida setinde; 4 mm çapında Selftapping full yivli kilitle ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunmalıdır. Kilitle vidalar: 14mm-60 mm arası, her boydan en az 3'er adet. Kilitsiz vidalar 14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'er adet olmalıdır. Ayrıca, sette 4mm çapında mallucolar vidalarında, 35 mm den 70 mm'e kadar 5 mm aralıklı pul olmalıdır.
7. Sette, torklu ve torksuz tornavida, kilitle vida sleeve'leri (kılavuzları) 2mm, 2.7mm, 3.2mm çapında driller olmalıdır.

Dr. Özgür Özalp
SÜKRÜDEMİR
Fakülte Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzmanı
Uyg. Prof. Dr. No: 43225-5000

Prof. Dr. Özgür Özalp
Fakülte Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzmanı
Uyg. Prof. Dr. No: 43225-5000

8. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepelerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmiştir.
9. Sene, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida olmalıdır.
10. Distal tibia kilitli plakları, minimal invaziv ve perkutan vidalara uygulanabilecek tasarımı ve ekopi görünümlünü bozmayan fiber karbon bir kılavuz üzerinden Minimal invaziv uygulamaya uygun enstrümantasyonu olmalıdır. Plaklara uyumlu sağ ve sol iki farklı eksternal uygulamaya kılavuzları ve bunların perkutan vida gönderimini sağlayacak drill - vida ve kılavuzları olamazdır, aksi durumda kabul edilmeyerek ihale dışı sayılacaktır. Ayrıca eksternal kılavuz üzerinden redüksiyon uygulamaları için çekilme aparatı olmalıdır.

KİLİTLİ DİSTAL TİBİA LATERAL PLAKLARI - TV2030

1. Üretici firmanın CE Belgesi mevcuttur.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiştir.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu vardır.
4. Kilitli anatomik Plaklar, Distal Tibianın Antero Lateral yüzeyine tam anatomik uyumludur.
5. Anatomik kilitli plakların; sağ-sol seçenekleri 7, 9, 11, 13 delikli en az 4 farklı boy seçenekleri vardır. Plakların distal kısmına 4 adet ekleme yöneltmeyen kilitli - kilitsiz vida ile vidalanmaktadır. Anatomik plakların shaft kısmındaki delikler kilitli ve kombine delik bulunur, bir adette kompresyon deligede sahiptir.
6. Vida setinde, 2.7mm çapında kilitli, kilitsiz, Selflapping korteks vida bulunur. 12-50 mm arası 2mm' artan 55-60mm arası 5mm artan şekilde her boydan en az 2'ser adettir. Vida setinde; 3.5 mm Selflapping kilitli ve kilitsiz, korteks vidalar bulunur. 3.5 mm korteks vidalar 14 mm'den 60 mm'e kadar, her bir boydan en az 3'er adet bulunmaktadır. Vida setinde; 4 mm çapında Selflapping full yivli kilitli ve kilitsiz, konik başlı, korteks vidalar bulunur. Kilitli vidalar: 14mm-60 mm arası, her boydan en az 3'er adet, Kilitsiz vidalar: 14mm-60 mm arasında olmalı ve her boydan en az 2'ser adettir. Ayrıca, sette 4mm çapında malleolar vidalarda, 35 mm den-70 mm e kadar ve uyumlu pul bulunur.
7. Sene; torklu ve torksuz tornavida, kilitli vida şlevleri (kılavuzları) 2mm, 2.5mm, 2.7mm, 3.2mm çaplarında korteks drilller bulunur.
8. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setler kapalı bir şekildedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepelerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmiştir.
9. Sette, kilitli vidaların kontrollü sıkılabilmesi için, torklu tornavida bulunur.

MINİMAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA MEDİAL PLAĞI TV2110

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 15.5mm, kalınlığı 5mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.5mm$).
4. Proksimal Tibia Medial Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 7, 9, 11, 13, 15 delikli 5 boy seçenekleri olmalıdır.
5. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Fiber Karbon Kılavuz kullanılarak yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plaga guide ve sleeve'ler aracılığı ile takılabilmelidir.
6. Plak shaft kısmındaki vida deliklerinin bir kısmı, aynı delik içinde bir taraflı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
7. Plak üzerindeki kilitli vida deliklerinin de, vida ile daha iyi sabitlenebilmesi için konik yapıda olması gereklidir.
8. T-Butres yapısındaki Plak proksimalinde en az 3 adet kilitli vida uygulamasına olanak sağlayan delik olmalıdır.
9. Tepesi yivli vidaları plaga takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu heksagonal (altıgen) uçlu tornavida olmalıdır.
10. Plaklar, 5 mm çapında, kilitli- kilitsiz konik başlı self drilling kilitli korteks vidalar ve 5.5 mm çapında kilitli-kilitsiz spongiöz vidalar ile kemige yerleştirilebilmelidir. Bu plaklar için ayrıca kanallı 5mm (30-70mm arası) ve 5.5mm çaplı kanallı kilitli (50-105mm arası) vidalar bulunmalıdır. 5.5mm vidaların kimi yivli delikli seçenekleride (50-100mm arası) olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
ŞUKRU DEMİR
Fikri Üretim Hukukları Uzmanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

Dr. Öğr. Üyesi YILMAZ
Fikri Üretim Hukukları Uzmanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

11. Sete, torklu tomavida, kilitle vıda sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır.
12. Anatomik Proksimal Tibia Medial Kilitli Plakları; Medial uygulamaya uygun olmalıdır
13. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.

Vidaların ökölmemesi ve karışmaması için vıda setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepilerine silikonla sabitlenerek dışaya edilmelidir.

MINİMAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA LATERAL PLAĞI TV2090

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hımmakdeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nose olmalıdır. Plak genişliği 15mm (Toleransı $\pm 0.5mm$), kalınlığı 4.5mm olmalıdır (Toleransı $\pm 0.5mm$).
4. Proksimal Tibia Lateral Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 7, 9, 11, 13 delikli boy seçenekleri olarak 4 farklı boy olmalıdır.
5. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Fiber Karbon Kılavuz kullanılarak yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vıda delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa kılavuz ve sleeve'ler aracılığı ile takılabilmelidir
6. Plak aft kısmındaki vıda deliklerinin bir kısmı, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için üz, diğer tarafı tepesi yivli vıda takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
7. Plak üzerindeki kilitli vıda deliklerinin de, vıda ile daha iyi sabitlenebilmesi için konik yapıda olması gereklidir.
8. L-Butires yapısındaki Plak proksimalinde en az 3 adet kilitli vıda uygulamasına ulanarak ağlayan delik olmalıdır.
9. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çıkma setinde uygun kılavuzlar ve torklu bekkagonal (altıgen) uçlu tomavida olmalıdır.
10. Plaklar, 5 mm çapında, kilitli- kılıtsız konik başlı selfappıng vidalar, 5mm çapında self-drilling kilitli korteks vidalar, ve 5.5 mm çapında kilitli-kilitlisiz spongıoz vidalar ile kombine yerleştirilebilmelidir. Bu plaklar için ayrıca kilitli 5mm (30-70mm arası) ve 5.5mm çaplı kilitli (50-105mm arası) vidalar bulunmalıdır. 5.5mm vidaların kimi yivli delikli seçeneklerinde (50-100mm arası) olmalıdır
11. Sete, torklu tomavida, kilitli vıda sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır
12. Anatomik Proksimal Tibia Lateral Kilitli Plakları, Lateral uygulamaya uygun olmalıdır
13. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.
14. Vidaların ökölmemesi ve karışmaması için vıda setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepilerine silikonla sabitlenerek dışaya edilmelidir.

MIN.İNV.PALAĞA UYGUN KORTİKAL VİDA 3.5 MM TV1030

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tomavıdaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş apı 5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vıda boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

MIN.İNV.PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM TV1170

Kortikal yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tomavıdaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş apı 5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vıda boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Dr. Özgür
Sakrü DEMİR
Tıbbi Cihaz ve Enstrüman
Özellikler ve Testleri
Dış. İletişim: 131210-00400

Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
Genel Cerrahi Uzmanı
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış. İletişim: 0505 44001

MİN.İNV.PLAĞA UYGUN SPONGOZ VİDA 4.0 MM ve ÜZERİ TV1130

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitleride olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

MİN.İNV.PLAĞA UYGUN KİLİTLİ SPONGOZ VİDA 4.0 MM ve ÜZERİ TV1210

Spongoz yapıda ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

MİN.İNV.PLAĞA UYGUN KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 5 MM TV1190

Kortikal yiv yapısında ki vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Kilitli vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 18mm ile 90mm arası olmalıdır. Vida boyları 18-40mm arası 2mm ara ile, 45-90mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KORTİKAL VİDA 5.0 MM TV1050

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 18mm ile 90mm arası olmalıdır. Vida boyları 18-40mm arası 2mm ara ile, 45-90mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ KANÖLLÜ SPONGOZ VİDA 5.5MM TV3010

Spongoz yapıda ki Kilitli kanöllu vidaların kanalı içinden 2mm lik K-teli geçebilecek şekilde kanöllu olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Dönüşümlü Hastaneler
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Hastalıkları: 0242 - 44081

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Dönüşümlü Hastaneler
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Hastalıkları: 0242 - 44081

4.KISIM ÖZEL VİDALAR 67-76 KALEMLER KENDİ ARALARINDA DEĞERLENDİRİLECEK

KANÜLLÜ SPONGOZ VİDA 4.0 MM TV2930

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanalı içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavida ya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2.8 mm, yivsiz cisim çapı 3 mm olmalıdır.

Vida baş çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitleride olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K-teli bulunmalıdır.

KANÜLLÜ SPONGOZ VİDA 5.5MM TV2950

Spongoz yapıda ki vidaların kanalı içinden 2mm lik K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavida ya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm ve yivsiz kısmının çapı 4.5mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.6mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

VİDA PULU 10MM ÇAPLI TV5740

Özellikle 4 mm çaplı spongoz vida ve kanüllü vidalar için, dış çap 10mm, iç çap 4.2mm olacak şekilde uygun tasarımı olmalıdır. Pullar titanyumdan üretilmiş olmalıdır

TAMAMI YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDALARI TV2890

1. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır
2. Vidalar kalavuz tel üzerinden uygulanarak, kırık fragmanları arasında kompresyon elde edilebilecek tasarımı tamamı yivli, başsız yapıda ve kanüllü olmalıdır
3. Vidalar Ti6AL4V ELI standartındaki malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Vida konik tarzda olmalı. başlangıç ve bitiş çaplarındaki farklı olması ve aynı zamanda vida adımlarının da farklı olması nedeniyle etkili bir kompresyon elde edilmesini sağlamalıdır
5. Tamamı yivli kanüllü kompresyon vidaları dört farklı çap seçeneğinde ve farklı boy seçeneklerinde olmalıdır.
6. Başlangıç ve bitiş çaplarına göre: Micro vida 2.5mm-2.8mm çapında, Mini vida 3.3 mm- 3.8 mm çapında, Standart vida 4 mm-4.2 mm çapında, Plus vida 5 mm -5.5 mm çapında olmalıdır. Vida delikleri 1.1 ile 1.8 mm arasında olmalıdır.
7. Micro delikli vidalar 8 mm'den 30 mm'ye kadar oniki boy seçeneğinde olmalıdır.
8. Mini delikli vidalar 12,5 mm'den 17.5 mm'ye kadar onbir boy seçeneğinde olmalıdır.
9. Standart vidalar 20 mm'den 50 mm'ye kadar yedi boy seçeneğinde olmalıdır
10. Plus vidalar 15 mm'den 80 mm'ye kadar 10 boy seçeneğinde olmalıdır. Büyük çaplı Plus vidaların SUT kodu TV2910 ile eşleşmiş olmalıdır
11. Vidaların self drilling özelliği olmalıdır. Tornavida yuvaları sıyırmaya azaltmak için hassas formunda olmalıdır. Tornavida'lar da bu yapıda olmalıdır.
12. Vida adımları kompresyon yapmayı sağlayacak şekilde önden arkaya doğru azaltmalıdır. Rahat kompresyon yapması için vida ortasındaki konik çap baş kısmına göre az olmalıdır.
13. Vidalar full yivli ve kolay ayırt edilebilmesi için her çap ayrı renk ile kodlandırılmış olmalıdır.
14. Vida setinde her vida çapı için ayrı ayrı, delikli tornavida, delikli drill vida boy ölçer ve kirschner tel bulunmalıdır.

Prof. Dr. Erhan KÜKÜRÜ
Fak. Üroloji ve Nefroloji
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ekip. Telsiz No: 85845 / 5081

Dr. Öğr. Üyesi
KÜKÜRÜ DEMİR
Fak. Nefroloji ve Nefroloji
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ekip. Telsiz No: 85845 / 5081

TAMAMI YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ KOMPRESYON VIDALARI TV2910

1. Üretici Almanya CE belgesi olmalıdır.
2. Vidalar kılavuz tel üzerinden uygulanarak, kırık fragmanları arasında kompresyon elde edilebilecek tasarımı tamamı yivli, başsız yapıda ve kanüllü olmalıdır.
3. Vidalar Ti6AL4V ELI standartındaki malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Vida konik tarzda olmalı, başlangıç ve bitiş çaplarının farklı olması ve aynı zamanda vida adının aynı da farklı olması nedeniyle etkili bir kompresyon elde edilmesini sağlamalıdır.
5. Tamamı yivli kanüllü kompresyon vidaları dört farklı çap seçeneğinde ve farklı boy seçeneklerinde olmalıdır.
6. Başlangıç ve bitiş çaplarına göre; Micro vida 2.5mm-2.8mm çapında, Mini vida 3.3 mm- 3.8 mm çapında, Standart vida 4 mm-4.2 mm çapında, Plus vida 5 mm -5.5 mm çapında olmalıdır. Vida delikleri 1,1 ile 1.8 mm arasında olmalıdır.
7. Micro delikli vidalar 8 mm'den 30 mm'ye kadar oniki boy seçeneğinde olmalıdır.
8. Mini delikli vidalar 12,5 mm'den 37.5 mm'ye kadar onbir boy seçeneğinde olmalıdır.
9. Standart vidalar 20 mm'den 30 mm'ye kadar yedi boy seçeneğinde olmalıdır.
10. Plus vidalar 35 mm'den 80 mm'ye kadar 10 boy seçeneğinde olmalıdır. Büyük çaplı Plus vidaların SUT kodu TV2910 ile eşleşmiş olmalıdır.
11. Vidaların self-drilling özelliği olmalıdır. Tornavida yuvaları sıyırmayı azaltmak için hegzulob formunda olmalıdır. Tornavidalar da bu yapıda olmalıdır.
12. Vida adınıları kompresyon yapmayı sağlayacak şekilde önden arkaya doğru azalmalıdır. Rahat kompresyon yapması için vida ortasındaki konik çap baş kısma göre az olmalıdır.
13. Vidalar full yivli ve kolay ayır edilebilmesi için her çap ayrı renk ile kodlandırılmış olmalıdır.
14. Vida setinde her vida çapı için ayrı ayrı delikli tornavida, delikli drill vida boy ölçer ve kirschner teli dizaynli olarak konteynirlerle olmalıdır.

KİŞMİ YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ HERBERT VIDALARI - TV2850

1. Eklemi ilgilendiren kırıklarda, küçük kemik kırıkları ve nonunionlarında; küçük eklem artrodezlerinde, fusion ve osteotomilerinde (hallux valgus), Scaphoid ve diğer carpal, metacarpal, tarsal, metatarsal, patella, mandibula, ulnar styloid, glenoid, humeral baş ve capitellum, radius baş ve styloid bölge kırıklarında fiksasyon amacıyla kullanılabilir, kanüllü ve başsız vidalar olmalıdır.
2. Ürün Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır. Başlangıç ve bitiş çapları farklı, orta kısmı yivsiz olmalıdır. Vidaların 2.5mm, 3.0mm lik ve 4.3mm lik üç farklı çap ölçülerinde çeşitleri olmalıdır.
3. Herbert vidaları; başlangıç 2.5mm bitiş 3.0mm olan mini, uç kısmı Ø3 mm ve cancellous yivli, arka kısmı Ø4 mm ve cortical yivli olan standart, boy seçenekleri 8mm den 34mm arası 2 şer mm aralı şekilde olmalı ve bu vidaların kanül iç çapı 1mm lik K-teline uygun olmalıdır.
4. 4.3mm lik vidaların; uç kısmı Ø3.3 mm ve cancellous yivli, arka kısmı Ø5.3 mm ve cortical yiv yapısına sahip plus tipi olmalıdır, boy seçenekleri 14mm den 60mm arası 2 şer mm aralı şekilde olmalı ve bu vidaların kanül iç çapı 1.5mm lik K-teline uygun olmalıdır.
5. Vidalar self-tapping ve back-out (geri kaçmayı önleyen) özelliğe sahip olmalıdır. Vidaların uygulanabilmesi için gerekli tüm enstrümanlar set halinde sunulmalıdır.

Prof. Dr. ERHAN KILIÇ
Fak. D. İstanbul Med. Tıp Fak.
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Tıp Fak. No: 43013 - 84081

Dr. Öğr. Üyesi
SUKRİ DEMİR
Fak. D. İstanbul Med. Tıp Fak.
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Tıp Fak. No: 43013 - 84081

KİSMİ YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ HERBERT VIDALARI - TV2870

1. Eklemi ilgilendiren kırıklarda, küçük kemik kırıkları ve nonunion larında, küçük eklem artrozdeğerlerinde; fusion ve osteotomilerinde (hallux valgus), Scaphoid ve diğer carpal, metacarpal, tarsal, metatarsal, patella, mandibula, ulnar styloid, glenoid, humeral baş ve capitellum, radius baş ve styloid bölge kırıklarında fiksasyon amacıyla kullanılabilir. kanüllü ve başsız vidalar olmalıdır.
2. Çelik Ti-tanyumdan imal edilmiş olmalıdır. Başlangıç ve bitiş çapları farklı, orta kısmı yivsiz olmalıdır. Vidaların 2.5mm, 3.0mm'lik ve 4.3mm'lik üç farklı çap ölçülerinde çeşitleri olmalıdır.
3. Herbert vidaları; başlangıç 2.5mm bitiş 3.0mm olan mini, uç kısmı Ø3 mm ve cancellous yivli, arka kısmı Ø4 mm ve cortical yivli olan standart, boy seçenekleri 8mm den 34mm arası 2 şer mm artan şekilde olmalı ve bu vidaların kanül iç çapı 1mm'lik K-teline uygun olmalıdır.
4. 4.3mm'lik vidaların; uç kısmı Ø3.1 mm ve cancellous yivli, arka kısmı Ø5.3 mm ve cortical yiv yapısına sahip plus tipi olmalıdır, boy seçenekleri: 14mm den 60mm arası 2 şer mm artan şekilde olmalı ve bu vidaların kanül iç çapı 1.5mm'lik K-teline uygun olmalıdır.
5. Vidalar self-tapping ve back-out (geri kaçmayı önleyen) özelliğe sahip olmalıdır. Vidaların uygulanabilmesi için gerekli tıbbi enstrümanlar set halinde sunulmalıdır.

STEINMAN ÇİVİSİ (74) TV5710

Teller ISO 5832-1 de belirtilen malzemeden üretilmeli ve ISO 5838-1 ve ISO 5838-3 standartlarına uygunluğu test edilip belgelendirilebilmelidir. Tel kalınlıkları 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - 5 - 5.5 - 6 mm'ye kadar değişik çaplarda olmalı ve çaplar 0,5 mm aralıkla artmalıdır.

SERKİLAJ TELİ (75) TV5620

Teller kolayca eğilip şekil verilebilir ve ASTM F 118-92 veya ISO 5832-1 standardında paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Teller kendi üzerinde burularak kıvrıldıklarında kırılmayacak veya kopmayacak kadar dayanıklı olmalıdır. Tel kalınlıkları 0,6 mm'den 1,5 mm'ye (0,6, 0,8, 1,0, 1,2 ve 1,5 mm) kadar değişik çapları içermelidir. Teller 3 metrelik şaruntlar halinde, ambalajlı olmalıdır. Malzeme ambalajında, Türkçe etiketli olarak teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde lot numarası, UBB kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.

KIRSCHNER TELİ (76) TV5600

Teller ISO 5832-1 de belirtilen malzemeden üretilmeli ve ISO 5838-1 ve ISO 5838-3 standartlarına uygunluğu test edilip belgelendirilebilmelidir. Tel kalınlıkları 1.8 - 2.0 - 2.2 mm'ye kadar değişik çaplarda olmalı ve çaplar 0,2 mm aralıkla artmalıdır. Tellerin uzunluğu 275±25 mm olmalıdır.

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Hoc. Dr. Mustafa M. Özkanlı
Ortopedi ve Travmatoloji
Op. Tel: 0312 339 5051

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DENİZ
Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon
Ortopedi ve Travmatoloji
Op. Tel: 0312 339 5051

5.KISIM MİNİ PLAK VİDA GRUBU 77-83. KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEK

KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR 2,0MM-2,4MM-2,7MM ve METATARSAL PLAKLAR TVI330

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli, kilitli vidalar, ISO5832-3 T6A14V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plaklar el ayak cerrahisinde kullanılmak için tasarlanmış olmalı ve plak üzerinde yer alan delikler kilitli ve kilitli vidanın uygulanabileceği tarzda olup, X plak ve W (Multifragman) plaklarında kilitli yuvarlak delik yapısına sahip olmalıdır. Mini fragman Plak Sistemi içerisindeki tüm plakların vida delikleri Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kilitli vidalar ile uyumlu olmalıdır.
5. Sistem düşük profil plak ve vida yapısına sahip olmalı ve plak profili Ø2.0 mm plaklar için 5.5 mm, Ø2.4 mm plaklar için 6.0 mm, Ø2.7 mm plaklar için ise 7.0 mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
6. Mini fragman plak vida sistemi dahilinde Ø2.0 mm plaklar içerisinde, 4 - 6 - 8 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Straight Plate ', 6 ve 12 delikli olmak üzere iki seçenek olarak sunulan ' LC Mini Fragment Adaption Plate ', kenarları bığde kullanılmak üzere 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate ', 4 - 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Y - Plate ' yer almalıdır.
7. Ø2.4 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik yapısına sahip 2 farklı boyda ' LC Mini Fragment Straight Plate ', 6 - 12 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Adaption Plate ', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate ' ve 4 - 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Y - Plate ' yer almalıdır.
8. Ø2.7 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik uzunluğuna sahip ' Mini Fragment Straight Plate ', 6 - 12 delik yapısına sahip ' Mini Fragment Adaption Plate ', 7 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment Condylar Plate ', Sağ ve sol olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment L - Plate ' ile sağ ve sol taraflı uygulamalar için ayrı ayrı olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip ' LC Mini Fragment L - Plate / Oblique ' , Small ve Standart boy olmak üzere iki çeşit ' LC Mini Fragment X - Plate ' LC Mini Fragment X - Plate (Small) ' metatarsal fúzyon plağı bulunmalıdır.
9. Plaklar, özel tasarım set dizaynı içerisinde yer alan uygun enstrümanları aracılığı ile istendiğinde kesilebilmeli, şekillendirilebilmeli ve bükülebilmelidir. Bu amaçla üç ağırlık plak bükücü (Plate Bender 125 mm), plak delik yapısı ile uyumlu bükücü rod (Threaded bending Rod), plak - pin tutucu, bükücü (Plate - Pin Clamp) bulunmalıdır.
10. X plak üzerinde yer alan kompresyon deliği ve K içli deliği iki adet stoplu K içli yerleştirimi sonrası set içerisinde yer alan özel kompresyon klemp'i (Compression Clamp) sayesinde fragmentlere ortalama 4 mm kompresyonu yaptırabilmelidir.
11. Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kilitli vida seçeneklerinin tümünde vida baş yapıları düşük profil formunda olup kare tomavida ucu ile uyumlu olmalıdır.
12. Bu özellikleri sayesinde; kırık tespiti, osteotomi, arthrodez, rekonstrüksiyon ve rekonstrüksiyon endikasyonlarına hizmet etmelidir.
13. Sette ayrıca 2.0mm kilitli delik tasarımında plaklar (kalınlığı 1.2 ± 0.1 mm) olmalıdır, straight long 2, 4 ve 6 delikli, T plak long 4 ve 5 delikli, T plak regular 5 delikli, Y plak long 4 ve 5 delikli Y plak regular 4 ve 5 delikli, orbital plak 7 ve 9 delikli, L plak sağ long 4 ve 5 delikli, L plak sol long 4 ve 5 delikli L plak sağ regular long 4 ve 5 delikli, L plak sol regular long 4 ve 5 delikli, straight regular 4, 6 ve 8 delikli plakların her birinden 3'er adet bulunmalıdır. Vida setinde; bu plaklara özel yapıda vidalar 2 mm çapında 5, 7, 9, 11 mm boyunda olmalıdır. Her boydan en az 13'er adet bulunmalıdır. Vida kafaları + tomavida ya göre olmalıdır. Vidalar self tapping olmalıdır. Sette; otomatik tomavida, manuel tomavida, çim, 2 mm Drill ve pense olmalıdır. Set dizaynı tüm ve konteyner içerisinde olmalıdır.

KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR 2.0MM-2.4MM-2.7MM ve METATARSAL PLAKLAR TV1330 –TV2470

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli, kiltsiz vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plaklar el ayak cerrahisinde kullanılmak için tasarlanmış olmalı ve plak üzerinde yer alan delikler kilitli ve kiltsiz vidaların uygulanabileceği tarzda olup, X plak ve W (Multifragment) plaklarında kilitli yuvarlak delik yapısına sahip olmalıdır. Mini Fragment Plak Sistemi içerisindeki tüm plakların vida delikleri Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kiltsiz vidalar ile uyumlu olmalıdır.
5. Sistem düşük profil plak ve vida yapısına sahip olmalı ve plak profili Ø2.0 mm plaklar için 5.5 mm, Ø2.4 mm plaklar için 6.0 mm, Ø2.7 mm plaklar için ise 7.0 mm olmalıdır (Toleransı ± 0.2 mm).
6. Mini fragment plak vida sistemi dahilinde Ø2.0 mm plakları içerisinde, 4 - 6 - 8 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Straight Plate', 6 ve 12 delikli olmak üzere iki seçenek olarak sunulan 'LC Mini Fragment Adaption Plate', kondiler bölgede kullanılmak üzere 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Condylar Plate', 4 + 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Y - Plate' yer almalıdır.
7. Ø2.4 mm plak sistemi içerisinde; 4 - 6 - 8 delik yapısına sahip 3 farklı boyda 'LC Mini Fragment Straight Plate', 6 - 12 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Adaption Plate', 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Condylar Plate' ve 4 + 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Y - Plate' yer almalıdır.
8. Ø2.7 mm plak sistemi içerisinde, 4 - 6 - 8 delik uzunluğuna sahip 'Mini Fragment Straight Plate', 6 - 12 delik yapısına sahip 'Mini Fragment Adaption Plate', 7 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment Condylar Plate', Sağ ve sol olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment L - Plate' ile sağ ve sol taraflı uygulamalar için ayrı ayrı olmak üzere 2 + 3 delik yapısına sahip 'LC Mini Fragment L - Plate (Oblique)', Small ve Standart boy olmak üzere iki çeşit 'LC Mini Fragment X - Plate', LC Mini Fragment X - Plate (Small)' metatarsal, füzor plağı bulunmalıdır.
9. Plaklar, özel tasarım set dizaynı içerisinde yer alan uygun enstrümanları aracılığı ile istenildiğinde kesilebilmeli, şekillendirilebilmeli ve bükülebilmelidir. Bu amaçla üç ağızlı plak bükücü (Plate Bender 125 mm), plak delik yapısı ile uyumlu bükücü rod (Threaded bending Rod), plak - pin tutucu, bükücü (Plate - Pin Clamp) bulunmalıdır.
10. X plak üzerinde yer alan kompresyon deliği ve K tel deliği iki adet stoplu K teli yerleştirimi sonrası set içerisinde yer alan özel kompresyon klempli (Compressor Clamp) sayesinde fragmentlere ortalama 4 mm kompresyon yaptırabilmelidir.
11. Ø2.0 mm, Ø2.4 mm ve Ø2.7 mm kilitli ve kiltsiz vida seçeneklerinin tümünde vida baş yapılan düşük profil formunda olup kare tornavida ucu ile uyumlu olmalıdır.
12. Bu özellikleri sayesinde; kırık tespiti, osteotomi, artrodez, replantasyon ve rekonstrüksiyon endikasyonlarına hizmet etmelidir.
13. Sette ayrıca 2.0mm kilitli ve kiltsiz delik tasarımında plaklar (kalınlığı 1.2 ± 0.1 mm) olmalıdır. straight long 2, 4 ve 6 delikli T plak long 4 ve 5 delikli, T plak regular 5 delikli, Y plak long 4 ve 5 delikli Y plak regular 4 ve 5 delikli, L plak sağ long 4 ve 5 delikli, L plak sol long 4 ve 5 delikli L plak sağ regular long 4 ve 5 delikli L plak sol regular long 4 ve 5 delikli, straight regular 4, 6 ve 8 delikli plakların her birinden 3'er adet bulunmalıdır. Vida setinde bu plaklara özel yapıda vida ar 2 mm çapında 5, 7, 9, 11 mm boyunda olmalıdır. Her boydan en az 13'er adet bulunmalıdır. Vida kafalar + tornavida ya göre olmalıdır. Vida ar self tapping olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diyadin No: 121210-00483

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diyadin No: 121210-00483

HALLUKS VALGUS PLAĞI VE VİDALARI TİTANYUM (TV1350)

1. Plaklar, proksimal metatarsal osteotomi ile halluks valgus deformitesinin giderilme tedavisinde uygulanan açık veya kapalı kama proksimal metatarsal osteotomisinde, proksimal metatarsal modifiye edilmiş (v-tipi) chevron osteotomisinde, distal metatarsal kresentik osteotomisinde, lapidus/tmt fuzyonunda veya birincil metatarsal fuzyon yöntemlerinde kullanım için uygun olmalıdır.
2. Plakların kişner veya tel tespiti için iki, kilitlenebilir vidalar için en az dört deliği bulunmalıdır.
3. Plaklar, anatomik olmalı, sağ ve sol ayrımı bulunmalıdır.
4. Plaklar, içersinde tüm boyları ve vidaları cerrahi aletleri ile birlikte bir arada bulunduğu steril edilebilen bir set içerisinde olmalıdır.
5. Plaklar, kemiğin anatomisine göre set içerisinde bulunan bir aletle değiştirilebilir olmalıdır.
6. Chevron osteotomi plakları sağ ve sol taraf ayrı ayrı olmak üzere 33-35-37mm wedge osteotomi plakları ise sağ ve sol taraf için ayrı ayrı 0-2-4-6 seçenekleri olmalıdır.
7. Vidalar plaklara kilitlenebilir özellikte olmalıdır. Set içerisinde bunların 3.0mm ve 3.5mm en az iki çap ve 2 mm aralıklarla artan 12-32 mm arasında çeşitli boy seçenekleri ve her birine ait 4 şer vida adetleri olmalıdır.
8. Tüm plak ve vidalar titanyum(tia16v4)imal edilmiş olmalıdır.
9. Tüm plaklar ve 3,0mm vidalar type II kaplı olmalıdır.
10. Tüm plak ve vidaların ce si olmalıdır.

İTERKARPAL DÖRTKÖŞE FÜZYON PLAKLARI TV2470

1. Intercapal fusion plak el bileğinin parsiyel midcarpal artrodezi için Metacarpal bölgede farklı açıda vida gönderimine uygun olarak dairesel dizayna sahip olmalıdır.
2. Sistem düşük profil plak ve vidalardan oluşmalı. Plaklar bölge anatomisine uygun özel bir şekilde tasarlanmış, sirküler tarzda ve kenarları yuvarlatılarak yumuşak doku irritasyonu minimize edecek şekilde olmalıdır.
3. Plak üzerinde yer alan oluk tarzında delikler sekiz adete kadar vida tespitine müsaade etmelidir.
4. Plak, merkezinde yer alan rotasyonel kompresyon deliği ile kompresyon ihtiyacını karşılayacak şekilde olmalıdır.
5. Plak üzerinde geçici tespit için dört adet K-teli deliği bulunmalıdır.
6. Plaklar ve vidalar bio uyumlu titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Plaklar çapları 15mm, 16mm ve 17mm olarak üç farklı ölçüde mevcut olmalıdır.
7. Vidalar Self tapping, düşük profil yapısında, 2.4 mm gövde çapında ve 10-30° ye kadar plak deliği üzerinden açılı tespit edilebilir özelliğe sahip olmalıdır.
8. Vidalar 10mm den 18 mm ye kadar 2 mm artan boy seçenekleri ile ve set içerisinde en az sekiz adet olmalıdır.

Doç. Öğrt. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fikri Özgürlük Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tels. No: 13131 0-00468

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fikri Özgürlük Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tels. No: 13131 0-00468

9. İmplantların kolay ve hızlı uygulanması için kullanımı zorunlu yardımcı enstrümanlar set içerisinde bulunmalıdır (Reamer, kılavuzlar, Plak tutucuları, drill vb...)

KİLİTSİZ MİNİ PLAKLAR 2.0MM TYZ130

Sette ayrıca 2.0mm kilitli denk tasarımında plaklar (kalınlığı $1,2 \pm 0,1$ mm) olmalıdır. straight long 2, 4 ve 6 delikli, T plak long 4 ve 5 delikli, T plak regular 5 delikli, Y plak long 4 ve 5 delikli Y plak regular 4 ve 5 delikli, orbital plak 7 ve 9 delikli, L plak sağ long 4 ve 5 delikli, L plak sol long 4 ve 5 delikli L plak sağ regular long 4 ve 5 delikli, L plak sol regular long 4 ve 5 delikli, straight regular 4 6 ve 8 delikli plakların her birinden 3' er adet bulunmalıdır. Vida setinde ; bu plaklara özel yapıda vidalar 2 mm çapında 5, 7, 9 11 mm boyunda olmalıdır. Her boydan en az 13' er adet bulunmalıdır. Vida kafaları • tomavida ya göre olmalıdır. Vidalar self tapping olmalıdır.

Sette; otomatik tomavida, manuel tomavida, cımbız, pens, Drill ve pense olmalıdır. Set dizaynı tam ve konteyner içerisinde olmalıdır.

MİNİ VİDA 2.0-2.4- 2.7 MM TY1010

2.0mm vidaların uç kısmı tepleme gerektirmeyerek şekilde ve ve kortikal yapıda, altıgen başlı tomavida ya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.0mm, göbek çapı 1.4mm, baş çapı 3.4mm olmalıdır. 2.0mm vidaların boyları 5mm ile 28mm arası boy seçeneklerinde olmalıdır. 5mm ile 17mm arası vidalar 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.4mm vidalar tepleme gerektirmemeli, altıgen baş yapısına sahip olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.4mm, göbek çapı 1.8mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.4mm vidaların boyları 10mm ile 30mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.7mm vidalar, tepleme gerektirmemeli, altıgen tomavida ucuna uygun olmalı. Vidaların yiv çapı 2.7mm ve göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı, 2.4mm vidaların da kullanılabildiği plaklarla uyumlu olacak şekilde 3.5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 40mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ MİNİ VİDA 2.0-2.4-2.7 MM TY1150

2.0mm vidaların başı plaga kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen uçlu tomavida ya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.0mm, göbek çapı 1.4mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.0mm vidaların boyları 10mm ile 26mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.4mm vidaların başı plaga kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen uçlu tomavida ya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.4mm, göbek çapı 1.8mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. 2.4mm vidaların boyları 10mm ile 30mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
Şakrî DEMİR
Fındıkçılar Mahallesi
Cemalpaşa Yolu No: 11, A.Ş.D.
Etiler Kat: 10/131216-00000

Dr. Öğr. Üyesi
YILMAZ
Fındıkçılar Mahallesi
Cemalpaşa Yolu No: 11, A.Ş.D.
Etiler Kat: 10/131216-00000

2.7mm vidaların başı plaga kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm, baş çapı 3.5mm olmalıdır. Baş Çapı; 2.4mm vidaların da kullanılabileceği plaklarla uyumlu olacak şekilde 3.5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 40mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Tıp Fakültesi Hast. Hast.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tıbbi Fak. 0385 454781

Dr. Ferit Uydu
SUKRU DEMİR
Fak. Tıp Fakültesi Hast. Hast.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tıbbi Fak. 1313 8-04488

6.KISIM ÇELİK GERGI BANDI VİDA GRUBU 84-90

HAZIR GERGI BANDI İMPLANTLARI- TV2360

Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır. Sistemin oluşturan implem, pul ve vidaları ISO 5832-1 paslanmaz implant çelhi standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır. Ürün üzerine; marka, lot no ve CE kayıtlı olmalıdır.

Gergi bandı tekniği çekme kuvvetini kompresyon kuvvetine dönüştürebilmelidir. Bu teknik Medial Malleol Kırıkları, Akromi-Klavikuler çıkıklar veya kırıklı çıkıklar, Tuberositas tibia kopma kırıkları, Spina ilaça arteriur superior (SIAS) kopma kırıkları ve özellikle Patella, olecranon ve tuberkulum majus (humerus) gibi kas çekmesinin oluşturduğu kırık fragman distraksiyonu durumlarında kullanılabilir olmalıdır.

Gergi bandı uygulamaları tutulan eklemlerde erken harekete izin vermektedir.

Gergi bandı sistemi paslanmaz tıbbi çelik materyallerden, değişik şekil ve bükümlere sahip, gerektiğinde bükücüler ile kemik anatomisine uygun ekstremitelerin gerçekleştirilebildiği, bel yapısında, altı farklı implant çeşidinden ayrıca pul ve vidalardan oluşmaktadır.

Kolay uygulanmalı ve cilt insizyonunun kısa olmalıdır. Bu sayede kensik ve yumuşak doku hasarlaşmasını en aza indirmeli ve ameliyat süresini kısaltarak enfeksiyon riskini minimuma indirmelidir.

Tasarımı implant migrasyonunu (proksimal ve distal göçünü) önlemeli ve ekstremitenin erken fonksiyonel kullanımına izin vermelidir. Klasik gergi bandı etkisine eşdeğer tespi sağlamalıdır. Bu kapsamda cerrahi uygulamalar için kırığın durumuna göre aşağıda tanımlanan altı farklı implant çeşidi set içerisinde bulunmalıdır.

1. Çift U şeklinde ve kemik dışındaki bir tarafında iki adet vida deliği olan (deliklerden bir aracılığı ile kompresyon yaptırılabilir), diğer tarafındaki iki bacakların kemik içine girecek şekilde, Ø1.5mm veya Ø2.0mm aynı çaplara sahip farklı iki implant olmalıdır.

2. Tek bacaklı U tipi: 1.5mm tel çapına sahip kemik içine giren bir bacak ve diğer ucunda yine kemik içerisine vida gönderimine müsaade ederek rotasyonu engelleyen ve tespiyi sağlamlaştıran bir vida deliği olan implant çeşidi olmalıdır.

3. Tek delikli iki bacaklı D tipi: 1.5mm tel çapına sahip kemik içine giren iki bacak ve diğer ucunda yine kemik içerisine vida gönderimine imkân tanıyarak tespiyi sağlamlaştıran bir vida deliği olan implant çeşidi olmalıdır.

4. Çift serkly tel ve çift vidalı olan H tipi: 30mm ve 40mm farklı uzunluklarda iki adet serkly tipi teller ile bir birlerine bağlanan uçlarında yer alan plak benzeri kompresyona müsaade eden vida deliğine sahip plakaları olan ve bu deliklerden 4mm çaplı vidalar ile kullanılabilen implant olmalı. Bu delikleri bir tanesinin etrafında iki adet 2mm çaplı peg vidalarının uygulanarak tespin güçlendirilmesini sağlayan küçük deliklerin olması tercih edilir.

5. İki delikli iki bacaklı F tipi: 1.5mm tel çapına sahip biri kemik içine giren diğeri kemik dışında kalarak ucuca vida göndermeye müsait vida deliği olan iki bacaklı oluşan ve bu bacakların birleşme yerinden kemik içerisine vida gönderimine imkân tanıyarak tespiyi sağlamlaştıran bir vida deliği olan implant çeşidi olmalıdır.

6. Kemik dışındaki bir tarafında iki adet vida deliği olan, diğer tarafındaki iki delikten kemik içine girecek şekilde iki adet vida gönderilebilen B tipi: Ø1.5mm ve Ø2.0mm farklı iki çapa sahip implant olmalıdır.

MALLEOLAR VİDA 4 MM: TV1060

Set içerisinde özel işlenmiş düşük profil küçük vida baş yapısına sahip 4mm çapında malleolar vidalar olmalıdır. Çelik malzemeden üretilmiş Malleol vida Baş Yuvası 2,5 mm altıgen tırtılvida gövde, core çapı 2,8 mm; gövde yiv çapı 4,0 mm, vida adımı (pitch) 1,75 mm olmalıdır. Vida ucuca kendinden keser özel yapısı sayesinde yiv açma işlemi yapılmaksızın vidalarleştirilebilmelidir. Yivli bölüm toplam vida uzunluğunun yarısı kadar olmalıdır. Malleolar vida boyları 25mm den başlayıp 70 mm ye kadar olmalı ve 5'er mm aralıklarla artmalıdır. Vidalar ile uyumlu çelik malzemeden yapılmış vida pulları olmalıdır.

Dr. Gökçe Ünal
SÜKRU DEMİR
Fikri Üretim Hakları
Ortodontik ve Tıbbi A.B.D.
Dış. Tel: 0312 210 0000

Dr. Dr. Ertan YILMAZ
Fikri Üretim Hakları
Ortodontik ve Tıbbi A.B.D.
Dış. Tel: 0312 210 0000

ÖZEL KİLİTLİ KORTİKAL KONİK VİDA (TV1160)

Set içerisinde; çelik materyalden üretilmiş 3.5mm kilitli kortikal yapıda ve özel konik baş yapısına sahip düşük profil 3.5mm lik kilitli ve kilitli vidalar ve buntlar ile uyumlu 8mm çaplı pul olmalıdır. Sette serkölaj uygulamaları için baş 1 tel şarımına uygun dayanımlı özel serkölaj vidası bulunmalıdır. Tüm vidaların baş yivlisi; altıgen uçlu 2.5mm çapındaki uç yapısına sahip quick tornavida ile uyumlu olması gerekmektedir.

KİLİTSİZ KORTİKAL VİDA(ÇELİK) TV6040

- Üretici firmasının CP Belgesi olmalıdır.
- Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot nosu olmalıdır.
- Bütün implantlar ISO 5832-1 paslanmaz çelik alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- Kilitli ve kilitli 3.5 mm çapında cortical vidalar selfdrilling formda olmalıdır. 12 mm 'den 110 mm 'e kadar aralık boy seçeneklerinde olmalıdır.
- Kilitli 3.5 mm çapındaki vida başları hemisferik yapıda ve Eş Merkezli Kumbi Delik ile uyumlu, low profil yapıda olmalı, bu vidalar aracılığı ile plak deliği içerisinde toplamda 28° lik dairesel serbest açılı uygulama imkanı sağlayabilmelidir.
- Bütün vida setleri dizaynı, kapaklı ve her vida ölçüsel yazılı dizayndaki setlerde olmalıdır. Çerçeli enstrüman setleri dizayn setinde bulunmalıdır.

KANÜLLİ SPONGOZ VİDA ÇELİK 4.0 MM TV2920

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanalı; içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı leplene gerektirmeyen kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2.8 mm, yivsiz cisim çapı 3 mm olmalıdır. Vida baş çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm aralık 35-70mm arası 5mm aralık olacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitlerinde olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında tıbbi çelik malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K.teli bulunmalıdır.

1/22-VİDA PULU 10MM ÇAPLI TV5730

Özellikle 4 mm çaplı spongoz vida ve kanüllü vidalar için, dış çap 10mm, iç çap 4.2mm olacak şekilde uygun tasarımı olmalıdır. Pullar tıbbi çelikten üretilmiş olmalıdır.

MEDIAL MALLEOLAR EĞİMLİ PLAK - TV1980

Set içerisinde gerektiğinde kullanmak üzere medial malleol anatomik yüzey yapısına uygun tasarlanmış uzun ve standart iki farklı boy seçeneğinde çelik kilitli plaklar olmalı. Bu plaklar 3.5mm lik kilitli-kilitli konik başlı kortikal vidalar ile tespit edilebilmelidir.

Set içerisinde gerektiğinde kullanmak üzere Ø 0.8-1mm serkölaj teli olmalıdır. Set içerisinde diğer yardımcı uygulamaya enstrümanları (1.5 ve 2.0mm farklı çaplara sahip implant guide ve sleeve'leri, tekli ve çiftli kesicileri, implant bükücü ve kesicileri, pens ve 1.5mm - 2.0mm - 2.7mm çaplı drilller, K-telleri) olmalıdır.

Prof. Dr. Erkan ÖZLÜK
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzmanı
Dr. Öğr. Üyesi
BÜKRÜ DEMİR
Fakülte Sorumlusu
Ortopedi ve Travmatoloji
Diyadin 0312 251 10 00

7.KISIM YTO GRUBU 91-96 KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEK

KİLİTLİ YÜKSEK TİBİA OSTEOTOMİ PLAĞI TV2550

1. Üretici firmanın C.E. Belgesi ve ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
2. Plaklar ve birlikte kullanılacak vidaları ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI standartlarındaki kompozisyondan imal edilmiş olmalıdır.
3. Plaklar osteotomi sırasında, fragmanları ayrı tutacak seviye bloklarına sahip özel tasarlanmış olmalıdır. Yüksek tibial osteotomi plağı; proksimal tibia medial yüzey anatomisine uygun, sağ ve sol için ayrı plak seçeneklerinin olması gereklidir. YTO plaklarının ortasında anatomik seviye blokları takılabilir lecek tasarımı olmalı ve blok monte edecek iki adet vida deliği bulunmalıdır. Plaklara blok insert vidaları kullanılarak seviye blokları monte edilebilmelidir.
4. Yüksek tibial plağın proksimal kısmında, ekleme girmeyecek şekilde en az üç adet 6,5 mm çapında cancellous kilimli vidalar ile uyumlu yivli vida deliği olmalıdır. Proksimal vida deliklerinden K-teli kalınlığında ekleme koruyarak kontrollü vida tespiti için kanüllü kilimli 6,5mm tık spongiöz vida gönderilebilmeli ve bu tip kanüllü kilimli vidalar plak seti içerisinde 40-80mm arası boylarda bulunmalıdır. Küçük kesi ile uygulanabilir tarzda plak distal kısmı şaft uzantılı olmalıdır ve en fazla iki adet vida deliği olmalıdır. Distal delikler 4,5 mm çapında kilimli veya kilisiz kortikal vida ile uyumlu olmalıdır. Plağın K-teli kalınlığında uygulanabilmesi için plak üzerinde kirshner delikleri olmalıdır.
5. Sağ ve sol anatomik tibial osteotomi plaklarının karışmaması için farklı renklerle reklendirilmelidir.
6. Enstrümantasyon setinde; en az 3 adet farklı ölçülerde osteotomlar, ayırıcılar Kirschnerwire için kesi guide aparatı, osmotik ayırıcı aparat, drill, tomavida ve torklu tomavida bulunmalıdır.
7. Vida setinde 4,5mm çapında kortikal vidalar, self tapping kilimli ve kilisiz olmalıdır. Kilimli kortikal vidalar 26 mm'den 30 mm'ye kadar ikişer mm artacak şekilde her ölçüden en az ikişer adet olmalıdır. Kilisiz kortikal vidalar 28 mm'den 52 mm'ye kadar ikişer mm artacak şekilde, her ölçüden en az ikişer adet olmalıdır. Kilimli 6,5 mm çapındaki full yivli cancellous vidalar 30 mm'den 80 mm'ye kadar 5mm ara ile artacak şekilde her boydan en az üçer adet bulunmalıdır. Kilimli kanüllü 6,5 mm çapındaki cancellous vidalar 40 mm'den 80 mm'ye kadar 5'er mm artacak şekilde osteotomi plak setinde bulunmalıdır.
8. Kilimli, kilisiz ve kanüllü vidalar karışmaması için renk kodlu olarak reklendirilmelidir.
9. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gereklidir.

YÜKSEK TİBİA OSTEOTOMİ PLAK BLOKLARI TV2590

Plak ile birlikte kullanılacak ayırıcı seviyeler için kama blokları: 10, 12,5 ve 15mm seçeneklerinde olmalıdır. Plaklar ve kama blokları aynı vida ile birbirine monte edilerek anatomik yapı kurulumu sağlanmalıdır.

BLOK INSERT VIDALARI TV1230

Plaklar ve kama bloklarını bir birine bağlayan bağlayıcı vida ile birbirine monte edilerek anatomik yapı kurulumu sağlan iki adet insert vidaları olmalıdır.

KİLİTLİ KORTİKAL VIDA - TV1190

Kortikal yapıda ki vidaların başı plaga kililenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalıdır. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tomavida ya uyumlu olmalıdır. Vida adımı (pitch) 1.75 mm olmalıdır. Vidaların gövde yiv çapı 4.5mm, göbek çapı 3.5mm olmalıdır. Baş çapı 8mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 50mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar tiçanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ SPONGIOZ VIDA 6.5 MM - TV1210

Spongiöz yapıda ki vidaların başı plaga kililenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tomavida ya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 6.5mm, göbek çapı 4.5mm olmalıdır. Vida adımı 2.75mm olmalıdır. Baş çapı 8mm olacaktır. Vidaların boyları 30mm ile 100mm arası olmalıdır. Vida boyları 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar tiçanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Göğüs ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel: 0312 318 00400

Dr. Öğr. Üyesi
Yılmaz
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Göğüs ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel: 0312 318 00400

KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGİZ VİDA 6,5MM - TV3010

Spongöz yapıda zı kanüllü vidaların kanal içinden 2,0mm'lik k-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3,5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 6,5mm, core çapı 4,5 mm olmalıdır.

Vida baş çapı 8mm ve plak deliğine kilitlenecek tarzda yivli yapıda olacaktır. Vidaların boyları 40mm ile 110mm arası olmalıdır. Vida boyları 5mm aralı ile artacak şekilde olacaktır. Vida gövdesinin tamamı yivli olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulanacağı için vidalara uygun delikli markap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 2,0mm K-teli bulunmalıdır.

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Fırat Üniversitesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Çap. Tescil No: 63865 - 5428

Dr. Behçet Özalp
SUKRU DEMİR
Fırat Üniversitesi Hıncal Mahallesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Çap. Tescil No: 121219-40000

8.KISIM ÖNKOL İNTRAMEDULAR ÇİVİ 97-100

8. TİTANYUM KİLİTLİ ÖNKOL İNTRAMEDÜLLER ÇİVİLER KALEMLER BİRLİKTE DEĞERLENDİRİLECEK

1	ULNA KİLİTLİ İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ	TV5220
2	ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI 3.0MM	TV5500
3	ÇİVİ TEPE PUL-VİDA	TV5360
4	KOMPRESYON VİDASI	TV5470
5	ÖNKOL RADIUS KİLİTLİ İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ	TV5220
6	ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI 2.7MM	TV5500

1.Ulna Çivileri, ISO 5832-11 Standardına uygun Ti6AlNb elastik titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.Ürünün CE belgesi olmalıdır.

2.Çivinin 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm ve 6 mm çap seçenekleri 200-300 mm arası, 20 mm ara ile artan boy seçenekleri olmalıdır.

3.Çivinin; tepe pul-vidası, kompresiyon vidası, uzun (oblik proksimal kilitleme) vidaları ve distal kitleme vidaları olarak dört farklı tipte vidaları olmalıdır. Sette çivi proksimalinde (olekranon kırık tespitinde) kullanılmak üzere dişli tepevida pullu olmalıdır.

4.Çivinin, proksimal kilitlemesi, oblik ve transvers olarak yapılabilmesi.

5.Çivinin, kompresiyon deliği enaz 7 mm kompresiyon yapabilmeye uygun olmalıdır.

6. Çivinin kesiti yuvarlak ve proksimali kanüllü olmalı.

7. Çivi, oymasız ve solit olmalıdır.

8. Çivi, olekranon kırıkları dahil tüm ulna kırıklarında kullanılabilmesi.

9. Çivinin distal kitlemesi bütün yönlerde, bir veya birden fazla vida ile sağlanabilmelidir.

10.Çivinin tüm kilit vidaları için aynı tornavida kullanılabilmesi.

11.Çivinin çıkartılması durumunda, özel çakma-çıkarma setine ihtiyaç duyulmamalı. Tek bir çıkarma enstrümanı ve kilit vida tornavidası yeterli olmalıdır.

12. Sağ ve sol ulna için aynı çivi kullanılabilmesi.

13.Çivinin, kilit vidaları selftaping yapıda, 3 mm çapında 10-30mm arası 2mm ara ile artan boy seçeneklerinde ve her boydan sette en az 6 adet vida olmalıdır.

Dr. Öğrt. Ünal
ŞÜKRÜ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastaneleri
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tels. No: 438 55 54000

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastaneleri
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tels. No: 438 55 54001

ÖNKOL RADIUS KİLİTLİ INTRAMEDÜLLER ÇİVİSİ

1. Radius çivisi; Ti6AlNb ,ISO5832-II elastik malzemeden yapılmalı edilmiş olmalıdır.
2. Radius çivisinin, CE bölgesinde kaydı olmalıdır.
3. Çivi, oymasız olarak uygulanmalıdır.
4. Radius çivisi, radius kemiginin medulla boşluğuna elastik özelliğinden dolayı rahatça uygulanabilmelidir
5. Radius çivisinin; solid yapısı,,oymasız,konik suni uç,elastik metal özelliği, proksimal 3 cm lik kısma 10 derece anterior açılı ve dikdörtgenimsi yapısı, distal 3 cm lik kısmın öne 15 derece açılı dikdörtgenimsi distal uçlu özellikte olmalıdır
6. Sağ ve sol radius için ayrı çivi kullanılabilmeidir.
7. Radius çivisinin;distal kilitlemesi 17 derece açılı kilütilenebilen,2.7 mm çaplı,16 mm'den-24 mm e kadar boy seçenekleri olan koruyucu kilitleli vida'larla yapılmalıdır
8. Radius çivisi;radius proksimal eklem yatağı 2 cm distal'ınson,disalradio-ulnar eklem proksimaline kadar olan bütün radius kırıklarında,malunion-pseudotumorlarında,galeazzi kırıklı çıkıklarında,colles kırıklarında,kısaltma osteotomilerinde kullanılabilmelidir.
9. Küçük insizyonla uygulanabilmelidir.Çivi'yi basit bir gönderme enstrümanıyla uygulama avantajı olmalıdır.
10. Radius çivisi; 2, 3.5 ve 4 mm çapında, 18 cm den 25 cm e kadar olan boy seçeneklerinde olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SERPİL DEMİR
Fırat Üniversitesi Hacı Karaman
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel: 0437 218 4040

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hacı Karaman
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel: 0437 218 4040

9.KISIM Tİ. ÖNKOL ELASTİK NAIL INTRAMEDÜLAR ÇİVİ 101

TİTANYUM KİLİTLİ ELASTİK INTRAMEDÜLLER ÇİVİLERİ TV5220

1. Sistem humeral, ulnar, radial, femoral ve tibial uygulamalar için elverişli olmalıdır.
2. 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 5.0mm'lik çaplarda Kilitli Titanyum Elastik Pin (Kilitli TEP) aynı set içerisinde sunulmalıdır.
3. Çivilerin boy aralığı 200mm ile 400mm arasında olmalı, boy artışları 50'şer milimetre olaşık şekilde olmalıdır.
4. Form verilmiş çivilerin anatomik uyumluluğunun sağlanması, intraoperatif dönemde uygulama kolaylığı sağlayabilmesi için 3.5mm ve üzerindeki çaplarda Medial ve Lateral uygulamalar için ayrı çiviler olmalıdır.
5. 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 5.0mm'lik çaplarda Kilitli Titanyum Elastik Pinlerin her çapının en uzun boyunda (400mm) formsuz (düz) çivi seti içerisinde yer almalıdır.
6. Sistem ile uyumlu, implantasyon ve ekstraksiyon işlemlerinde gereken enstrümantasyonlar, bükücü, yerleştirici-tutucu, tici, pin kesici, eğri ve düz delici, drill, drill sleeve, boy ölçer, tomavida ve çivi çıkarıcı aynı korneyner içerisinde sunulmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRU DEMİR
Fakülte Üyesi, Genel Cerrahi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıp. No: 781219-00000

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fakülte Üyesi, Genel Cerrahi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıp. No: 43823 - 54281

10. TELESKOPIK INTRAMEDÜLLER ÇİVİ 102-106

1	TELESKOPIK INTRAMEDÜLLER İÇ ÇİVİ(MALE)	TV3570
2	TELESKOPIK INTRAMEDÜLLER DIŞ ÇİVİ(FEMALE)	TV3570
3	TEPE VİDASI	TV3570
4	YIVLİ FİKSASYON PİN VİDASI	TV3640

- 1- Teleskopik çiviler pediatrik ve küçük yapıllı hastalarda veya eksenine uzunluk farkı olan hastalarda diyafiz kırıkları, osteotomiler, malunion ve nonunionların tedavisinde ve çocuk femur, tibia, humerusun da ki kırıkları bilmek amacıyla (Osteogenesis Imperfecta), deformite düzeltimlerinde kullanmak üzere farklı ölçü ve çaplarda tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Kemik uzatma/kısaltmalarında eksternal fiksatörler ile birlikte eş zamanlı kullanılabilirler.
- 3- Teleskopik çiviler tıbbi implant çeliğinden üretilmiş olmalıdır.
- 4- Teleskopik çiviler; dişi delikli çivi ve erkek solid çivi olmak üzere iki adet iç içe geçen ve uzayabilen bileşenden oluşmalıdır.
- 5- Beş farklı çapta (3.5mm, 4.0mm, 5.0mm, 6.0mm, 6.5mm) dişi bileşen olmalıdır. Her farklı çaptaki dişi bileşen en az üç farklı boy seçeneği ile set içerisinde olmalıdır.
- 6- Teleskopik çivi yapısını oluşturabilmek adına beş farklı çaptaki dişi bileşen için içe geçen uygun çapta boş farklı çapta erkek bileşen olmalıdır. Erkek solid çiviler Ø2.0x180mm, 2.5x250mm, 3.5x300mm, 4.0x350mm, 5.0x350mm ölçülerinde olmalıdır. Ameliyat esnasında istendiğinde hastaya özel boyalar temin edebilmek için özel bir kesici olmalı ve bu kesici çapaksız, teleskopik yapıyı bozmayacak şekilde temiz bir kesi yapabilmelidir.
- 7- Tibia uygulamaları için özel, proksimal eğimli dişi bileşenler beş farklı çapta (3.5mm, 4.0mm, 5.0mm, 6.0mm, 6.5mm dişi bileşen) olmalıdır. Her farklı çaptaki dişi bileşen en az üç farklı boy seçeneği ile set içerisinde olmalıdır.
- 8- Solid endların distalinde, distal ep-physis içerisinde tutunumu sağlayacak ve uygulanacak çivi komponente uygun çap ve uzunlukta spiral-tirbuşon şeklinde bir uç yapısı olmalıdır. Bu uç yapısı physisi zarar vermeyen güvenli bir yapı (tirbuşon) şeklinde olmalıdır.
- 9- Distal tesbite ek bir stabilite e'de etmek için ucu yivli özel K-telleri sette bulunmalıdır.
- 10- Delikli dişi komponentin proksimal 12-16mm'lik baş kısmı yivli olmalı ve buraya takılacak içi yivli Tepe vidası ile çivin proksimal fragman kemik tutunumu sağlanmalıdır. Her çap çivi için uygun çapta Tepe vidası olmalıdır. Tepe vidası altıgen tornavida ucu ile uyumlu bir soket yapısına sahip olmalıdır.
- 11- Çivilerin uygulamasında gerekli kanülü oyucu, gönderici, kesici vb... yardımcı enstrümanları set içerisinde olmalıdır.

Dr. Doç. Dr. Ömer
ŞÜKRİ DEMİR
Fak. Tıp Fakültesi, Ortopedi
Anabilim Dalı, 06100
Rah. Tıp Fak. 1212 14-00000

Prof. Dr. Erkan YILMAZ
Fak. Tıp Fakültesi, Ortopedi
Anabilim Dalı, 06100
Diy. Tıp Fak. 1212 14-00000

11.KISIM EKSTERNAL FİKSATÖR 107-121

TEK PALNLI EKS.FİKSATÖR SETİ EL BİLEĞİ (TÜM KOMPONENTLER OAH'LI) (TV3116)

EL BİLEK FİKSATÖRÜ TV3020

1. Ürünlerin ana gövde ve klempleri 7075 T 6 alüminyum alaşımından, vida, kapak, küre, eksantrik milleri, uzatma aparatları AISI 304 CrNi çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. ISO 9001 ve CE belgeleri mevcut olmalıdır.
3. El-bilek fiksatorleri en az iki boy seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Orta kısmı oynar olmalıdır. Fiksator bolt-joint mekanizmasıyla kilitlene yapabilmelidir.
5. Uzatma yapabilme dizaynına sahip olmalıdır
6. Alüminyum alaşım olan kısımlar anodik oksidasyonla korunmalıdır.
7. Ürünlerin üzerinde; marka, CE ve Lot numarası silinmeyecek şekilde lazer ile yazılı olmalıdır.
8. Fiksatorler; uygulama alanlarına göre set içerisinde iktiva etmelidir.
9. Her fiksator için en az 4 adet schanz çivisi bulunmalıdır.
10. Schanz Çivileri Elbilek Fiksatorleri üzerinde istenilen açıda gönderilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Ürünler çakma-çıkarma enstrümanlarıyla birlikte dizaynli silikon tepsilerde konteynırlı olarak eksiksiz teslim edilmelidir.
12. Elbilek Fiksatorlerinde en az bir clample compresyon ve distraksiyon yapılabilmelidir.
13. Çakma setinde enstrümanları olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fizik Tedavisi Uzmanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Ertan YILMAZ
Fizik Tedavisi Uzmanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi Bilimler Fakültesi

TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, KISA/ORTA KEMİK, STANDART TV3117

PARMAK ÇENE FİKSATÖRİ: TV5070

1. Parmak çene fiksator grubu en az 3 farklı tasarımda fiksatorü içermelidir.

-Gövdesi raylı ve titanyum malzemeden yapılmış tipi; Schanz tutucu pabuçları ana gövdede en az iki klempten oluşmalı ve eklenmeli bir yapıya sahip olmalı. Boyu 60mm olmalıdır. Fiksatorün üstünde kompresyon ve distraksiyon sağlayan modül olmalıdır.

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

-Farklı uzunluktaki iki yivli barı ortada birleştirilen özellikli mekanizmaya sahip gövdeden oluşan mini fiksator; 80-100-120 mm uzunluktaki titanyum yivli rodları ve standart L tip olacak şekilde iki tip klempleri olmalıdır. Klemplerin üzerinde shanz göndermek üzere dört adet shanz kanalı bulunmalıdır. Vida kanalları yatay yana vida atıldığında vidalar birbirine paralel, alt-üst atıldığında kemiğe konik açılı gitmelidir. Schanz vida çapı 2mm yiv uzunluğu 15mm olmalıdır. Sistemin kompresyon ve distraksiyon hareketi olmalıdır. 3mm Allen ve iki adet manipulyer forsepsleri olmalıdır. Elle shanz göndermek ve çıkarmak için özel enstrümanı olmalıdır.

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

3. Fiksator schanz vidaları üzerinde Firma logosu veya lot numarası olmalıdır.

4. Fiksatorle birlikte 2,5 mm ve 3,0 mm allen anahtarları verilmelidir.

5. Schanz vidası Ø2mm çaplı, boyu 60 mm ve dış boyu 15 mm olmalıdır.

6. Set içerisinde Schanz vidası göndericisi bulunmalıdır.

7. Fiksatorler 3 farklı tipe bir set halinde, konteynir içinde çakma takımlarıyla eksiksiz teslim edilmelidir.

8. Üretici firma ve ürünleri Ulusal cihaz bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.

SHANZ VİDASI TV5130

Schanz vidası Ø2mm çaplı, boyu 60 mm ve dış boyu 15 mm ve self tapping özellikte olmalıdır. Her fiksator için en az 6 adet schanz çivisi bulunmalıdır.

TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, UZUN KEMİK, STANDART TV3116

FEMUR-TİBİA DİNAMİK AKSİYEL FİKSATÖRLERİ TV4930

1. Fiksator grubunun ana gövde ve klempleri 7075 – T 6 alüminyum alaşımından, vida, kapak, küre, eksantrik milleri, uzatma aparatları AISI 304 CrNi çelikten imal edilmiş olmalıdır.

2. Ürün CE belgeli olmalıdır.

3. Femur ve Tibia için kullanılan fiksatorler oynar başlı olmalı ve klempler 50°'lik oynama yapabilmeli, üç ayrı boy ihtiva etmelidir.

4. Femur ve Tibia fiksatorleri boy durumlarına göre (Kısa, orta, uzun) uzatma yapabilmelidir.

5. T ve 135° açılı klempler ve pilon klempler fiksatorlere uymalıdır.

6. Eksternal fiksatorler (Femur, Tibia, Humerus, Elbilek.); uygulamalar için değişik boylarda ve çeşitlerde olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fakülte Hekimliği
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Gözetim No: 131316-04/08

Dr. Öğr. Üyesi
Yiğ. MAZ
Fakülte Hekimliği
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Gözetim No: 131316-04/08

ÇOK EKSENLİ EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, SİRKÜLER TV3114

İLİZAROV EKSTERNAL FİKSATÖR SİSTEMİ

1. Yarım halkalar ve C ringler 7 6-7075 Alüminyum alaşımından, hafifletici elemanları ve AISI 304 Paslanmaz çelikten, Kirschner telleri, Schanz pinleri ise ISO 5832 / 1 paslanmaz çelikten (1-4441) imal edilecektir.
2. Alüminyum alaşımından yapılan malzemeler, anodik oksidasyonla sertleştirilmelidir.
3. Her ürün üzerinde; marka, boyut, CE gibi ibareler silinmeyecek şekilde yazılmalıdır.
4. Yarım Halka 80 mm' den - 240 mm' e kadar, 20 mm' aralıkla olacak şekilde her boyuttan 8' er adet olmalıdır. Yarım halkalar monte edildiğinde tam dairesellik sağlanmış olmalıdır.
5. Carbon Fiber yarım halka: Orgü tipi fiber yapıya sahip olmalıdır. Yarım halkalar 110 mm, 140 mm, 160 mm, 180 mm ölçülerinde olmalıdır.
6. 5/8 C halka: Alüminyum alaşımından yapılmalıdır. Her yarım halka için 1 adet C halka sette bulunmalıdır.
7. Femoral Archer: 90°, 120° herbirinden 200 mm ve 250 mm boyutları olmalıdır.
8. Fixating: Alüminyum alaşımından imal edilmelidir, 100 mm, 120 mm, 130 mm gibi seçenekleri olmalıdır.
9. Ekstrm Large C ring: İstek üzerine verilebilmelidir.
10. Omega ring: İstek durumunda; 100 mm, 140 mm, 160 mm boyutları verilebilmelidir.
11. Kardiomer teli (Düz ve Zeytinli) 1,5 mm ve 1,8 mm çapında üç farklı uzunluklarda her tipten en az 10' ar adet sette bulunmalıdır.
12. Dişli rulolar: 80 mm, 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm ölçülerinden 8'er adet olmalıdır. Ayrıca delikli ve oyuklu tiplerinden de sette mevcut olmalıdır.
13. Göstergeli teleskopik rul: 100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm ölçülerinin her birinden en az 3'er adet olmalıdır.
14. Bağlantı plakları: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 delikli plaklardan herbirinden 2'şer adet bulunmalıdır.
15. Uzun bağlantı plakları: 8, 12, 17 delikli plaklardan birer adet bulunmalıdır.
16. Kısa bağlantı plakları: 5, 7, 9, 11 deliklilerden birer adet bulunmalıdır.
17. Oblique support connector: Standart ve long boylarından 3'er adet olmalıdır.
18. 1. plaklar: 2, 3, 4 deliklilerden 2'şer adet olmalıdır.
19. Burgulu plaklar: 2, 3, 4 deliklilerden 2'şer adet olmalıdır.
20. Pullar: Normal, Uçuklu, oyuklu, konik top pullardan yeterli miktarda bulunmalıdır.
21. Bolt: M 6 x 12 mm, M 6 x 16 mm, M 6 x 20 mm tiplerinden yeterli miktarda bulunmalıdır.
22. Nut: M 6 Special, Quadrangular nut tipinde short ve long boyutlarından yeterli miktarda bulunmalıdır.
23. Multi pin Pin Fixation bolt adjustable: Çuklu çivi bağlantı başlığı, schanz çivi çini gövdesine açısı ayarlanabilir olmalıdır En az dört çivi gövdesine sahip olmalıdır.
24. Universal Pin Fixation bolt: En az dört adet schanz çivisi uygulamaya müsait fiksasyon sistemi olmalıdır.
25. Single Pin Fixation bolt: Tek pin uygulama ve tespit etme başlarından üç adet bulunmalıdır.
26. Half Pin Supporting Collar 1, 2, 3 ve 4 delikli yeterli miktarlarda olmalı. Ayrıca çuklu pin gövdesine adaptörleri 5 mm ve 6 mm çivi için de olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
ŞİKRÜ DENİR
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Doktora No: 101318-0400

Prof. Dr. Öğr. Üyesi
ŞİKRÜ DENİR
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Doktora No: 101318-0400

13. KISIM ÖZELLİKLİ VE NUMARALI 2.7-3.5-5.0 MM KİLİTLİ PEDIATRİK KALÇA PLAKLARI
155-162 - TV1850

1. Üretici firmasının, ürünü ilgili, CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitle vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki ham maddelerden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. GKK'de, proksimal femur osteonemi (varus, valgus, rotasyon vb.) sonrası ve proksimal femur kırık tespit ve tedavisi uygulamaları için uygun olmalıdır. Plaklar 2-3 yaş grubu için 2.7mm Mini (infant) Plak, 4-9 yaş grubu için 3.5mm Small (child) Plak ve 10-16 yaş grubu için 5mm'lik Large (Adolescent) Plak olarak üç farklı Profillerde olmalıdır.
5. 3.5mm'lik Varus plakları 8mm ofsete sahip olmalıdır.
6. Plak shaft ve baş kısmı arasındaki deplasman eğim açısı 45±5 derece arasında olmalıdır.
7. 3.5mm'lik plakların shaft kısmı 3.5mm kalınlığında, 10mm genişliğinde olmalıdır.
8. Kilitleli Pediatrik Kalça Plaklarının uygulaması için, 2.7'lik forma sahip mini plaklar için proksimal kısma düşük profile sahip metrik 3.5mm'lik kafa çapında mini vidalar kullanılmalıdır. 3.5'lik formdaki plaklara uyumlu olacak şekilde sette 2.7 mm, 3.5 mm'lik kortikal ve 4mm'lik spongiöz (metrik 5mm'lik kafa çaplı) vidalar olmalıdır. Ayrıca 5 mm'lik plaklar ile kullanılmak üzere 5mm ve 5.5mm'lik knöik kafa yapısına sahip kilitleli ve kilitsiz kortikal, spongiöz vidalar olmalıdır.
9. Plak baş kısmında üç adet kilitleli vida deliği olmalıdır. Bunların ikisi paralel femur boynuna yönelen açıda sahip olmalıdır. Proksimal vidaların açısal pozisyonuna göre: 100°-110°-120° Varus Plakları, 150°'lik Valgus Plakları ve ayrıca 120°'lik Travma Plakları sette bulunmalıdır.
10. Distal femur ve distal tibia pediatrik osteonemi uygulamalarında kullanılmak üzere sette opsiyonel düşük profile sahip, bölge anatomisine uygun plaklar olmalıdır.
11. Kilitleli Kalça Plaklarının; 3.5 ve 5.0mm seçenekleri olmalıdır. Travma plagi hariç diğer bütün plaklarda toplam 6 delik olmalıdır. Bu deliklerin 3 tanesi shaft kısmında bulunmalı ve en az bir tanesi kombi delik olmalıdır. Plak baş kısmında, boyuna gönderilen vida deliklerinin açısına paralel olarak uygulanabilecek açılı knöel deliği olmalıdır.
12. Vida setinde; 2.7 mm ve 3.5 mm çapında, kilitleli-kilitsiz, selfapping, kortikal vidalar, 14 mm den-70 mm kadar boy seçenekli olmalıdır. Plak proksimalinde kullanılmak üzere 4 mm çapında knöel spongiöz ve 4mm çaplı kilitsiz spongiöz vidalar 14mm-70mm arası boylarda olmalıdır. 5mm'lik vidalar 20-50mm arası boylarda 5.5mm'lik vidalar ise 30-80mm arasında ve en az 3'erli adet olacak şekilde olmalıdır.
13. Uygulama Seti içerisinde; Tornavida, enstrüman, plak ve vidalar ile uyumlu knöel, K-rel guide blokları ve plak pozisyonlama enstrümanı, drill, drill sleeve'leri, tap ve ayırılabilir açılı K-rel guide, osteotom ruler ve gerekli kemik forceps'leri olmalıdır. Uygulamalarda gerekli olabileceğinden sette mutlaka medyalizasyon aparatı olmalıdır.
14. Vidaların döklülmemesi ve kaymaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek düzenli edilmelidir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Dönüşüm Hast. Anst.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi Hst. 10005 - 32021

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Dönüşüm Hast. Anst.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi Hst. 10005 - 32021

SIRA NO	MALZEME ADI / TANIMI	SUT KODU	MIKTAR	BİRİM
1	Pediyatrik Kilitli Kalça Plakları 3.5 mm	TV1850	1	ADE
1	Pediyatrik Distal Femur osteotomi Plakları 3.5 mm	TV1870	1	ADE
2	Kilitli Kortikal Vida 2.7 mm	TV1150	1	ADE
3	Kortikal Vida 3.5 mm	TV1030	1	ADE
4	Kilitli Kortikal Vida 3.5 mm	TV1170	1	ADE
5	Spongoz Vida 4.0 mm	TV1130	1	ADE
6	Kilitli Spongoz Vida 4.0 mm	TV1210	1	ADE
7	Kanüllü Spongoz Vida 4.0 mm	TV2930	1	ADE
8	Kilitli Kanüllü Spongoz Vida 4.0 mm	TV2990	1	ADE
9	Pediyatrik Distal Tibia Medial Plak	TV1870	1	ADE

PEDİYATRİK KİLİTLİ KALÇA DİSTAL FEMUR OSTEOTOMİ ve PEDİYATRİK DİSTAL TİBİA MEDİAL PLAK

PLAKLARI (3.5 MM) - TV1850, TV1870

15. Üretici firmanın, ürüne ilgili, CE Belgesi olmalıdır.
16. Plaklar ve plaklarla kullanılacak kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
17. Ürünün izlenebilirlik lot numarası olmalıdır.
18. GKÇ'de, proksimal femur osteotomi (varus, valgus, rotasyon vb.) Sonrası ve proksimal femur kırık tespiti ve tedavisi uygulamaları için uygun olmalıdır. Plaklar 4-9 yaş grubu için Small (child) Plak olarak 3.5mm'lik Profilde olmalıdır.
19. 3.5mm'lik Varus plakları 8mm ofsete sahip olmalıdır.
20. Plak shaft ve baş kısmı arasındaki deplasman eğim açısı 45±5 derece arasında olmalıdır.
21. 3.5mm'lik plakların shaft kısmı 3.5mm kalınlığında, 10mm genişliğinde olmalıdır.
22. Kilitli Pediyatrik Kalça Plaklarının uygulaması için 3.5 luk formdaki plaklara uyumlu olacak şekilde sette 2.7 mm, 3.5 mm lik kortikal ve 4mm lik spongioz (metrik 5mm'lik kafa çaplı) vidalar olmalıdır.
23. Plak baş kısmında üç adet kilitli vida deliği olmalıdır. Bunların ikisi paralel femur boynuna yönelen açıya sahip olmalıdır. Proksimal vidaların açısal pozisyonuna göre: 100°-110°-120° Varus Plakları, 150° lik Valgus Plakları ve ayrıca 120° lik Travma Plakları sette bulunmalıdır.
24. Distal femur osteotomisine uygun en az üç farklı uzunlukta ve bir boy distal tibia osteotomi uygulamalarında kullanılmak üzere sette opsiyonel düşük profile sahip, bölge anatomisine uygun plaklar olmalıdır.
25. Kilitli Kalça Plaklarının; Travma plağı hariç diğer bütün plaklarda toplam 6 delik olmalıdır. Bu deliklerin 3 tanesi shaft kısmında bulunmalı ve en az bir tanesi kombi delik olmalıdır. Plak baş kısmında, boynuna gönderilen vida deliklerinin açısına paralel olarak uygulanabilecek açılı k. teli deliği olmalıdır.
26. Vida setinde: 2.7 mm ve 3.5 mm çapında, kilidi- kilitsiz selfapping, kortikal vidalar, 14 mm'den- 70 mm kadar boy seçeneği olmalıdır. Plak proksimalinde kullanılmak üzere 4 mm çapında kilitli spongioz ve 4mm çaplı kilitsiz spongioz vidalar 14mm-70mm arası boylarda olmalıdır.
27. Uygulama Seti içerisinde; Tornavida, enstrüman, plak ve vidalar ile uyumlu k. teli, K-teli guide blokları ve plak pozisyonlama enstrümanı, drill, drill sleeve'leri, tap ve ayarlanabilir açılı K-teli guide, osteotomi rüleri ve gerekli kemik forcepsleri olmalıdır. Uygulamalarda gerekli olabileceğinden sette mutlaka medializasyon aparatı olmalıdır.
28. Vidaların dökmemesi ve karışmaması için vida setlerini kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsiilerine silikonla sabitlenerek tasarlanmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Üstüdümlü Hastaneler
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etil. Tıp Fak. 11210000000

Prof. Dr. Erhan Yılmaz
Fak. Üstüdümlü Hastaneler
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etil. Tıp Fak. 11210000000

KORTİKAL VİDA 2.7 MM TV1010

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı 3.5mm vidaların da kullanılabildiği plak deliği ile uyumlu olacak şekilde Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 12-40mm arası 2mm ara ile artacak, 45-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

- KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 2.7 MM TV1150

Kortikal yapıda 2.7mm vidaların başı plaga kililenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 2.7mm, göbek çapı 2.1mm olmalıdır. Baş Çapı 3.5mm vidaların da kullanılabildiği plak deliği ile uyumlu olacak şekilde Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 12-40mm arası 2mm ara ile artacak, 45-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KORTİKAL VİDA 3.5 MM TV1030

Kortikal yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

- KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.5 MM TV1170

Kortikal yapıda ki vidaların başı plaga kililenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 3.5mm, göbek çapı 2.7mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 12mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 2mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

- SPONGOZ VİDA 4.0 MM TV1130

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitlerde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ SPONGOZ VİDA 4.0 MM TV1210

Spongoz yapıda ki vidaların başı plaga kililenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
Süleyman DEMİR
Yeni Ünye Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
0532 310 31 00 00

Dr. Öğr. Üyesi
Süleyman DEMİR
Yeni Ünye Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
0532 310 31 00 00

14. KISIM GEÇİCİ EPİFİZYODEZ (8 ve H) PLAKLARI - TV2230 163-167

1. Gelişme çağındaki çocuklarda, uzun kemiklerin ekleme yakın uçlarında yer alan ve kemikğin büyümesini, uzamasını sağlayan physisin üzerine uygulanarak, açısal deformitelerin kaderneli düzeyinde uygulanmaya müsait olması
2. Sekiz Büyüme Plaklar ve plaklarla kullanılacak vidalar Titanyum (Ti6Al4V) hammaddelerle imal edilmiş olmalıdır. Üretici firmanın CE Belgesi ve ürünlerin izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
3. Büyüme plağını yapıları sayesinde osteotomisiz deformite düzeltimine imkân sağlamalı.
4. Gelişme dönemindeki büyüme plağının bir tarafının gelişimi; vida ve bu özel plaklar ile sınırlandırılması sayesinde n eksentremiteye ait deformite düzeltimi gerçekleştirilebilmelidir.
5. Minimal invaziv cerrahi yöntemine uygun olarak, güvenli ve hızlı bir şekilde physisin normal gelişimini önlemeden, arzulanan açısal deformite düzeltimi sağlayabilmelidir.
6. Uygulanacak hastaya uygun, anatomik yapıda, üç farklı şekilde (8, H ve Geniş H şeklinde) olmalıdır.
7. İhtiyaca göre farklı Plak ölçüleri aşağıda belirtilen şekilde olmalıdır

Sekiz plaklar 12 mm ve 16 mm olmak üzere iki farklı boyda olmak ve daha geniş uygulamalar için H plaklar olmalıdır. H plaklar geniş ve standart olarak iki farklı boyda olmalıdır.

Sekiz Plağının merkezinde ve her iki ucunda K-teli uygulama deliği ile physis (büyüme plağı) görüne respiti kolaylaştırmak amaçlı bulunmalıdır.

8. Ayakta tedavi yöntemi ile kolay kısa ve komplikasyonsuz bir uygulama imkânı sağlar tarzda olmalıdır.
9. Uygulamayı takiben physis gelişiminin baskılamadan tek taraflı olarak Büyüme Plaklarının uygulandığı bölgede vidaların merkeze tarzında (her vida için 24 dereceye kadar) ayrılmasını sağlayan yapıda olmalı ve eşnek, kilimsiz, vida-plak delik yapısına sahip olmalıdır.
10. Sette kullanılacak vidalar; Uygulama bölgesinde ilerleyen dönemlerde oluşacak kuvvetlere direnç gösterebilecek kabiliyette Kanüllü veya Normal, Tam Yırtı, Spongiöz Vidalar ile güvenli bir deformite düzeltimi sağlayacak yapıda olmalıdır. Vida çapları Ø 4 mm, boyları 14 mm den 40 mm e kadar 2 şer mm aralıktaki ölçülerde sette bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fak. Unvanlı Hekim
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Op. Tel. No: 121312-60488

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Unvanlı Hekim
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Op. Tel. No: 121312-60488

SPONGOZ VİDA 4.0 MM TV1130

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitlerinde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KİLİTLİ SPONGOZ VİDA 4.0 MM TV1210

Spongoz yapıda ki vidaların başı plaka kilitlenecek şekilde yivli olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, göbek çapı 3.2mm olmalıdır. Baş Çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 16mm ile 60mm arası olmalıdır. Vida boyları 16-30mm arası 2mm ara ile 35-60mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KANÜLLÜ SPONGOZ VİDA 4.0 MM TV2930

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanalı içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2.8 mm, yivsiz cisim çapı 3 mm olmalıdır. Vida baş çapı Ø5mm olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Spongoz vidaların tamamı yivli ve kısmi yivli çeşitlerinde olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K-teli bulunmalıdır.

KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGOZ VİDA 4.0 MM TV2990

Spongoz yapıda ki kanüllü vidaların kanalı içinden 1.2mm lik k-teli geçebilecek şekilde olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 2.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 4.0mm, core çapı 2.8 mm olmalıdır. Vida baş çapı 5mm ve plak da iğine kilitlenecek tarzda yivli yapıda olacaktır. Vidaların boyları 14mm ile 70mm arası olmalıdır. Vida boyları 14-30mm arası 2mm ara ile 35-70mm arası 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vida gövdesinin tamamı yivli olmalıdır. Vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulama seti içinde vidalara uygun delikli matkap ucu, yiv açıcı, kanüllü tornavida ve ucu yivli 1.2mm K-teli bulunmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fen Bilimleri Enstitüsü Başkanı
Ortopedi ve Travmatoloji
Cilt Hastalıkları
50221

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ BEMİR
Fen Bilimleri Enstitüsü Başkanı
Ortopedi ve Travmatoloji
Cilt Hastalıkları
50221

15.KISIM PROKSİMAL FEMUR INTRAMEDÜLLER ÇİVİ KANÜLLÜ PROKSİMAL BOYUN VİDASI 168-171 Süt:TV5460

1	KANÜLLÜ PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ	TV5340
2	KANÜLLÜ PROKSİMAL BOYUN VİDASI	TV5460
3	ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI	TV5500
4	TEPE VİDASI	TV5380

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot numusu olmalıdır.
3. Proximal femur üst uç kırıkları için kullanışılmalıdır.
4. Bütün implantları ISO 5832/3 Ti6Al4V ELI F 136 Gr. 5 standartlarındaki implant materyelden imal edilmiş olmalıdır.
5. Trokar majörden küçük insizyonla girişi sağlayan açılı bir gövdeye sahip olmalıdır. Çivi Kanüllü yapıda ve k-teli kılavuzluğunda uygulanabilir olmalıdır.
6. Kemik kaybını en aza indireyen: proksimal çapı 16 mm olmalıdır. Dişatif çapı 10, 11, 12 mm olmak üzere 3 farklı çapı seçeneği olmalıdır. Çivi boyu en az 2 farklı uzunlukta; 220 mm ve 250 mm boylarında ve kanüle olmalıdır.
7. Özel enstrümanlarıyla aynı aynı kompresyona izin veren 8,5 mm titanyum spongiöz yivli, selftapping proksimal baş vidalarına sahip olmalı ve proksimal baş vidaları kanüllü olmalıdır.
8. Çivi AP görünümde 6° Medio-Lateral anatomik eğime sahip olmalıdır.
9. Statik ve dinamik kilitlemeye izin veren iki farklı distal kilitleme deliği ve buradan gönderilerek kullanılan titanyum, selftapping 5mm çaplı distal kilitleme vidaları olmalıdır. Bu vidalar 32-48mm arası 2mm artar şekilde ve sette her çaptan en az 2 adet olmalıdır.Çivi tepe vidası kanüllü olmalıdır.
10. Distal uşa esnemeğe izin veren stress odaklanmasını azaltan distal yarık ile şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Proximal vidalar kanüllü olmalıdır ve femur boyunu kırmaması için gönderilen iki proksimal çivinin toplam çapı 17 mm' yi aşmamalıdır. Proximal kanüllü boyun vidalarının gövde çapı 8,5mm olmalı ve 5 mm ara ile artacak şekilde 65 mm' den 120 mm' ye kadar boy seçeneğine sahip olmalıdır.
12. Proximal femur çivisi: femur başı rotasyonunu engellemek için femur başına iki vida gönderilen tasarımda olmalıdır.
13. Femur başına gönderilen boyun vidaları aracılığı ile intertrochanterik aralığı komprese edebilen özellikle olmuştur. İkinci proximal vida gönderilirken intertrokanterik aralığı dekomprese etmesine müsaade etmelidir.

Dr. Çiğdem
ŞİKHA DEMİR
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Telefon: 0412 319 0049

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Telefon: 0412 319 0049

16. KISIM HUMERUS KİLİTLİ INTRAMEDÜLLER ÇİVİ 172-177

1	KİLİTLİ HUMERUS INTRAMEDÜLLER ÇİVİSİ	TV5260
2	ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI	TV5500
3	TEPE VİDASI	TV5380
4	KOMPRESYON VİDASI	TV5470
5	HUMERUS ÇİVİ İÇİNE TAKILAN PASSING PIN	TV5470
6	İÇİNE KİLİTLİ VİDA TAKILABİLEN ÇİVİ VİDASI	TV5520

1. Çivi, ISO 5832-3 Standardına uygun Ti6Al4V ELI GRAID 23 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Ürünün CE belgesi olmalıdır.

2. Çivinin standart-5-10-15-20 mm uzunluğunda tepe vidası ve kompresyon yapabilen özel vidası olmalıdır. Self-tapping uç yapısında proksimal kilitleme vidaları ve Discal kilitleme için özel pin sistemi olmalıdır.

4.Çivinin, proksimalinde bir tanesi dairesel, diğerleri statik olacak şekilde toplamda dört adet katense deliği olmalıdır.

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

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

7. Çivi kanüle olmalıdır

9. Çivinin 7, 8, 9 mm olmak üzere 3 farklı çap seçeneği ve her çap için en az 7 farklı boy seçeneği olmalıdır. Çivi boyları 180 mm - 300 mm arası olmalıdır.

10. Çivinin proksimal kısmındaki vüda uygulamaları için, eksternal kılavuz sistemi kullanılmalıdır.

11.Sağ ve sol humerus için proksimal kilitleme vidaları nın hedefleme kılavuzu set ile sunulmalıdır.

12. Çivinin, proksimal kilit vidaları, self teping ve korteks özellikle, 4,0 mm çapında olmalıdır. Vıda boy seçenekleri, 18-70 mm arası 2 mm aralı ile artan şekilde ve her birinden en az 3'er adet set içerisinde olmalıdır. Vidalar için özel gönderici enstrimanı set içerisinde bulunmalıdır

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Cerrahisi Hıfzıssıhhi
Ortopedi ve Travmatoloji
Böl. Başkanı
SİĞİRCİ

Dr. Öğr. Gör.
SÜKRÜ DEMİR
Fak. Cerrahisi Hıfzıssıhhi
Ortopedi ve Travmatoloji
Böl. Başkanı
SİĞİRCİ

17. KISIM KLAVİKULA İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ (RİJİT OLABİLEN) 178-179

SIRA NO	MALZEME ADI / TANIMI	SUT KODU	MİKTAR	BİRİM
1	KLAVİKULA ÇİVİSİ (RİJİT OLABİLEN)	TV5160	1	ADET
2	ÇİVİ KİLİT VIDASI	TV5500	1	ADET

1. Güvenli ve rijit kilitlenme için baş kısmından açılı kilitli vida gönderilebilmelidir.
2. Çivi oymasız ,Titanyum veya çelik olmalıdır.
3. Sağ ve sol klavikula için aynı çivi kullanılabilirdir.
4. Çivinin, kitleme vidaları, selftaping 2,7 mm çapında, baş kısmı özel, korteks vidalar olmalıdır.
5. Küçük insizyonla uygulanabilmelidir. Çiviye basit bir gönderme enstrümanı ile uygulama avantajı olmalıdır.
6. CE belgesinde kaydı olmalıdır.
7. Klavikula kilitli im rijit çivinin ucu süngü uç şeklinde ve klavikulanın intramedullar kanal anatomisine uygun tasarımda olmalı. Bu uç da bir sutur ip deliği olmalıdır. Bu sayede çivi medullar kanalda kortekse dayanacağı noktada tekrara medullar kanalda ilerleyerek final pozisyona kadar ilerletilebilir.
8. Çivilerin uç kısımları Klavikulanın anatomik eğimine uyum sağlamalıdır.
9. Çiviler kemiğe tam gömülüp yumuşak dokuda iritasyon oluşturmamalıdır.
10. Çivilerin çap olarak 3.0 mm, 3.5 mm ve 4.0 mm en az üç farklı çapta, boy olarak 90 mm ile 130 mm arası en az beş farklı uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Unvanlı Hekim
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Çiğ. Teş. No: 43815 - 54081

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Unvanlı Hekim
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Çiğ. Teş. No: 19191 - 54081

18. KISIM TİTANYUM TİBİA INTRAMEDÜLLER ÇİVİ 180-184

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Tibial kanala tibia platonun anterior yüzeyinden çekilmeye uygun anatomiye sahip olmalıdır.
4. Çivilerin proximalinde 1° A-P anatomik eğimi olmalıdır.
5. Çivilerin şaftında 2.0±0.1° A-P anatomik eğimi olmalıdır.
6. Proksimalde en az 4 vida deliği olmalı ve vidalar metafiz bölgesinde rotasyonel stabiliteyi sağlayacak şekilde farklı açılarda yönlendirilmelidir.
7. Proximal kısımda bulunan uzatılmış vida deliği sayesinde dinamizasyon yapılırken, aynı zamanda 7mm'ye kadar kompresyonda yapılabilir.
8. Kırık hattında mutlak stabilite gereken osteoporotik hastalarda kullanılmak üzere proximal deliklerden en az birinin iç kısmı poli-etilen kaplı olmalı ve bu sayede mutlak stabiliteye en yakın sonuç elde edilebilmektedir.
9. Distal vidalar lateral ve A-P yönlendirilebilir.
10. Çiviler 8,5-10 mm-11,5 mm ve 13 mm çapa, 360 mm ile 500 mm arası 2 mm aralıklı boylara sahip olmalıdır.
11. Vidalar 5,0 mm çapa sahip olmalı, 25 mm- 110 mm arası en az 15 boy seçenekleri olmalıdır.
12. Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.
13. Tepe vidasının farklı boy seçenekleri olmalıdır.
14. Çivinin distalinde 3 adet kilitleme deliği olmalı, ve çivi en distaldeki kilitleme vidası sayesinde distal metafiz kırıklarında da endike olmalıdır. En distaldeki vida çivinin uç kısmından en fazla 5mm yukarıda olmalıdır.
15. Gerekğinde çiviler manyetik distal kilitleme sistemi ile uyumlu olmalı ve bu sayede çivinin distal kilitlemelerin skopi kullanımına gerek kalmadan hızlı bir şekilde kilitlenebilmektedir.
16. Özel olarak talep edildiğinde çivi seti ile birlikte blok vidası (polar vidası) uygulaması amacıyla üretilmiş olan "locking screw" seti hizmet verilebilmektedir.
17. Çiviler uluslar arası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.

Örnek SUT kodlu kombinasyonu :

Ürün Sıra No	Malın / İçin Cinsi	SUT Kodu
1	TİTANYUM TİBİA INTRAMEDÜLLER ÇİVİ	TV5240
2	TİTANYUM INTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VIDALARI	TV5300
3	TEPE VIDASI	TV5380

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hecet Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Cep Telefonu: 0392 511 5261

Dr. Öğr. Üyesi
ŞUKRİ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hecet Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Cep Telefonu: 0392 511 5261

19. KISIM PROKSİMAL FEMORAL INTRAMEDÜLLER ÇİVİ 185-188

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Femur trokanterinin tipinden çıkılmaya uygun olmalıdır.
4. Çivinin proksimali rotasyonel stabiliteyi artırmak ve Z efektini elemine etmek için trapezoidal yapıda olmalıdır.
5. Çivi 4° proksimal valgus açısına sahip olmalıdır.
6. Çivi kollum femoris kırıklarında ,intertrokanterik kırıklarda ve üst subtrokanterik kırıklarda kullanıma uygun olmalıdır.
7. Çivinin uç kısmındaki slot ile post-op distal kırıklar ve ağrılar minimuma indirgenmiş olmalıdır.
8. Çivinin proksimal kısmı 16 (±1)mm olmalıdır.
9. Çivinin üretimi sırasında proksimal kanala yerleştirilmiş olan set vidası bulunmalıdır ve bu vida proksimal entegre vida sistemini kilitleyerek bu vidaların geri gelmesini engellemelidir.
10. Çiviler 10-11.5 mm çap seçeneklerine ve 18cm veya 20cm boy seçeneklerine sahip olmalıdır.
11. Çivinin distal ve proksimal kısmını kilitlemek için özel eksternal kılavuz sistemi olmalıdır.
12. Çivinin proksimal vidaları kilitlenirken, femur başı anteversiyonunu doğrulamak için kullanılan external rod olmalı ve bu rod sayesinde lateral planda görüntülemeye ihtiyaç kalmadan anteversiyona karar verilebilmelidir.
13. Çivinin distal deliği hem dinamik hem de statik kilitlemeye uygun olmalı ve aynı eksternal kılavuz üzerinden gönderilebilmelidir.
14. Çivinin proksimal kilitlenmesi birbirine entegre olan 11(±0,5) mm çapa sahip lag vidası ve 7(±0,5)mm çapa sahip kompresyon vidası ile kilitlenebilmelidir, bu vidalar birbiriyle kilitlenmeye uygun yapıda olmalıdır. Bu sayede çivi üzerinden aktif lineer -kontrollü kompresyon yapılabilirdir.
15. Çivinin çakma seti minimal invaziv cerrahi için uygun olmalı ve çakma setinde esnek oyucu aparatları bulunmalıdır.
16. Distal vidalar 5.0 mm çapında ve kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalı, tek vida deliğinden statik ya da dinamik kilitlenebilmelidir..
17. Çivinin 130° ve 125° açı ile femur boymuna proksimal vida göndermeye uygun tipleri olmalıdır.

Örnek SUT kodu kombinasyonu :

Ürün Sıra No	Malın / İşin Cinsi	SUT Kodu
1	PROKSİMAL FEMORAL INTRAMEDÜLLER ÇİVİ	TV5340
2	PROKSİMAL FEMORAL INTRAMEDÜLLER ÇİVİ İÇİN ENTEGRE KOMPRESYON /LAG VİDA	TV5470
3	TİTANYUM INTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VİDALARI	TV5500
4	TEPE VİDASI	TV5380

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teşhis No: 43965 - 54201

Dr. Öğr. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teşhis No: 131310-00460

PROKSİMAL FEMORAL INTRAMEDÜLLER ÇİVİ

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Femur trokanterinin tipinden çıkılmaya uygun olmalıdır.
4. Çivinin proksimal rotasyonel stabiliteyi artırmak ve Z efektini eleasına etmek için trapezoidal yapıda olmalıdır.
5. Çivi 4° proksimal valgus açısına sahip olmalıdır.
6. Çivi kollum femoris kırıklarında, intertrokanterik kırıklarda ve üst subtrokanterik kırıklarda kullanıma uygun olmalıdır.
7. Çivinin uç kısmındaki slot ile post-op distal kırıklar ve ağrılar minimuma indirgenmiş olmalıdır.
8. Çivinin proksimal kısmı 16 (±1)mm olmalıdır.
9. Çivinin üretimi sırasında proksimal kanala yerleştirilmiş olan set vidası bulunmalıdır ve bu vida proksimal entegre vida sisteminin kilitleyerek bu vidalara geri gelmesini engellemelidir.
10. Çiviler 10-11.5 mm çap seçeneklerine ve 18cm veya 20cm boy seçeneklerine sahip olmalıdır.
11. Çivinin distal ve proksimal kısmını kilitlemek için özel eksternal kılavuz sistemi olmalıdır.
12. Çivinin proksimal vidaları kilitletirken, femur başı anteversiyonunu doğrulamak için kullanılan eksternal rod olmalı ve bu rod sayesinde lateral planda görüntülemeye ihtiyaç kalmadan anteversiyona karar verilebilmelidir.
13. Çivinin distal deliği hem dinamik hem de statik kilitlemeye uygun olmalı ve aynı eksternal kılavuz üzerinden gönderilebilmelidir.
14. Çivinin proksimal kilitlemesi birbirine entegre olan 11(±0,5) mm çapa sahip lag vidası ve 7(±0,5)mm çapa sahip kompresyon vidası ile kilitlenebilmelidir, bu vidalar birbiriyle kilitlenmeye uygun yapıda olmalıdır. Bu sayede çivi üzerinden aktif lineer-kontrollü kompresyon yapılabilmelidir.
15. Çivinin çakma sesi minimal invaziv cerrahi için uygun olmalı ve çakma setinde esnek oyuncu aparatları bulunmalıdır.
16. Distal vidalar 3.0 mm çapında ve kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalı, tek vida deliginden statik ya da dinamik kilitlenebilmelidir..
17. Çivinin 130° ve 125° açı ile femur boynuna proksimal vida göndermeye uygun tipleri olmalıdır.

Örnek SUT kodu kombinasyonu :

Örön Sıra No	Malın / İşin Cinsi	SUT Kodu
1	PROKSİMAL FEMORAL INTRAMEDÜLLER ÇİVİ	TV5340
2	PROKSİMAL FEMORAL INTRAMEDÜLLER ÇİVİ İÇİN ENTEGRE KOMPRESYON /LAG VIDA	TV5470
3	TİTANYUM INTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VIDALARI	TV5500
4	TEPE VIDASI	TV5380

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Tıp Fakültesi, Ort. Anat.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Elin. Teke. No: 10000000000000000000

Dr. Öğr. Üyesi
SUKRİ DEMİR
Prof. Dr. Öğr. Üyesi, Hınc. Anat.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Elin. Teke. No: 10000000000000000000

20. KISIM TİTANYUM HUMERUS ÇİVİSİ 189-191

1. Çivi cerrahi girişine uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Çivinin 16cm ile 28cm arasında en az 2'şer cm arayla en az 7 boy seçeneği olmalıdır.
4. 16 cm olan çiviler düz iken uzun çiviler anatomik eğimli olmalıdır.
5. 16cm çivilerin distal kilitlemeleri için eksternal klavuz bulunmalıdır.
6. Çivilerin proksimali rotasyonel stabiliteyi sağlamak için trapezoidal yapıda olmalıdır.
7. Çivilerin proksimalinde 4° valgus eğimi olmalıdır.
8. Kısa çivilerin 7mm uzun çivilerin 7 mm, 7.5mm 8.5 mm olmak üzere 3 çeşit olmalıdır.
9. Çivilerin 180-280mm arası en az 6 farklı boy seçeneği olmalıdır.
10. Proksimalda 3 farklı planda gönderilebilen 4 adet vida deliği olmalıdır.
11. Proksimal vida deliklerinden 3 tanesi mutlak stabilite elde etmek için iç kısmı poli-etilen ile kaplanmış olmalıdır.
12. Distalde 2 adet vida ile kilitlençilmelidir.
13. Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğinde olmalıdır.
14. Sistemin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

Örnek SUT kodu kombinasyonu .

Ürün Sıra No	Malın / İşin Cinsi	SUT Kodu
1	TİTANYUM HUMERUS ÇİVİSİ	TV5280
2	TİTANYUM İNTRAMEDÜLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VİDALARI	TV5500
3	TEPE VİDASI	TV5380

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fak. Ürolojisi Anabilim Dalı
Onkolojik Üroloji A.B.D.
Okul Yolu No: 12181000000

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Ürolojisi Anabilim Dalı
Genel Üroloji ve FAK A.B.D.
Okul Yolu No: 12181000000

21. KISIM TİTANYUM FEMORAL RETROGRAD İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ 192-194

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Femoral kanala distalden çakılmaya uygun olup (Ti6Al4V) alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
4. Femur anatomisine uygun A-P eğimi olmalıdır.
5. Proksimal vida lateral, yata A-P gönderilebilmelidir.
6. Distalde en az 3 yönelimli 3 vida deliği olmalıdır.
7. Çiviler 10 mm, 11,5 mm ve 13 mm çapa, sahip olmalıdır.
8. Vidalar ise 5,0 mm çapa sahip olmalı, 25 mm- 110 mm arası 5 mm aralıklı 18 boy seçenekleri olmalıdır.
9. Distal vidalar kendinden yiv açma özelliğine sahip olmalıdır.
10. Tepe vidasının en az 5 farklı boy seçeneği olmalıdır.
11. Suprakondiler kırıklar için olan kısa çivilerin en az 2 farklı boyu olmalıdır ve eksternal klavuz sistemi bulunmalıdır. Gerekliğinde uzun çivilerde verilebilmelidir.
12. Uzun sistem olan çiviler 260 mm ve 440 mm boy aralığında olmalı, distali eksternal klavuz sistemi ile kilidlenebilmelidir.
13. Çiviler uluslar arası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.

Örnek SUT kodu kombinasyonu -

Örden Sıra No	Malın / İyın Cinsi	SUT Kodu
1	TİTANYUM FEMORAL RETROGRAD İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ	TV5320
2	TİTANYUM İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VIDALARI	TV5500
3	TEPE VIDASI	TV5380

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fakülte Dekanı
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış Tıp No: 13131/64048

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fakülte Dekanı
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış Tıp No: 13131/64048

22. KISIM TİTANYUM AYAK BİLEĞİ ARTRODEZ ÇİVİSİ 195-197

1. Çivi cerrahi girişime uygun ve uluslar arası kalite standartlarına uygun titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Malzeme çift kat steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Ayak bileği artrodez için uygun olmalı ve topuktan intrameduler olarak yerleştirilmelidir.
4. Çiviler kazıllı ve kompresyon yapma özelliğinde olmalıdır.
5. Ayak bileği artrodez çivisinde, distal ve proximal dahil toplam 5 (Beş) kilitleme vidası uygulanabilmelidir.
6. Intrameduler çivi en az iki farklı çap ve en az üç farklı boy seçeneği olmalıdır.
7. Distal kilitleme istendiğinde A-P ya da lateral uygulanabilmelidir.
8. Distal ve proximal vidaları eksternal kilitleme kılavuzu olmalıdır.

Örnek SUT kodu kombinasyonu :

Örün Sıra No	Malın / İşin Cinsi	SUT Kodu
1	TİTANYUM AYAKBİLEĞİ ARTRODEZ ÇİVİSİ	TVS560
2	TİTANYUM INTRAMEDÜLER ÇİVİ SİTEMLERİ İÇİN KİLİTLEME VIDALARI	TVS500
3	TEPE VIDASI	TV5380

Prof. Dr. Erol YILMAZ
Fak. Dönüşümlü Hastaneler
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi No: 45965 / 50261

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRİ DEMİR
Fak. Dönüşümlü Hastaneler
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi No: 13131/5-50408

23. KISIM DİZ PROTEZİ ŞARTNAMESLER 198-205
ANATOMİK BAÇ KESEN FEMORAL KOMPONENT
SUT KODU: AP2230 Sıra No:124

1. Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
2. Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbirine uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
4. Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral komponent arka çapraz bağ keser yapıda olmalıdır.
6. Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral 3 derece dış rotasyon implantı dizayn ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
10. Femoral kesimin femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hasta ya daha önce kalça protezi yapılmış olmasında ya da femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller ya da ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilir, her iki donanımı set içinde mevcut olmalıdır.
11. Femoral komponentle rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulunmalıdır.
12. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
13. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
14. Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.
15. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
16. Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
17. Protezin ortasında gagah insert kullanımı için box bulunmalıdır.
18. Protezler bilgisayar destekli olarak uygulanabilir ve firma bu hizmeti sunabilir.
19. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
20. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
21. Ürün Gamma inert, gaz plazma veya EO sterilizasyonlu steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

ANATOMİK TIBIAL KOMPONENT
SUT KODU: AP2800 Sıra No:125

1. Tibial komponent (6Al-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için aynı aynı olmalıdır.
3. Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
4. Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilir.
5. Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. Implant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Tibial kesinin intramedüller ya da ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilir, her iki donanımı set içinde mevcut olmalıdır.
9. Tibial kesi en az 3 derece posterior eğimle yapılabilir.
10. Implant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
11. Tibial stem intramedüller uyumu artırmak için mediale offsetli olmalıdır.
12. Tibial komponentle rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulunmalıdır.
13. Tibialın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
14. Tibial deliklerinde gerektiğinde metal destek eklenebilir.
15. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete daha izin vermeyecek yapıda olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SUHA DEMİR
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Uzmanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Gör. Tel: No: 0312 319 80488

Dr. Öğr. Üyesi YILMAZ
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Uzmanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Gör. Tel: No: 0312 319 80488

24. KISIM ÇİMENTOSUZ ASETABULAR KOMPONENT VE POLİETİLEN LİNER TEKNİK ÖZELLİKLERİ 206-221

SUT KODU: AP1520 - AP1600 - AP1660

1. Acetabular Cup ISO 5832-2 ve ASTM F 1185 standartlarına uygun Titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Acetabular Component vidalı olmalı, osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır.
3. Acetabular Cup' ın üzeri tamamen titanyum plasma kaplı olmalıdır.
4. Polietilen Insert , UHMW – PE özelliğinde ISO 5834-2 Standartlarında üretilmiş olmalıdır. Nötral 10 ° ve 15 ° açılı seçenekleri bulunmalıdır.
5. Insert kalınlığı: 46 mm . nin üzerindeki boyılar için 28 mm. ; 40-42-44 size' lar için 22 mm başa uyumlu olmalıdır. Genç Hastalar için Metal veya Çeramik Insert seçeneği bulunmalıdır.
6. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
7. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki kat ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

POLAR CUP TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT: AP3430 AP1620 AP1610

1. Çimentoşuz Asetabular Komponent titanium (Ti6Al4V, ISO 5832 – 11) alaşımından üretilmiş olmalıdır, komponentin üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır.
2. Çıkma Setinde deneme protezler bulunmalı ya da raspa üzerinden deneme yapılabilir.
3. kilidlenmeli ve insert, asetabular komponentin içinde bağımsız şekilde hareket edebilmelidir.
4. Kullanılacak insertler, 22mm, 28mm baş ile kullanılabilen PE ve XLPE insert seçeneğine sahip olmalıdır.
5. Asetabular Komponent pressfit yerleşme özelliğinde olmalıdır, gerektiğinde vidalanabilmesi için en fazla 2 vida kulakçığı bulunmalıdır.
6. Kullanılacak vidalar titanyum ve kansellöz yapıda olmalıdır, 30 mm-35 mm aralığında farklı boyılar içermelidir.
7. Çimentoşuz Asetabular Komponent, 43mm ile 67mm arasında 2'şer mm aralıklarla artan boylara sahip olmalıdır.
8. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
9. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki kat ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Erkan YILMAZ
Fizyoterapist ve Rehabilitasyon Uzmanı
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tıp Fak. No: 80345 - 14221

Dr. Öğr. Dr. S. S. DEMİR
Fizyoterapist ve Rehabilitasyon Uzmanı
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tıp Fak. No: 131316-80408

16. Ürünler inert Gama,gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

TİBİAL INSERT
SUT KODU: AP2560
(HYPERFLEX) AP2580 Sıra No:126-127

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır
2. Insert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilmelidir
3. Polietilen insertın en incesi: 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)
5. Ürün Gama inert ,gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex insert'ın patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'ın patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HIGH FLEX ve DEEP FLEX hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
10. Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. Insert kalınlığı 30 mm'e kadar yükseltilmelidir.

ANATOMİK BAĞ KORUYAN FEMORAL KOMPONENT
SUT KODU: AP2300 Sıra No:128

1. Femoral komponent anatomik yapıda sağ ve sol ayrımı olmalıdır.
2. Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbirleriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
4. Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral komponent arka çapraz bağı koruyan yapıda olmalıdır.
6. Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
7. Femoral komponent çimemeli uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesimin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, tek kesiye ihtiyaç göstermemelidir
10. Femoral kesimin , femurun medullasını kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım seti içinde mevcut olmalıdır
11. Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulunmalıdır.
12. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engehe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
13. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde sınıtılı olarak yapılabilir.
14. Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.
15. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
16. Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
17. Ürün Gama inert , gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
18. Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilir ve firma bu hizmeti sunabilmektedir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Unvanlı Hec. İsmail
Ortopedi ve Travmatoloji
Rm. Tuzla No: 2025/1481
Dr. Oğuzhan
Sükrü DEMİR
Fak. Unvanlı Hec. İsmail
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tuzla No: 181318/2025

20-Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır

ANATOMİK TİBİAL KOMPONENT
SUT KODU: AP2800 Sıra No:129

1. Tibial komponent (6Al-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
3. Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
4. Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.
5. Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır
6. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. Implant iç yüzeyi çimentoya tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Tibial kesinin intramedüller ya da ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilir, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
9. Tibial kesin en az 3 derece posteriora eğinile yapılabilir.
10. Implant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır
11. Tibial stem intramedüller uyumu artırmak için mediale offsetli olmalıdır.
12. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önlemek için kilit, kaset ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
13. Tibianın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlattırılmış olmalıdır.
14. Tibial defektilerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
15. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
16. Ürünler inert Gama,gazplazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

TİBİAL INSERT
SUT KODU: AP2600
(CR DEEP FLEXION) AP2620 Sıra No:130-131

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini, minimuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 64B) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. Insert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilmelidir
3. Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,16,21,25,30mm)
5. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex Insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka anasinda karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacıyla aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HIGH FLEX ve DEEP FLEX hareketli insert seçenekleri ile uygulanabilmelidir.
10. Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. Insert kilitli ve hareketli seçenekleri bulunmalıdır.

[Handwritten signatures and stamps]
SÖKRÜ DEMİR
Firma Ürün Sorumlusu
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
06.10.2013 13:15:00

11. Mobil bearing insert anatomik ve hareketli olmalı, öne arkaya ve 10 derece sağa sola rotasyon sağlamalı, istendiğinde öne arkaya translasyon hareketi kısıtlanabilmelidir.
12. Gaz plasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

PATELLAR KOMPONENT
SUT KODU: AP2420

1. Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
2. Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.
3. Patellar komponent inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
4. Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)
5. Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
6. Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)
7. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
8. Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
9. Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Teşh. No: 43885 - 54301

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Teşh. No: 121210-60468

25. KISIM PARŞİYAL KALÇA TEKNİK SARTNAME 222-224

BİPOLAR SET AP1880-API750

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan Bipolar Cupların metal kısımları Cobalt-Crom paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.İç kısmındaki Ø28 modüler kürelerle birlikte çalışan kısım ISO 5834-2 normlarına uygun kalitedeki UHMW PE malzemeden olmalıdır.
- Bipolar Cuplar Ø42,Ø44,Ø46,Ø48/Ø50,Ø52,Ø54,Ø56 mm çaplarında ve her birinden 1'er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- İstenildiği takdirde Bipolar cuplar Ø43-Ø45-Ø47-Ø49-Ø51-Ø53-Ø55-Ø57 mm çaplarında sete eklenmelidir.
- Bipolar cuplar Gamma Steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.
- Ø28 endo modüler küreler kısa-orta-uzun ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır.
- Bipolar Cuplar Ø28 modüler kürelerle sorunsuz biçimde çalışır vaziyette kontrolleri yapılmış şekilde olmalıdır.
- Test bipolar cuplar polietilen malzemeden imal edilmelidir.Test cupları bipolar cupların ölçülerinde set içerisinde 1'er adet olacak şekilde yer almalıdır.
- Ø28 olarak imal edilecek olan küreler Cobalt-Crom paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.
- Ø28 olarak imal edilecek olan küreler protezlerle uyumlu çalışacak konik yapısında 12/14 tapered olarak yer almalıdır.
- Test küresi olarak imal edilecek küreler polietilen malzemeden yapılacaktır.
- Set içerisinde test Ø28 küreler uzun orta kısa olarak 3 boy şeklinde yer almalıdır.Küreler 12/14 tapered olacak şekilde set içerisinde bulunmalıdır.
- Bipolar sete ait el aletleri ve instrümanları silikonlarla sabitlenmiş tavalarda yer aldığı konteynırlarla sunulmalıdır.
- Set içerisinde kullanılan el aletleri kullanım özelliğine göre AISI 304 veya AISI 420 kalite çelikten olmalıdır.
- Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası,malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır..Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır..Herhangi bir problem olduğunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.
- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait TSE ,TSEK, ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Teşhis No: 83003 - 54001

Dr. Öğr. Üyesi
ŞUKRİ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Teş. No: 131310-00408

ÇİMENTOSUZ ASETABULAR KOMPONENT VE POLİETİLEN LINER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

(EP-FIT SHELL/LINER)

SUT KODU: AP1490

8. Acetabular Cup ISO 5832-2 ve ASTM F 1185 standartlarına uygun Titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
9. Acetabular Component vidalı olmalı, osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır.
10. Acetabular Cup ' in üzeri tamamen titanium plazma üzeri HA kaplı olmalıdır
11. Polietilen Insert , UHMW – PE özelliğinde ISO 5834-2 Standartlarında üretilmiş olmalıdır. Nötral 10° ve 15° açılı seçenekleri bulunmalıdır.
12. Insert kalınlığı 46 mm . nin üzerindeki boylar için 28 mm. ; 40-42-44 size' lar için 22 mm başa uyumlu olmalıdır. Genç Hastalar için Metal veya Ceramik Insert seçeneği bulunmalıdır.
13. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
14. Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

ÇİMENTOSUZ BİPOLAR KALÇA PROTEZİ

1. Stem Titanyum ISO 5832-3 alaşımdan üretilmiş olmalıdır
2. Stem 12/14 kona sahip olmalıdır. Protezin boynu impingmenti önlemek için parlatılmış olmalıdır
3. Stem en az 9 farklı boya sahip olmalıdır.
4. Stem 1/3 Proksimalı Porous+HA kaplı olmalıdır.
5. Stem boyun açısı 135 dereceden az olmalıdır.
6. Stem distal 3 derece tapered yapıda olmalıdır.
7. Stem protez denemeleri raspa üzerinde yapılabilmelidir.
8. Bipolar Cup 38-58 mm arasında en az 11 boya sahip olmalıdır.
9. Bipolar Cuplar 38-40 mm arası 22mm Modular Head ile, 42-58mm arası 28mm Modular Head ile kullanıma uygun seçenekli olmalıdır.
10. Bipolar protezin inserti tekrar sökölüp takılabilmeye müsaade etmelidir. Bipolar liner ve shell çift emniyetli kilitleme yapacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Modular headler CoCrMo olarak imal edilmiş olmalıdır.
12. Modular Headler 22-28mm çaplarında ve 22mm için en az 3 uzunluk seçeneğinde, 28mm için en az 5 uzunluk seçeneğinde olmalıdır.
13. Ins. Seti içerisinde Bipolar ve Modular Head denemeleri olmalıdır.
14. Set ile birlikte trokanterik grip, kablo plak ve kablo-domino seti hazır bulundurulmalıdır.
15. Protezler çift kat blister ambalajda steril edilmiş olmalıdır.
16. Ürüne ait CE ve ISO belgeleri olmalıdır. Ürünlerin akredite laboratuvarından alınmış test raporu olmalıdır.
17. Set içerisinde yer alan tüm ürünler aynı marka olmalıdır

• FEMORAL STEM- AP2050

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Dönüşüm Hast. Hast. Fak.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 45229-1/2021

Dr. Öğr. Üyesi
Süleyman DEMİR
Fak. Dönüşüm Hast. Hast. Fak.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 131318-20160

ÇİMENTOSUZ ASETABULAR KOMPONENT VE POLİETİLEN LINER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

(EP-FIT SHELL/LINER)

SUT KODU: AP1490

8. Acetabular Cup ISO 5832-2 ve ASTM F 1185 standartlarına uygun Titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır.
9. Acetabular Component vidalı olmalı. osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır.
10. Acetabular Cup ' ın üzeri tamamen titanyum plazma üzeri HA kaplı olmalıdır.
11. Polietilen Insert , UHMW – PE özelliğinde ISO 5834-2 Standartlarında üretilmiş olmalıdır. Nötral 10 ° ve 15 ° açılı seçenekleri bulunmalıdır.
12. Insert kalınlığı 46 mm . nin üzerindeki boylar için 28 mm. ; 40-42-44 size' lar için 22 mm başa uyumlu olmalıdır. Genç Hastalar için Metal veya Ceramik Insert seçeneği bulunmalıdır.
13. Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
14. Sırf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

COCR FEMORAL BAŞ

SUT KODU: AP1700 - AP1750- AP1800 - AP1860

1. Femoral baş Co-Cr malzemeden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12) üretilmiş olmalıdır
2. Femoral başlar 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır.
4. 12/14 taper özellikte olmalıdır.
5. Femoral başlar uluslararası standart belgelere (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır
6. Ürün Gamma inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir

SERAMİK FEMORAL BAŞ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sut Kodu: AP1730 - AP1780 - AP1840

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

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

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etil. Tarih: 12.05.2023

Dr. Öğr. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etil. Tarih: 12.05.2023

SERAMİK FEMORAL BAŞ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sut Kodu: AP1740 - AP1790 - AP1850

1. Femoral başlar alumina seramikten üretilmiş olmalıdır.
2. Seramik-seramik total kalça protezi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.
3. 12/14 taper özelliğinde olmalıdır.
4. Femoral başlar 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
5. Boyun uzunluk seçenekleri +0 mm, +4 mm, +8 mm olmak üzere en az 3 farklı uzunlukta olmalıdır.
6. Femoral başlar ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.
7. Ürün Gamma inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

BIPOLAR SHELL + LINER TEKNİK ÖZELLİKLERİ (TANDEM)

SUT KODU: AP1880

1. Bipolar komponenti CoCr malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Bipolar komponent tek parça kilitli olmalıdır.
3. 22 mm ve 28 mm femoral başa uyumlu olmalıdır.
4. Bipolar komponent dış çapı 38 mm - 59 mm arasında değişen 20 farklı boyda sahip olmalıdır.
5. Bipolar komponent iç çapı 28 mm olmalıdır.
6. Bipolar setinin içinde baş denemeleri olmalıdır.
7. Bipolar komponent ile kilitlenen iç yüzey UHMWPE (ASTM F 648) yapıda olmalıdır.
8. CoCr malzemeden üretilmiş femoral başlar ile kullanıma uygun olmalıdır.
9. ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.
10. Ürün Gamma inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

KARE KESİT ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sut Kodu: AP2080

1. Stem ISO 5812-11 ve ASTM 1295 Standartlarına uygun Ti6Al7Nb alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Femoral stem, femoral kanala tam uyum sağlanması açısından en az 16 değişik boy seçeneği içermelidir.
3. DKÇ zemininde kullanılabilmesi için özel boyılar da içermelidir.
4. Standart offset lerin dışında gerektiğinde kullanılması için Lateral Offset seçeneği bulunmalıdır.
5. Stem rotasyonel stabiliteyi en iyi şekilde sağlayabilecek şekilde dörtgen kesitli olarak tasarlanmış olup, plazma sprey ile kaplı olmalıdır.
6. Femoral stem yekpare olmalıdır.
7. Femoral stem +3 den başlayıp 1 mm büyüyerek +12'ye kadar gitmelidir.
8. Stem'in trokanterik bölgede 3 adet yumuşak doku tutturmak için deliği olmalıdır.
9. Stem baş koniği 12/14 taper olmalıdır.

Ürün Gamma inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır

ASETABULAR KOMPONENT VİDASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU: AP1670

1. Asetabular komponenti kemüğe sabitlemek amacıyla kullanılmalıdır.
2. Titar yum asetabular komponent ile kullanıma uygun olan titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Vida boyları 15mm - 60 mm aralığında 9 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fis. Univ. İstanbul Tıp Fak. Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Cep Telefonu: 0532 500 5000

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fis. Univ. İstanbul Tıp Fak. Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Cep Telefonu: 0532 500 5000

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

REVISION PROTEZ SETİ

Proximal Femur With Tendon Holes

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Proximal Femurlar 5832-3 Ti6Al4V Eli kalitesindek titanyum malzemeden olmalıdır.
- Proximal femurlar 40-50-60-70-80 mm olmalıdır.
- Proximal Femur tendon delikleri açılmış vaziyette set içerisinde yer almalıdır.
- Proximal femur boyun kısımları 135° olmalıdır. Konik kısmı 12/14 tapered olmalıdır.
- Proximal femurların stemlere geçen konik kısmı 14/15 ölçüsünde olmalıdır ve stemle uyumlu çalışır vaziyette set içerisinde yer almalıdır.

FEMURAL STEM

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Femural Stemler 5832-3 Ti6Al4V Eli kalitesindek titanyum malzemeden olmalıdır.

-Femural Stemler 13-14-15-16-17-18 mm çaplarında ve her çap için 140-170-210 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.

-Femural Stemlerin konik kısımları 14/15 ölçüsünde proximal femurlarla uyumlu biçimde çalışacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.

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

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

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

- setine ait implantlar non steril olarak ağız kapalı özel poşetler içerisinde yada buharlı sterilizasyona uygun ağız kapalı konteynırlar içerisinde silikon destekli tavalarla yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır

MODÜLER KÜR

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan Modüler Küreler 5832-3 Ti6Al4V Eli malzemeden olmalıdır.
- Modüler Küreler Ø40,Ø42,Ø44,Ø46,Ø48,Ø50,Ø52,Ø54 mm çaplarında ve her birinden 1'er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- Ø28 modüler küreler kısa-orta-uzun ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır

SET INSTRUMENTLERİ

- Femural Stemlere ait reamerlar uygun ölçülerde olmalıdır.
- Revision sistemine ait uygulama enstrümanları silikonlarla sabitlenmiş tavaların yer aldığı konteynırlarla sunulmalıdır.
- Set içerisinde kullanılan el aletleri kullanım yerlerine göre AISI 304 ve AISI 420 kalite çelik malzemeden olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fen Bilimleri Enstitüsü Başkanı
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çiğ. Tıbbi Fak. 35045 - 51061

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fırat Üniversitesi Hekimliği
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Çiğ. Tıbbi Fak. 35045 - 51061

ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PRÖTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ FEMORAL STEM

Şut kodu: AP2070 - AP2080 - AP2060

- 1- Femoral protez proksimalde HHA veya kalça protez kaplaması(200 mikron) olmalıdır her iki seçeneğin aynı anda sunulması tercih sebebi olacaktır.Gerektiğinde presfit seçeneğinde sunulabilmektedir.
- 2- Femoral protez 12/14 taper olmalıdır.
- 3- Protezin her iki yan yüzünde rotasyonu önleyici stabiliteyi artıracı çıkıntılar olmalıdır
- 4- Femoral protezler uluslararası standart belgelerine (ISO, C.F., FDA v.b.) sahip olmalıdır.
- 5- Femoral protez titanyumdan(Ti-6Al-4V ASTM F 1472 ve ISO 5832/3) imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Femoral komponentin distali parlatılmış ve siymltilmiş olmalıdır.
- 7- Femoral komponenti 3° tapered olmalıdır
- 8- Aynı set ile çimentolu protez uygulanabilmeli ayrıca bir alete gerek duyulmamalıdır.
- 9- Enstrümantasyon sadece raspalama veya reamerizasyon ile raspalama seçeneklerini sunmalıdır
- 10- Deneme raspa üzerinden yapılabilinmelidir
- 11- Femoral komponentte boyun ve gövde yekpare olmalıdır.
- 12- İki değişik boyun offset seçeneği olmalıdır.
- 13- Boyun geometrisi: impingementi azaltmak için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
- 14- Boyun UHMPE aşınmasını önlemek amacı ile özel olarak parlatılmış olmalıdır
- 15- Protezin lateralinde rotasyonu önleyici çıkıntılar olmalıdır.
- 16- Distal çapı 8 mm ile 18 mm arasında ; stem boyu 120 mm-190 mm arasında değişerek en az 11 boy olmalıdır.
- 17- Stem boyun açısı 131 derece olmalıdır.
- 18- Çiçin Gamma incir ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
- 19- Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmeli ve firma bu hizmeti sunabilmelidir.
- 20- Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır
- 21- Minimal invaziv ekamör seti her ameliyata bulunmalıdır.

Dr. Dr. Erhan YILMAZ
Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dok. No: 10.000.000.000.000

Dr. Öğr. Üyesi
Şakir DEMİR
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Dok. No: 10.000.000.000.000

27. KISIM REVİZYON KALÇA TEKNİK ŞARTNAME 237- 242 AP3710-AP3670-AP3630-AP3780-AP1750-AP1880

REVISION PROTEZ SETİ

Proximal Femur With Tendon Holes

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Proximal Femurlar 5832-3 Ti6Al4V Eli kalitesindek titanyum malzemeden olmalıdır.
- Proximal femurlar 40-50-60-70-80 mm olmalıdır
- Proximal Femur tendon delikleri açılmış vaziyette set içerisinde yer almalıdır.
- Proximal femur boyun kısımları 135° olmalıdır. Konik kısım: 12/14 tapered olmalıdır.
- Proximal femurların stemlere geçen konik kısım 14/15 ölçüsünde olmalıdır ve stemle uyumlu çalışır vaziyette set içerisinde yer almalıdır.

FEMURAL STEM

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Femural Stemler 5832-3 Ti6Al4V Eli kalitesindek titanyum malzemeden olmalıdır

-Femural Stemler 13-14-15-16-17-18 mm çaplarında ve her çap için 140-170-210 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır

-Femural Stemlerin konik kısımları 14/15 ölçüsünde proximal femurlarla uyumlu biçimde çalışacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.

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

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

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

- setine ait implantlar non steril olarak ağız kapalı özel poşetler içerisinde yada buharlı sterilizasyona uygun ağız kapalı konteynirler içerisinde silikon destekli tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır

MODÜLER KÜR

-Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan Modüler Küreler 5832-3 Ti6Al4V Eli malzemeden olmalıdır.

-Modüler Küreler Ø40,Ø42,Ø44,Ø46,Ø48,Ø50,Ø52,Ø54 mm çaplarında ve her birinden 1'er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.

-Ø28 modüler küreler kısa-orta-uzun ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır.

SET (INSTRUMENTLER)

- Femural Stemlere ait reanreler uygun ölçülerde olmalıdır

- Revision sistemine ait uygulama enstrümanları silikonlarla sabitlenmiş tavalarda yer aldığı konteynirlerle sunulmalıdır.

-Set içerisinde kullanılan el aletleri kalınını yerlerine göre AISI 304 ve AISI 420 kalite çelik malzemeden olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hareket Bilim
Gözetimi ve Terapisi
Dip. Tez No: 2006 - 14061

Dr. Öğr. Üyesi
Şükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hareket Bilim
Gözetimi ve Terapisi
Dip. Tez No: 131310-00-000

28. KISIM OMUZ GRUBU TEKNİK ŞARTNAMESLER

SLAP ONARIMI MALZEME SETİ AE0960

1. Artroskopik bankart ve slap lezyonu tamirlerinde kullanılmalıdır.
2. Optimal ankor yerleşimi sağlamak ve artiküler kıkırdığı korumak için distal uçtan 25° eğilebilir olmalı
3. 25° eğimli drill kılavuz içinden gönderilebilir olmalıdır.
4. Eğilebilir ankor ucu, glenoid yüzünün en inferior ve superioruna erişimi sağlamalıdır.
5. Ankora sutur gerginliği tespit yapıldıktan sonra ayarlanabilmelidir.
6. Ankor peek-optima polimer teknoloji ile üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşımalıdır.
7. Ankor 2.3 mm çapında olmalıdır.
8. Bir adet suture üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
9. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.

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

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

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Tıp Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış. Tel: 0312 338 50 00
Dış. Tel: 0312 338 50 01

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Tıp Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dış. Tel: 0312 338 50 00

BANKART ONARIMI MALZEME SETİ AF0970

1. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde menisektomi, ACI, /ÖÇH dehidmanı, bağ dokusunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilir.
2. Tüm yumuşak doku çeşitlerinin etkin şekilde çıkarılması için geliştirilmiş görüntü netliği ile kontrollü ablasyon sunmalıdır.
3. Aspiratör özelliği olmalıdır.
4. Bipolar özellikte olmalıdır.
5. Gövde boyu 3.75 mm , minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90° açıya sahip olmalıdır.
6. Artroskopik girişimlerde yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
8. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
9. Uçlar, 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.
10. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
11. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.
12. Artroskopik girişimlerde kemik dokuyu kontrollü olarak temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
14. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
15. Uçlar, 4,0 mm ve 5,5 mm en az 2 çapta olmalıdır.
16. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
17. Artroskopik bankart ve slap lezyonu tamirlerinde kullanılmalıdır.
18. Optimal ankor yerleşimi sağlamak ve artiküler kıkırdagi korumak için distal uçtan 25° eğilebilir olmalı.
19. 25° eğimli drill kılavuz içinden gönderilebilir olmalıdır.
20. Eğilebilir ankor ucu, glenoid yüzünün en inferior ve superioruna enşimi sağlamalıdır.
21. Ankora sutur gerginliği tespit yapıldıktan sonra ayarlanabilmelidir.
22. Ankor peek-optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşımaktadır.
23. Ankor 2.3 mm çapında olmalıdır.
24. Bir adet sütür üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
25. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.
26. Artroskopik bankart, slap lezyonu ve posterior instabilite tamirlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
27. Emilebilen PLL A materyalinden üretilmiş olmalıdır.
28. UHMW (yüksek dayanıklı sutur materyali) teknolojisi ile üretilmiş sutur ile yüklü olmalıdır.
29. Ankor 2.9 mm çapında olmalıdır.
30. Bir adet sütür üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
31. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.
32. Sütür transferinde kullanılmalıdır.
33. İğne uzunluğu 23 cm olmalıdır.
34. İğnenin 65mm kısmı fleksible olmalıdır.
35. İğnenin uç kısmında suturu itine amaçlı bir çentik olmalıdır.
36. İğne özel bir el aletine takılarak kullanılmalıdır. Bu el aleti firma tarafından ameliyatlara getirilmelidir.
37. Steril tek kullanımlık paket içerisinde olmalıdır.

Prof. Dr. Erdem YILMAZ
Fak. Üroloji Anabilim Dalı
Ortopedi ve Travmatoloji
Dok. No: 11115 - 5001

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fak. Üroloji Anabilim Dalı
Ortopedi ve Travmatoloji
Dok. No: 11115 - 5001

ROTATOR KILIF ONARIMI MALZEME SETİ AE0980

1. Açık, iç çap materyali elimine edilmiş yapıda olmalıdır.
2. Yerleştiricisi, ankorun boyunu %100 kaplayacak şekilde baştan sona yerleşmelidir.
3. Ankor, artroskopik çift sıra rotator manşet tamirinde avantaj ve osteoporotik kemiklerde daha fazla çekiş gücü sağlamalıdır.
4. Vücut içinde eriyebilir PEEK polimerinden üretilmiş ve 4.5 mm ve 5.5 mm çaplarında olmalıdır.
5. 2 (iki) adet 2 (iki) numara suture üzerinde bağlı olmalıdır.
6. Suturelar kullanım kolaylığı açısından 2 farklı renkte üretilmiş olmalıdır.
7. Tek kullanımlık steril paketler halinde bulunmalıdır.
8. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde menisektomi, ACL /OQB debridmanı, bağ dokusunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilir.
9. Tüm yumuşak doku çeşitlerinin etkin şekilde çıkarılması için geliştirilmiş görüntü netliği ile kontrollü ablasyon sunmalıdır.
10. Aspiratör özelliği olmalıdır.
11. Bipolar özellikte olmalıdır.
12. Gövde boyu 3.75 mm , minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90° açısı sahip olmalıdır .
13. Artroskopik girişimlerde yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
15. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
16. Uçlar, 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.
17. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
18. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.
19. Artroskopik girişimlerde kemik dokuyu kontrollü olarak temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
20. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
21. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
22. Uçlar, 4,0 mm ve 5,5 mm en az 2 çapta olmalıdır.
23. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
24. Artroskopik bankart ve slap lezyonu tamirlerinde kullanılmalıdır.
25. Optimal ankor yerleşimi sağlamak ve artiküler kıkırdığı korumak için distal uçtan 25° eğilebilir olmalı.
26. 25° eğimli drill kılavuz içinden gönderilebilir olmalıdır.
27. Eğilebilir ankor ucu, glenoid yüzünün en inferior ve superioruna erişimi sağlar.
28. Ankorun suture gerginliği tespit yapıldıktan sonrada ayarlanabilir.
29. Ankor peek-optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
30. Ankor 2.3 mm çapında olmalıdır.
31. Bir adet suture üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
32. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.
33. Artroskopik bankart, slap lezyonu ve posterior instabilite tamirlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
34. Erileyen PLLA materyalinden üretilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Firma Ürün Sorumlusu
Onopack ve Tekt. A.Ş.Ü.
Göç. Tesc. No: 121318-80108

35. UHMW (yüksek dayanıklı suture materyali) teknolojisi ile üretilmiş suture ile yüklü olmalıdır.
36. Ankor 2.9 mm çapında olmalıdır.
37. Bir adet suture üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
38. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.
39. Suture transferinde kullanılmalıdır.
40. İğne uzunluğu 23 cm olmalıdır.
41. İğnenin 65mm kısmı fleksible olmalıdır.
42. İğnenin uç kısmında suture itme amaçlı bir çentik olmalıdır.
43. İğne özel bir el aletine takılarak kullanılmalıdır. Bu el aleti firma tarafından ameliyatlara getirilmelidir.
44. Steril tek kullanımlık paket içerisinde olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Cerrahisi / Plastik Cerrahi
Ortopedi ve Travmatoloji
Diy. Tarih: 02.05.2023

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Diy. Tarih: 02.05.2023

28. KISIM ARTROSKOPİ GRUBU TEKNİK ŞARTNAMESİ 234-251

DÜĞMELİ ASANSÖRLÜ FEMORAL ASKI SİSTEMİ ŞARTNAMESİ SUT KODU :AE1070

- Femoral fiksasyonda hem string uygulamalarında kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- Titanyumdan imal edilmiş olup steril paketlerde ve kullanıma hazır olmalıdır.
- 4 delikli olmalıdır.
- İmplantın ortasından geçen ip UHMWPE olmalıdır.
- İmplant üzerinde kolayca çekilip kortekse yerleştirilebileceği iki farklı renkte yüksek çekme kuvvetine dayanıklı (fiber) suture hazır olmalıdır.
- İmplant yerleştirilirken herhangi bir ünlül ölçümüne ve implant boyuna gerek duyulmamalıdır.
- Steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Ortodontik Hastaneleri
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tesis No: 52004 - 0000

Dr. Öğr. Üyesi
SARU DEMİR
Fak. Ortodontik Hastaneleri
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tesis No: 181518-00000

ENDOBUTTON CL ULTRA TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU: AE1090

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılır.
2. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde düğümsüz (continuous loop) polyester liflerden yapılmış bir ipliğe sahip olmalıdır.
3. Loop 1430 Newton güç taşımaktadır.
4. Vida yapısıyla alınmalıdır.
5. İplik uzunluğu 10mm, 15mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, olmalıdır.
6. Düğümsüz iplik dört delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır.
7. İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
8. Düğmenin boşa kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı dikiş iplikleri bulunmalıdır. Bu ipler 2 farklı renkte olmalıdır. 12 kg güce dayanıklı olmalıdır.
9. İmplant tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde üretilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Erkan YILMAZ
Kardiyovasküler Hastalıkları
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Tıp Fak. No: 43846 / 5422

Dr. B. Ö. Özyurt
SUKRU DEMİR
Fak. Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Diy. No: 121215-85446

**ACL-PCL REKONSTRÜKSİYONUNDA FEMORAL VE TIBİAL KANAL İÇİN
EMİLEBİLİR İNTERFERANS VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU: AE3650**

1. Artroskopik ve açık ameliyatlarda ; Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.
2. Vida polilaktik asit (PLLA) yapısında olmalı ve 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
3. Vida emilebilir yapıda olmalıdır.
4. Vidalar başsız yapıda olmalıdır.
5. Vidalar kanüllü olmalıdır.
6. Vida yivleri keskin olmamalıdır.
7. Vidaların uzunluğu 20mm, 25mm, 30mm ve 35mm olmalıdır.
8. Vidalar 7, 8, 9, 10, 11 mm çaplarında olmalıdır.
9. 1.5 veya 2.0mm'lik kanülasyonu olan tornavida ile kullanılmalıdır.
10. EO ile steril edilmiş ambalajlarda bulunmalıdır.
11. 7x25, 8x25, 9x25 ve 10x25 boylarındaki vidaların ters yivli seçenekleri olmalıdır.

**ACL-PCL REKONSTRÜKSİYONUNDA FEMORAL VE TIBİAL KANAL İÇİN
EMİLEBİLİR HA KAPLI İNTERFERANS VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilir.
2. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.
3. Vida polilaktik asit /hidroksiapatit (HA/PLLA) yapısında olmalı ve 2 ile 4 yıl içerisinde emilebilmelidir.
4. Vidaların uzunluğu 20mm, 25mm, 30mm ve 35mm olmalıdır.
5. Vidalar 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm çaplarında olmalıdır.
6. Vida yivleri keskin olmamalıdır.
7. Vidalar başsız yapıda ve emilebilir olmalıdır.
8. Vidalar kanüllü olmalıdır.
9. 1.5 veya 2.0mm'lik kanülasyonu olan tornavida ile kullanılmalıdır.
10. EO ile steril edilmiş ambalajlarda bulunmalıdır.
11. 6x25, 7x25, 8x25 boylarındaki vidaların ters yivli seçenekleri olmalıdır.


Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Cerrahisi Yürütme Kurulu
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi Bilim. 63388-54021


Dr. Özgür Üyenoğlu
Şükrü DEMİR
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi Bilim. 63388-54021

ARKAST DELİKLİ KILAVUZ TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ- TROKAR TİPİ
SUT KODU: AE2310

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

Prof. Dr. Erhan Kaya
Fiyatlandırma Sorumlusu
Genel Müdür A.Ş.D.
Cep. No: 0305 700 00 00

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DENTİR
Firat Üniversitesi Hekimliği
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Cep. No: 0313 18 00 00

BASAMAKSIZ LİGAMENT STAPLE TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU: AE1030

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

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Etiler, Beşiktaş - 34290

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fizyoterapi ve Rehabilitasyon
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel. No: 121910-6016

DYONICS RF-S WHIRLWIND PROB

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

DYONICS RF ABLATION 90° 3.5 MM PROBE

1. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde medisektomi, ACL /ÖÇB debridmanı, bağ dokusunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilir.
2. Gövde boyu 3.5 mm , minimum kanül boyutu 6.5 mm ve 90° açığa sahip olmalıdır
3. Bipolar özellikte olmalıdır.

DYONICS RF HEDGEHOG prob

1. Diz artroskopisinde ve meniskal dokunun etkin bir şekilde rezeksiyonuna olanak sağlamalıdır
2. Hafif olmalı sap kısmı ile en sıkı eklemlerde dahi menisküsün tüm bölümlerine kolayca giriş yapılabilircek ergonomiye sahip olmalıdır
3. Gövde boyu 2.5 mm ,minimum kanül boyutu 4.5mm ve 45° açığa sahip olmalıdır.

DYONICS RF HOOK PROB

1. Her çeşit yumuşak dokuyu hem kesecek hem de koagüle edecek tek ve kancalı bir elektroda sahip olmalıdır
2. Bu kancalı elektrodun yüzeyi eksizyon ve koagülasyona uygun olmalı ve bu sayede açıdan girişte performansı artırabilmelidir
3. Diz artroskopisi, lateral riliz, omuz artroskopisinde kapsül gevşetme prosedürleri için kullanılabilir.
4. Gövde boyu 3.0 mm olmalı,minimum kanül boyutu 8.5 mm ve 30° açığa sahip olmalıdır.

DYONICS RF CURVE PROB

1. İnce dizaynı ve çok yönlü kesme açıları ile kolay insersiyon sağlamalıdır
2. Diz artroskopisi, lateral riliz, menisektomi prosedürlerine olanak sağlamalıdır.
3. Gövde boyu 3.0 mm, minimum kanül boyutu 4.5 mm ve 45° açığa sahip olmalıdır

DYONICS RF-S DYNAMO

1. Omuz artroskopisinde subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil omuz prosedürlerine olanak sağlamalıdır.
2. Gövde boyu 3.5 mm, minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90°
3. Bipolar özellikte olmalıdır.

(Handwritten signature and stamp)
 Dr. Öğr. Üyesi
 Sükrü DENİZ
 Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Op.Tip. No: 131310-00460

(Handwritten signature and stamp)
 Dr. Öğr. Üyesi
 Sükrü DENİZ
 Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi
 Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
 Op.Tip. No: 131310-00460

AE2340

YUMUŞAK DOKU İÇİN STANDART SHAVER UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Artroskopik girişimlerde yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Uçlar, 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
6. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.

KEMİK DOKU İÇİN BURR SHAVER UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Artroskopik girişimlerde kemik dokuyu kontrollü olarak temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Uçlar, 4,0 mm ve 5,5 mm en az 2 çapta olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
6. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.

HEM KEMİK HEM YUMUŞAK DOKU İÇİN KESİCİ SHAVER UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Artroskopik girişimlerde hem kemik hem yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için yumuşak doku dizaynında ancak kemik dokuyu da ulaşabilecek sertlik ve keskinlikte olmalıdır.
2. Bağ tamiri yapıldıktan sonra nöoplasti yapmaya imkan tanıyacak şekilde komşu dokuya zarar vermeyecek uç yapısına sahip olmalıdır.
3. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
4. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
5. Uçlar, 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.
6. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
7. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.
- 8.

UCU AYARLANABİLİR EĞİK SHAVER UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Artroskopik girişimlerde ulaşılması güç yerlerdeki yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde eğik olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Ucu pozisyonu ekleme içerisinden çıkarılmadan 360 derece döndürülebilir ve eğik açısı istenilen yöne ayarlanabilmektedir.
5. Uçlar 4,5 mm çaplı olmalıdır.
6. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
7. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan ÇETİNER
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi No: 131319-5405

Doç. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fak. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi No: 131319-5405

EĞİK SHAVER UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Artroskopik girişimlerde ulaşılması güç yerlerdeki yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde iç bükümlü ve dış bükümlü olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
3. Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
4. Uçlar, 3,5 mm, 4,5 mm olmak üzere en az 2 çapta olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
6. Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&Nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.

KALÇA ARTROSKOPİSİ İÇİN UZUN SHAVER UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Halk Sağlığı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 0055-54761

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fak. Halk Sağlığı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tıbbi No: 131948-60466

KEMİK DOKU İÇİN BURR SHAYER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ SUT
KODU:AE2440

- 1- Artroskopik girişimlerde kemik dokuyu kontrollü olarak temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
- 3- Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
- 4- Uçlar, 4,0 mm ve 5,5 mm en az 2 çapta olmalıdır.
- 5- Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
- 6- Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shayer cihazına uyumlu olmalıdır

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi No: 10085 - 6307

Dr. Öğr. Üyesi
SUKRU DEMİR
Prof. Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış Tıbbi No: 131312000000

MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ İÇİN DÜĞÜM İTİCİ/KESİCİ
SUT KODU: AE2200

1. Tamamı içinde menisküs tamir sistemi ile birlikte kullanılmalıdır.
2. Düğümü itirmeyi, sıkıştırmayı ve kesmeyi sağlamaktadır.
3. Düz ve eğri seçenekleri olacaktır.
4. Tek kullanımlık olmalı, steril paketler halinde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Steril paket içerisinde, eklem içine kolay girişi sağlayacak oluklu kanül de bulunmalıdır.

Prof. Dr. Emrah KILIÇ
Tıbbi Ürünler ve Tıbbi Malzemeler
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış. Tıbbi No: 82800 - 5408

Dr. Öğr. Üyesi
Sakir DEMİR
Fak. Göz Hastalıkları
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış. Tıbbi No: 134318-80488

1. Sistem, 2-0 (iki sıfır) numara emilmeyen yüksek dayanıklı dikiş materyali (UHMW) polyethylene suture bağlanmış, serbestçe kayabilen, önceden düğümlenmiş 2 (iki) adet 5 (beş) mm. Polyetheretherketone (Peek) polimer implanttan oluşmalıdır. Peek olma özelliği üretici firma tarafından belgelendirilmiş olacaktır.
2. Artroskopik olarak dışarıdan düğüm atılmasına gereksinim duymadan kendiliğinden düğümlenmiş olacaktır.
3. All-Inside (tamamı içeride) tekniğinde menisküs tamirinde kullanılacaktır.
4. Düz, eğri ve ters eğri seçenekleri olacaktır.
5. Ergonomik tutamağı olacaktır.
6. Tutamak üzerinde her yüzeyden itilebilecek, suture barların taşıyıcı üzerinden ayrılmasını sağlayan itici butonu olmalıdır.
7. Güvenli kullanım için, ayarlanabilir derinlik sınırlayıcı kanülü sağı üzerinde hazır bulunmalıdır.
8. Derinlik sınırlayıcı kanül, 2 mm lik aralıklarla, 20 mm ile 10 mm derinlikler arasında ayarlanabilir olmalıdır.
9. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır olacaktır.

**Ayak Bileği Sindezmoz Fiksasyon Asansör Sistemi İmplantı Teknik Özellikleri Sat
kodu: AE1140**

Ayak bileği travmaları tanirinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

- Sistem iki adet titanyum düğme implant ve özel ultra güçlendirilmiş suturedan oluşmalıdır.
- Ayakbileği fiksasyonu için titanyum düğme implant daha küçük boyutlarda olmalıdır.
- Ultra güçlendirilmiş suture loop iki düğme arasında asansör sistemini oluşturmalı ve özel zıt yönlü bir kilitleme sistemi sayesinde loop kısmı daraltarak işlevini gerçekleştirmektedir.
- Özel zıt yönlü kilitleme sistemi sayesinde düğümsüz olmalı yüksek profil oluşturmamalıdır.
- Implantın hammaddesi titanyum alaşım olmalıdır.
- Implantın Loop suture hammaddesi özel güçlendirilmiş #7 UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) olmalıdır.
- Implantın tüneli özel bir 3,2 mm drill ile açılabilir.
- Kullanıma hazır ve sterilize paketlerde olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan Y. A. A. Z.
Fen Bilimleri Profesörü
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesis No: 43806 / 54351

Dr. Çiğdem Ayar
SÜKRÜ DEMİR
Fen Bilimleri Profesörü
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesis No: 13131/54351

ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.PMMA yapısında olmalıdır.
- 2.Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
- 3.Powder 40 gramlık ambalajlarda,likid ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- 4.Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 5.Hem sement şırıngası hem de elle kullanıma uygun olmalıdır.
- 6.İler paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- 7.Toz bileşim steril pakette,sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- 8.Powder paketi içeriği: 34.54 gr Polymethyl Methacrylate,0.96 gr Benzoyl Peroxide,4.00 gr Barium Sulfate Ph.Eur. ,0.50 gr Gentamicin Base(as sulphate)
Likit ampul içeriğinde ise:19.76 ml Methyl Methacrylate,0.24 ml N,N dimethyl-p-toluidine,18-20 ppm Hydroquinone olmalıdır.
- 9.İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- 10.Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 11.Çalışma süresi 8-10 dakika olmalıdır.
- 12.Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- 13.Ürünün orta viskozitede(akışkanlık) olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Halkapınar
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel. No: 43825 - 54061

Dr. Öğr. Gör.
Sükrü GENİŞ
Fırat Üniversitesi Halkapınar
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel. No: 43825 - 54061

BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilmelidir.
3. Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmelidir.
4. Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
5. Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
6. Tetik sistemi emniyet düğmesi olmalıdır.
7. Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
8. Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
9. Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.
10. Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
11. Femoral kanal fiçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
12. Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlanmalıdır.
13. Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
15. Sistem Ce ve İso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Prof. Dr. Öğr. Üyesi, Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Gül. Tıp Fak. 60080 - 60080

Dr. Öğr. Üyesi
SUKRU DEMİR
Prof. Dr. Öğr. Üyesi, Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Gül. Tıp Fak. 60080 - 60080

FLEXİBLE ÇAKMALI ANKOR PK (BANKART TAMİRİ) İÇİN AE1190

1. Artroskopik bankart ve slap lezyonu tamirlerinde kullanılmalıdır.
2. Optimal ankor yerleşimi sağlamak ve artiküler kırıkdağı korumak için distal uçtan 25° eğilebilir olmalı
3. 25° eğimli drill kılavuz içinden gönderilebilir olmalıdır
4. Eğilebilir ankor ucu, glenoid yüzünün en inferior ve superioruna erişimi sağlamalıdır.
5. Ankurun suture gerginliği tespit yapıldıktan sonrada ayarlanabilmelidir.
6. Ankor peek-optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşımalıdır
7. Ankor 2.3 mm çapında olmalıdır.
8. Bir adet suture üzerinde yüklü ankor yerleşime hazır steril paketlerde olmalıdır.
9. Tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fam. Tıp. Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı
Ortopedi ve Travmatoloji
08.10.2019

Dr. Öğr. Üyesi
ŞİKRİ DEMİR
Fam. Tıp. Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı
Ortopedi ve Travmatoloji
08.10.2019

DUGUMSUZ ANCHOR TEKNİK ÖZELLİKLERİ
SÜT KODU: AE1540

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

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fakülte Dekanı
Göğüs Hastalıkları
Doktora Öğretim Üyesi

Doç. Dr. Uğur
KURUDEMİR
Fakülte Dekanı
Ortopedi ve Travmatoloji
Doktora Öğretim Üyesi

SUTURE ANCHOR SUT KODU:AE1250

- Omuz rotator cuff Bankart tamirlerinde, slaplezyonlarında ve küçük eklemler tendontamirlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- Self taping ve vidalı yapıda titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- 2mm ile 6 mm arasında en az 6 boyu bulunmalıdır.
- Anchor arkasında takılı ipler 2 numara ultrawpesutur olmalı ve 2 adet sutur 4 uç olmalıdır.
- İstenilmesi halinde açık ameliyatlarda kullanılmak üzere iğneli tipide bulunmalıdır.
- Steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

Prof. Dr. Erkan YILMAZ
Fak. Şahinbeyli Nispetiye
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teş. No: 1312/02458

Prof. Dr. Özgür ÜNAL
Fak. Şahinbeyli Nispetiye
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Teş. No: 1312/02458

SUTURE ANCHOR SUT KODU:AE1260

- Omuz rotator cuff Bankart tamirlerinde, slaplezyonlarında ve küçük eklem tendontamirlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- Self taping ve vidalı yapıda titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- 2mm ile 6 mm arasında en az 6 boyu bulunmalıdır.
- Anchor arkasında takılı ipler 2 numara ultraypesutur olmalı ve 2adet sutur 4 uç olmalıdır.
- İstenilmesi halinde açık ameliyatlarda kullanılmak üzere iğneli tipide bulunmalıdır.
- Steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. D. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Cp. Tescilli Kimlik No: 131316-00455

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fak. D. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Cp. Tescilli Kimlik No: 131316-00455

YÜKSEK MUKAVEMETLİ CERRAHİ SUTUR ŞARTNAMESİ SUT KODU: AE2220

- Yüksek mukavemet gerektiren orthopedik vb. cerrahi işlemlerde kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
- UHMWPE den üretilmiş olmalıdır.
- Cerrahin kolay görmesini sağlayan çift renkli yapıda ve iğneli olmalıdır.
- Tektek paketlenmiş ve steril pakette teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Kardiyoloji Uzmanı
Ortopedi ve Travmatoloji
Cilt Hastalıkları Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi
ŞİKRİ DEMİR
Fam. Hekimliği Uzmanı
Ortopedi ve Travmatoloji
Dp. No: 1.1.1.16.0048

29. KISIM KANÇALI VE GRİPLİ KANÇALI KABLO PLAKLARI Çelik - TV3040 252-257

1. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
2. Proksimal Femur Kilitli, Kançalı Kablo plakalarının biyolojik güvenilirlikleri onaylanmış paslanmaz implant çeliği malzemeden ünl edilmiş olmalıdır.
3. Üründe izlenebilirlik lot no'su olmalıdır.
4. Trokanterik grip kilitli plaklar çift kançalı olmalıdır. Femur trokanter major regiosunu anatomik situsuna uyumlu tasarlanmış olmalıdır. Sırtı kısmı, Femur trokanterini kavrayacak şekilde saplanabilecek çizaynda olmalıdır. Plaklar beş farklı boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plaktaki vida delikleri, kilitli 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50 mm boy aralığında her boydan 5'er adet, kilitli 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50mm boy aralığında her boydan 2'şer adet, kilitli 5.5mm çaplı kortiko-spongiyöz vidalar için 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet, kilitli 5.5mm kortiko-spongiyöz vidalar için 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet olmalı ve tüm vida delikleri konik başlı vidalar için uyumlu olmalıdır.
5. Proksimal Femur plakları için small, medium, 130mm (3 delikli), 180mm (5 delikli) ve 255mm (8 delikli) olmak üzere beş farklı boy seçeneği sunulabilmelidir.
6. 130mm (5 delikli) ve 255mm (8 delikli) plaklar için sağ ve sol olmak üzere femur anatomisine uygun plaklar bulunmalıdır.
7. Tüm kablo plakları dizaynında yer alan Plak Kablo Delikleri ve Plak Kablo Yuvaları sayesinde tespiti güçlendirmek amacı ile başvurulacak kablolar rijit olarak tespit edilebilir. Kablo tespitinin güvenilir olmasını sağlayacak kablo klempleri ve klempl vidaları tüm kablo uyumlu plaklara kolayca entegre edilebilmeli takiben klempl vidalarının sıkılması sonucu rijit bir fiksasyon sağlamalıdır.
8. Kablo tespit delikleri ve yuvalarının sayıları, small boy için 1 adet, medium boy için 2 adet, 130mm (3delikli) plak için 4 adet, 180mm(5delikli) plak için 6 adet, 255mm(8 delikli) plak için 9 adet olmalıdır.
9. Kullanılmayan vida deliklerinin kapatılması amacı ile konik, kilitli kapatıcılar set içerisinde konumlandırılmış olmalıdır.
10. Plakların ve kabloların implantasyonunu kolaylaştırmayı enstrümantasyon eksiksiz olarak implantlar ile birlikte set dizaynı içerisinde sunu malidir.
11. Set dizaynı içerisinde kablo gerdireci bulunmalıdır.
12. Sette Dişfizel kilitli kablo plaklarının 4-6-8-10 delikli boy seçenekleri set dizaynı içerisinde bulunmalıdır. Plaktaki vida delikleri, kilitli 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50 mm boy aralığında her boydan 5'er adet, kilitli 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50mm boy aralığında her boydan 2'şer adet, kilitli 5.5mm çaplı kortiko-spongiyöz vidalar için 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet, kilitli 5.5mm kortiko-spongiyöz vidalar için 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet olmalı ve tüm vida delikleri konik başlı vidalar için uyumlu olmalıdır. Tüm dişfizel kilitli kablo plakları femur ve tibianın ilgili regiosuna uygulanabilmelidir. Tüm kablo plakları dizaynında yer alan Plak Kablo Delikleri ve Plak Kablo Yuvaları sayesinde tespiti güçlendirmek amacı ile başvurulacak kablolar rijit olarak tespit edilebilmelidir. Kablo tespitinin güvenilir olmasını sağlayacak kablo klempleri ve klempl vidaları tüm kablo uyumlu plaklara kolayca entegre edilebilmeli takiben klempl vidalarının sıkılması sonucu rijit bir fiksasyon sağlamalıdır.

Prof. Dr. Ertan YILMAZ
Fak. Üstün Lisans
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tarih: 4385 - 1992

Dr. Öğr. Üyesi
SÜLEYMAN DEMİR
Fak. Üstün Lisans
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tarih: 1313/2004

KANÇALI VE GRİPLİ KANÇALI KABLO PLAKLARI ÇELİK - TV3040

1. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
2. Proksimal Femur Kilitli, Kançalı Kablo plaklarının biyolojik güvenliği kleri onaylanmış paslanmaz implant çeliği malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot noşu olmalıdır.
4. Trokanterik grip kilitli plaklar çift kançalıdır. Femur trokanter major regiosunun anatomik sınına uyumlu tasarlanmış olmalıdır. Siyri kısmı, Femur trokanterini kavrayacak şekilde saplanabilecek dizaynda olmalıdır. Plaklar beş farklı boy seçeneğine sahip olmalıdır. Plaktaki vida delikleri, kilitli 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50 mm boy aralığında her boydan 5'er adet, kılıtsız 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50mm boy aralığında her boydan 2'şer adet, kilitli 5.5mm çaplı kortiko-spongiyöz vidaları 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet, kılıtsız 5.5mm kort ko-spongiyöz vidaları için 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet olmalı ve tüm vida delikleri konik başlı vidalar için uyumlu olmalıdır.
5. Proksimal Femur plakları için small, medium, 130mm (3 delikli), 180mm (5 delikli) ve 255mm (8 delikli) olmak üzere beş farklı boy seçeneği sunulabilmelidir.
6. 180mm (5 delikli) ve 255mm (8 delikli) plaklar için sağ ve sol olmak üzere femur anatom sine uygun plaklar bulunmalıdır.
7. Tüm kablo plakları dizaynda yer alan Plak Kablo Delikleri ve Plak Kablo Yuvaları sayesinde tespit güçlendirmek amacı ile başvuruacak kablolar rijit olarak tespit edilebilmelidir. Kablo tespitinin güvenilir olmasını sağlayacak kablo klempleri ve klempl vidaları tüm kablo uyumlu plaklara kolayca entegre edilebilmeli takiben klempl vidalarının sıkılması sonucu rijit bir fiksasyon sağlamalıdır.
8. Kablo tespit delikleri ve yuvalarının sayıları, small boy için 1 adet, medium boy için 2 adet, 130mm (3delikli) plak için 4 adet, 180mm (5delikli) plak için 6 adet, 255mm (8 delikli) plak için 9 adet olmalıdır.
9. Kullanılmayan vida deliklerinin kapatılması amacı ile konik, kilitli kapatıcılar set içerisinde konumlandırılmış olmalıdır.
10. Plakların ve kabloların implantasyonunu kolaylaştıran enstrümantasyon eksiksiz olarak implantlar ile birlikte set dizaynı içerisinde sunulmalıdır.
11. Set dizaynı içerisinde kablo gerdirci bulunmalıdır.
12. Sette diafizal kilitli kablo plaklarının 4-6-8-10 delikli boy seçenekleri set dizaynı içerisinde bulunmalıdır. Plaktaki vida delikleri, kilitli 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50 mm boy aralığında her boydan 5'er adet, kılıtsız 5mm çaplı korteks vidaları için 12-50mm boy aralığında her boydan 2'şer adet, kilitli 5.5mm çaplı kortiko-spongiyöz vidalar 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet, kılıtsız 5.5mm kort ko-spongiyöz vidalar için 50-110mm aralığında her boydan 2'şer adet olmalı ve tüm vida delikleri konik başlı vidalar için uyumlu olmalıdır. Tüm diafizal kilitli kablo plakları femur ve ulnarın ilgili regiosuna uygulanabilmelidir. Tüm kablo plakları dizaynda yer alan Plak Kablo Delikleri ve Plak Kablo Yuvaları sayesinde tespiti güçlendirmek amacı ile başvuruacak kablolar rijit olarak tespit edilebilmelidir. Kablo tespitinin güvenilir olmasını sağlayacak kablo klempleri ve klempl vidaları tüm kablo uyumlu plaklara kolayca entegre edilebilmeli takiben klempl vidalarının sıkılması sonucu rijit bir fiksasyon sağlamalıdır.

KABLO TUTUCU DÜĞME İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ ÇELİK DÜĞME İMPLANT -TV3020

Kablo adresleme kolaylığı için düğme implant vidaları olmalıdır.

Plakların ve kabloların implantasyonunu kolaylaştıran enstrümantasyon eksiksiz olarak implantlar ile birlikte set dizaynı içerisinde sunulmalıdır. Set dizaynı içerisinde kablo gerdirci bulunmalıdır.

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Fakülte Dekanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Cilt Yarası No: 4486 - 5427

KABLO TUTUCU DÜĞME İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ ÇELİK DÜĞME İMPLANT -TV3020

Kablo adresleme kolaylığı için düğme implant vidaları olmalıdır.

Plakların ve kabloların implantasyonunu kolaylaştıran enstrümantasyon eksiksiz olarak implantlar ile birlikte set dizaynı içerisinde sunulmalıdır. Set dizaynı içerisinde kablo gerdirci bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
ŞİKRÜ DEMİR
Fakülte Dekanı
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Fak. Yarası No: 10 (102) 4486

KABLO, DOMİNO TEKNİK ŞARTNAMESİ Titanyum / CoCr - TV5770

1- Kablo: Malzemesi uygun titanyum veya CoCr alayın olmalıdır. Kablo çok bantmalı olup, 1.6 veya 2 mmı çapında olmalıdır. Kablounun yapısı 7 ayrı kablounun birbirini 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.

2- Domino: Kemik üzerine sarılan kablo uçlarının birbirine bağlanmasını ve kablo gerginliğinin korunmasını sağlar. Malzemesi titanyum veya çelik alayın olmalıdır. Üzerinde kablounun geçeceği 2 adet delik mevcut olmalıdır. Dış konstrüksiyonu el aletinin delikler üzerinden kabloyu sıkıştırarak şekilde ve delik kenarlarındaki et kalınlığı ve malzeme seçimi, kablo deliklerden geçirdikten sonra el aleti ile delikler üzerinden sıkıştırma yapılmış telin sıkıştırılmasını sağlayacak şekilde yapılmış olmalıdır.

Prof. Dr. Ekrem YILMAZ
Baş. Ortopedi Profesörü
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel. No: 0353 - 3474

Dr. Öğr. Üyesi
ŞÜKRÜ DEMİR
Fizik. Ortopedi, Mastektomi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dış. Tel. No: 0353 - 3474

STERİL BLOKAJ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Ürün alt ve üst ekstremité operasyonlarında, kanı sıvama, kesme ve ameliyat bölgesinde steril ortam sağlama amaçlı olarak turnike, esmarch, stockinet, Surgical Drep vb. araçların yerine kullanılabilir.
- 2 Ürün, özel tasarlanmış tübüler silikondan dizayn edilmiş olmalı, operasyona tabii ekstremité bölgesinde kanı yönlendirmek ve tıkmak amacı ile gerekli basıncı sağlamalıdır.
- 3- Tutma mandalı olmalı ve vücut bölgesinde hızlı ve basit bir şekilde yerleştirilmesini kolaylaştırmalıdır.
- 4- Ürün hızlı ve basit bir yöntemle kansız bırakma, blokaj ve steril stokinetin yerleştirilmesi gibi fonksiyonları yerine getirebilmelidir.
- 5- Ürün geometrisi ekstremité bölgesindeki kanın, mükemmel şekilde yok edilmesi için tam güçte silindirsél basınç dalgası sağlamalıdır.
- 6- İstenilen ekstremité bölgesine kan akışını durdurmalı, yüksek kalitede kansız ortam yaratmalıdır.
- 7- Tübüler silikon, radyal bir basınç uygulayarak, basıncın bacak çemberi etrafında yayılmasını sağlamalıdır.
- 8- Ürün, steril olmalı ve operasyon esnasında steril bölgede kaldığı süre içinde cerrahi steril olmayan personele ihtiyaç duymadan ürünü uygulayabilme ve çıkartabilmelidir.
- 9- Ürün, üzerinde stokinet bulunmalı ve uygulama esnasında ürünle birlikte açılmalıdır.
- 10- Ürün, tamamen hastanın üzerinde olmalıdır. Hastadan uzak bir bölgeye tüp bağlantısına, herhangi bir elektriksel bağlantıya veya yardımcı personelin tüpleri ve kabloları sağa sola yerleştirilmesine gerek bırakılmamalıdır.
- 11- Ürünün, fazla sistolik kan basıncı değerlerinde kullanılabilecek seçenekleri olmalıdır.

SUT KODLARI

TURNİKE KİTİ: AP3260

Prof. Dr. Eyüp YILMAZ
Fes. Genel Cerrahi, Plastik ve
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ün. Tıp Fak. 300. 34395 - SULTAN

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fes. Genel Cerrahi, Plastik ve
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Ün. Tıp Fak. 300. 34395 - SULTAN

TEK KULLANIMLIK BOŞALTICI OPERASYON TURNİKESİ

Teknik Şartnamesi SUT KODU: AP3260

- Ortopedi operasyonları için kullanılabilecek vasıfta, ekstremitelerdeki kan akımını kesici özellikte olmalıdır.
- Çevresi 15 (±5) cm ile 90 (±5) cm arası uzunlukta en az 4 boy olmalıdır.
- Boy seçimi için non-steril ve steril cetveller ile birlikte gelmelidir
- Distalden proksimale kanı boşaltarak yerleştirilir özellikte olmalı, ayrıca esmark bandajı kullanımına gerek kalmamalıdır.
- Ekstremiteyi tamamen örten stokinete sahip olmalıdır.
- Dirsek, el bileği, el, diz, krur, ayak bileği ve ayak bölgelerine uygulanan cerrahi müdahaleler için uygun ölçülere sahip olmalıdır.
- Operasyon esnasında geniş bir alanda çalışılmasına olanak sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Obez hastalarda katlanma, sıyrılmaya neden olmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır
- Uygulama süresi kısa olmalıdır. Ek aparat ve cihazlara gerek duyulmadan kullanılabilmelidir.
- Turnike sonlandırılırken kesilerek çıkarılmalı, kesilme sırasında cildi koruyucu bir aparat ile sunulmalıdır.
- Hasta karakteristiklerine ve kan basıncına göre uygun ürün seçimi için farklı renk kodlarına sahip olmalıdır.
- Çift kat Etilen Oksit ile steril edilmiş ambalajın içerisinde ve tek kullanımlık olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi Uzmanı A.B.D.
Cilt Hastalıkları Uzmanı A.B.D.

Dr. Öğr. Üyesi
ŞAKİR DEMİR
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi Uzmanı A.B.D.
Cilt Hastalıkları Uzmanı A.B.D.

SPONGIOUS KEMİK CHIPS 1 cc TEKNİK ŞARTNAMESİ AG2050

- 1- Kemik grefti ürünleri insan kaynaklı kemik kırıntılarından oluşmuş olmalı ve steril ambalajda olmalıdır.
- 2- Chipsler küp veya yonga şeklinde olmalı. Küp veya yonga boyları muhtevanın en az %80'inde 1-8mm arasında olmalıdır.
- 3- Chipsler spongiöz kemik dokusundan elde edilmiş olmalıdır.
- 4- Sterilitesinin garantilenebilmesi için cam kutularda vakumlu olarak ambalajlanmış olmalıdır.
- 5- Ambalaj üzerinde ürünün ölçüsü, sterilizasyon tarihi ve hangi yöntemle sterilize edildiği yazmalıdır.
- 6- Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 7- Kemiklerin bulaşıcı hastalık taşımayan donörlerden alındığı gösterilmelidir.

PROCESSED CANCELLOUS CHIPS 30 cc TEKNİK ŞARTNAMESİ AG2070

- 1- Kemik grefti ürünleri insan kaynaklı kemik kırıntılarından oluşmuş olmalı ve steril ambalajda olmalıdır.
- 2- Chipsler küp veya yonga şeklinde olmalı. Küp veya yonga boyları muhtevanın en az %80'inde 1-8mm arasında olmalıdır.
- 3- Chipsler spongiöz kemik dokusundan elde edilmiş olmalıdır.
- 4- Sterilitesinin garantilenebilmesi için cam kutularda vakumlu olarak ambalajlanmış olmalıdır.
- 5- Ambalaj üzerinde ürünün ölçüsü, sterilizasyon tarihi ve hangi yöntemle sterilize edildiği yazmalıdır.
- 6- Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 7- Kemiklerin bulaşıcı hastalık taşımayan donörlerden alındığı gösterilmelidir.

FEMUR BONE ALLOGRAFT (ANTİVİRAL SOLVENTİZE) TEKNİK ŞARTNAMESİ SOLVENT DEHİDRATE (ANTİVİRAL SOLVENTİZE) FEMUR BONE ALLOGRAFT AG2390

- 1- Malzeme içeriği insan femur kemiği (Allograft) olmalıdır.
- 2- Malzeme, solvent preservasyon tekniği ile dehidrate edilip şekillenmiş olmalıdır.
- 3- Ambalajı iç içe iki poşet halinde olmalıdır. Dıştaki ambalajın yüzeyinde malzemenin büyüklüğü, enial ve son kullanımı tarihleri belirtilmiş olmalıdır. İçteki ambalaj steril olmalıdır. Ayrıca sterilizasyon numarası ve donör takip numaralarının bulunması gereklidir. Sterilizasyon ve donör takip numaralarına ait bir stickerin hangi donörden, hangi hastaya kullanıldığının tespiti amacıyla bulunması şarttır.
- 4- Sterilizasyon yöntemi 1,78 megaradlık GAMA ışınlaması steril edilmiş olmalıdır.
- 5- Malzeme ambalajı bozulmamak şartıyla oda sıcaklığında en az 3 (üç) yıl saklanabilir olmalıdır.

15 CC 4-10mm SPONGİÖZ ALLOGRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 15 cc nin tamamı tek kutuda olmalıdır
2. %100 insan kaynaklı (allogreft) olmalıdır
3. Etilen oksit yada gama sterilizasyonlu alüminyum folyo içinde olmalıdır. (Bu da kutu üzerinde yazmalıdır.
4. UBB kaydı olmalı ve bu belgelendirilmelidir
5. İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
6. Osteoconduktive ve osteoinduktive olmalıdır.
7. En az 1 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır
8. Haleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
9. Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.
10. Ürün, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
11. Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
12. Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fikri Sıhhiyet Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji
Ceb. Teşhis No: 25555 - 2021

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fikri Sıhhiyet Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji
Ceb. Teşhis No: 25555 - 2021

- 13 Ürün coarse(4-10mm) partikül büyüklüğünde olmalıdır.
14 Ürün ambalajı gereği daha az yer kaplamalıdır.

SUT KODU:AG2050

30 CC 4-10mm SPONGİOZ ALLOGRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.30 cc nin tamamı tek kutuda olmalıdır.
2.%100 insan kaynaklı (allograft) olmalıdır.
3.Etilen oksit yada gama sterilizasyonlu aliminyum folyo içinde olmalıdır.!Bu da kutu üzerinde yazmalıdır.
4.UBB kaydı olmalı ve bu belgelendirilmelidir.
5.İnsan dokusu ile %100 uyumlu,biocompatible olmalıdır.
6.Osteoconductive ve osteoinductive olmalıdır.
7.En az 1 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
8.İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
9.Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.
10.Ürün,kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
11.Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
12.Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
13. Ürün 4-10mm partikül büyüklüğünde olmalıdır.
14.Ürün ambalajı gereği daha az yer kaplamalıdır.

SUT KOD:AG2070

Prof. Dr. E. Kemal
Fikri Demir
Ortopedi ve Trav. Anst.
Uzm. Dr. Mustafa
Uzm. Dr. Mustafa

Dr. Öğr. Gör.
Fikri DEMİR
Ortopedi ve Trav. Anst.
Ortopedi ve Trav. Anst.
Ortopedi ve Trav. Anst.

21.Kısım Proksimal Femoral Çivi 262-226

Sıra No:104-105-106-107-108-109

ROTASYONEL STABİLİTE KAMALI PROK. FEMUR ÇİVİSİ

1	PROK. FEMUR ÇİVİ (ROTAS. STABİLİTE KAMALI)	TV5340
2	KANÜLLÜ KİLİTLİ KAYAN BOYUN VIDASI	TV5470
3	ANTIROTASYON KAMASI	TV5420
4	KANÜLLÜ KOMPRESYON VIDASI	TV5460
5	ÇİVİ KİLİTLEME VIDASI	TV5500
6	TEPE VIDASI	TV5380

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot nosu olmalıdır.
3. Proximal femur üst uç kırıkları için kullanılabilir.
4. Bütün implantları; ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli F 136 standartlarındaki implant materyalden imal edilmiş olmalıdır.
5. Trokar majörden küçük insizyonla girişi sağlayan açılı bir gövdeye sahip olmalıdır.
6. Çivi kanüllü yapıda olmalı ve 3mm çapındaki kılavuz tel bu kanülden geçebilmelidir.
7. Kemik kaybını en aza indiren çivi proksimal çap 15 mm olmalıdır. Diafiz çapı 9,10,11,12 mm olmak üzere seçeneği olmalıdır. Çivi boyu 160-200-220 mm olmak üzere üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
8. Çivi proksimalinde 6°'lik anatomik eğim olmalıdır.
9. Distalde Statik ve dinamik kilitlemeye izin veren iki farklı tipte deliği ve özel göndericiye yivli tutunan baş yapısına sahip 5mm kortikal çaplı titanyum selftapping distal kilitleme vidalarına sahip olmalıdır.
10. Distal uçta esnemeye izin veren stres odaklanmasını azaltan distal yarık ile şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Femur başına gönderilen Proximal vida çapı 10mm olmalı. Bu vida yapısı boyun ve intertrochanterik aralığı komprese edebilir özellikte olmalıdır. Bu vida; kanüllü kilitli kayan boyun vidası tasarımında olmalıdır.
12. Proximal kanüllü boyun vidası; üzerinde kilitleme ve kompresyona imkan sağlayan tepe vidası ile ilişkili çalışan oval deliğe sahip olmalıdır. Kanüllü kompresyon vidası bu özel mekanizma sayesinde kontrollü, toplamda 10mm kompresyon yapılabilir. Kayıcı kompresyon özelliğine sahip olmalı. Fakat bu özellik engellenmek istenirse tepe vidası aracılığı ile başlatılabilir.
13. Farklı ölçülerde tepe vidaları olmalıdır.
14. Proximal kanüllü vidaların boyları 5 mm artacak şekilde 65 mm 'den 120 mm' ye kadar olmalıdır.
15. Proximal kanüllü vida; femur başı rotasyonunu engellemek için özel kama oluğuna sahip olmalı ve bu oluk üzerinden çıkarılabilen Proximal kanüllü vida ile uyumlu farklı boylara sahip özel antirotator kaması olmalıdır.
16. Boyuna giden proximal kanüllü vida açısı 125° olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hekimliği
Ortopedi ve Travmatoloji
Tıp Fakültesi, 54080 - Elazığ

Dr. Öğr. Üyesi
SÜLEYMAN DEMİR
Fırat Üniversitesi Hekimliği
Ortopedi ve Travmatoloji
Tıp Fakültesi, 54080 - Elazığ

31. KISIM PELVİS PLAKLARI 262-266 TOPLUCA DEĞERLENDİRİLECEKTİR.

SYMPHİSİS PUBİS 3.5MM PLAKLARI - TV5950 279-283

1. Plaklar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham madden imal edilmiş olmalıdır.
2. Symphysis pubis plakları 3.5mm kilitle plaklar şeklinde, her iki tip plağın kısa ve uzun seçenekleri olmalıdır.
3. Symphysis pubis anatomisine uygun radiusta imal edilmiş ve kenarları yumuşak doku iritasyonunu engellemek için yuvarlatılmış olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 43885 - 14/02/1

Doç. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Fırat Üniversitesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 137519-00466

SYMPHISIS PUBIS 3.5MM PLAKLARI - TV5950 279-283

1. Plaklar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham maddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Symphysis pubis plakları 3.5mm kılıfı plaklar şeklinde, her iki tip plağın kısa ve uzun seçenekleri olmalıdır.
3. Symphysis pubis anatomisine uygun radiusla imal edilmiş ve kenarları yumuşak dokü imtasyonunu engellemek için yuvarlatılmış olmalıdır.

Prof. Dr. Erkan YILMAZ
Fak. D. Tıp Fak. Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Diy. Tesis No: 131210-2020

Dr. Öğr. Üyesi
ŞUKRÜ DEMİR
Fak. D. Tıp Fak. Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Diy. Tesis No: 131210-2020

3.5MM DÜZ, EŞ EKSENLİ KİLİTLİ KOMBİ DELİKLİ PELVİS REKON PLAKLARI - TV5980

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açılı vidalar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki ham maddeler den imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plaklarda delik sayıları; 4 delik ve 14 delik arasında 6 farklı boy seçenekleri olmalıdır.
5. 3,5 mm Rekonstruksiyon Plaklar ile 3,5 mm kilitle, kilitsiz vidalarla, kullanılabilmelidir.
6. Bütün kilitli plaklarda kilitli vida uygulamaları için drill guide ve özel double drill sleeve (3.5 mm lik vidalar için aynı tipte) olmalıdır.
7. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir.
8. Sette vidalara uygun 2.5mm lik hegzagonal tomavida ucu, kısa ve uzun quick shaft olarak iki tip olmalıdır. vida tutuculu tomavida şaftları olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fırat Üniversitesi Hacıhasan
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 43865 / 54001

Dr. Öğr. Üyesi
ŞAKİP DEMİR
Fırat Üniversitesi Hacıhasan
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tescil No: 13121 / 54465

3.5MM EĞRİ, EŞ EKSENLİ KİLİTLİ KOMBİ DELİKLİ PELVİS REKON PLAKLARI - TV5960

1. Üretici firmasının CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak Locking vidalar ve açıl vidalar ISO 5832-1 paslanmaz çelik standartlarındaki hardenma'delerden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
4. Plaklarda delik sayıları; 4 delik ve 14 delik arası altı farklı ölçüde seçenek en olmalıdır
5. Eğri (Curved) Reconstruction plakların eğimi, 108 mm eğimde olmalıdır.
6. 3.5 mm Curved Rekonstruksiyon Plaklar ile 3,5 mm kilidi, kilitsiz vidalarda kullanılabilir.
7. Bütün kilitle plaklarında kilidi vida uygulamaları için drill guide olmalıdır.
8. Kilitli ve kilitsiz vidalar Karışmaması için farklı renklerde renklendirilmiş olmalıdır
9. Vidaların dökülmemes ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir
10. Sette vidalara uygun heksagonal tornavida (quick shaft) olmalıdır. vida tutuculu tornavida şaftları olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Ortodonti ve Maxillofacial
Ortopedi ve Cerrahi A.B.D.
C. S. Tıp Fak. 6. Kat Kat. 6051

Dr. Öğr. Üyesi
SİRKÜ DEMİR
Fak. Ortodonti ve Maxillofacial
Ortopedi ve Cerrahi A.B.D.
Dip. Tıp No: 1313160000

ÖZEL KİLİTLİ KORTİKAL KONİK VİDA (TV1160) Set içerisinde; çelik malzemeden üretilmiş 3.5mm kilitli kortikal yapıda ve özel konik baş yapısına sahip düşük profil 3.5mm lik kilitli ve kilitsiz vidalar ve bunlar ile uyumlu 8mm çaplı pul olmalıdır. Sette serkölaj uygulamaları için başı tel sarımına uygun dayanımlı özel serkölaj vidası bulunmalıdır.. Tüm vidaların baş yuvası; altıgen uçlu 2.5mm çapındaki uç yapısına sahip quick tornavida ile uyumlu olması gerekmektedir.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fest Qabranlıy Çarşısı
Ortopedi ve Travmatoloji
Cib. Yönet. No: 8344 - 5461

Dr. Öğr. Üyesi
SÜKRÜ DEMİR
Fest Qabranlıy Çarşısı
Ortopedi ve Travmatoloji
Cib. Yönet. No: 8344 - 5461

DÜŞÜK PROFİL ÖZEL BAŞ YAPILI PELVİS VİDASI TV6040

- Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
- Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot no'su olmalıdır.
- Butün implantlar ISO 5832-1 paslanmaz çelik alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- Kilitli ve kilitli 3,5 mm çapında cortical vidalar selftapping formda olmalıdır. 12 mm'den 110 mm'e kadar artan boy seçeneklerinde olmalıdır.
- Kilitli 3,5 mm çapındaki vida başları hemisferik yapıda ve Eş Merkezli Kombi Delik ile uyumlu, low profil yapıda olmak, bu vidalar aracılığı ile plak deliği içerisinde toplamda 28°'lik dairesel serbest açılı uygulama imkânı sağlayabilmelidir.
- Butün vida setleri dizaynı, kapaklı ve her vida ölçüsü yazılı dizayndaki setlerde olmalıdır. Gerekli enstruman setleri dizayn setinde bulunmalıdır.

Prof. Dr. Behçet TILAK
Fonc. Uzman Hastane
Ortopedi ve Travmatoloji
Cılt. Tescilli No: 40015 - 1997

Dr. Öğrt. Uzman
SÜKRÜ DEMİR
Fonc. Uzman Hastane
Ortopedi ve Travmatoloji
Cılt. Tescilli No: 31318-2008

32.Kısım Proksimal Femoral Çivi 267-269

Sıra No:104-105-106-107-108-109

ROTASYONEL STABİLİTE KAMALI PROK. FEMUR ÇİVİSİ

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

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot nosu olmalıdır.
3. Proximal femur üst uç kırıkları için kullanılabilir.
4. Bütün implantları; ISO 5832/3 Ti6Al4V ELI F 136 standartlarındaki implant materyalden imal edilmiş olmalıdır.
5. Trokar majörden küçük insizyonla girişi sağlayan açılı bir gövdeye sahip olmalıdır.
6. Çivi kanüllü yapıda olmalı ve 3mm çapındaki kılavuz tel bu kanülden geçebilmelidir.
7. Kemik kaybını en aza indiren çivi proksimal çap 15 mm olmalıdır. Diafiz çapı 9,10,11,12 mm olmak üzere seçeneği olmalıdır. Çivi boyu 160-200-220 mm olmak üzere üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
8. Çivi proksimalinde 6°'lik anatomik eğim olmalıdır.
9. Distalde Statik ve dinamik kilitlemeye izin veren iki farklı tipte deliği ve özel göndericiye yivli tutunan baş yapısına sahip 5mm kortikal çaplı titanyum selftrapping distal kilitleme vidalarına sahip olmalıdır.
10. Distal uçta esnemeye izin veren stres odaklanmasını azaltan distal yarık ile şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Femur başına gönderilen Proximal vida çapı 10mm olmalı. Bu vida yapısı boyun ve intertrochanterik aralığı komprese edebilir özellikte olmalıdır. Bu vida; kanüllü kilitleli kayan boyun vidası tasarımında olmalıdır.
12. Proximal kanüllü boyun vidası; üzerinde kilitleme ve kompresyona imkan sağlayan, tepe vidası ile ilişkili çarışan oval deliğe sahip olmalıdır. Kanüllü kompresyon vidası bu özel mekanizma sayesinde kontrollü, toplamda 10mm kompresyon yapabilmelidir. Kayıcı kompresyon özelliğine sahip olmalı, fakat bu özellik engellenmek istenirse tepe vidası aracılığı ile başanlabilmelidir.
13. Farklı ölçülerde tepe vidaları olmalıdır
14. Proximal kanüllü vidaların boyları 5 mm artacak şekilde 65 mm 'den 120 mm' ye kadar olmalıdır.
15. Proximal kanüllü vida; femur başı rotasyonunu engellemek için özel kama oluğuna sahip olmalı ve bu oluk üzerinden çıkılabilen Proximal kanüllü vida ile uyumlu farklı boylara sahip özel antirotator kaması olmalıdır.
16. Boyuna giden proximal kanüllü vida açısı 125° olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No: 8868 - 81

Dr. Ayta ÖZALP
SÜKRÜ DEMİR
Fak. Ortopedi ve Travmatoloji
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No: 131318-50498

33.Kısm Proximal Femoral Civi 270-275

Sıra No: 104-105-106-107-108-109

ROTASYONEL STABİLİTE KAMALI PROK. FEMUR ÇİVİSİ

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

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Ürün üzerine lazerle yazılmış izlenebilirlik için lot nosu olmalıdır.
3. Proximal femur üst uç kırıkları için kullanılabilir.
4. Bütün implantları ISO 5832/3 Ti6Al4V Eli F 136 standartlarındaki implant materyalden imal edilmiş olmalıdır.
5. Trokar majörden küçük insizyonla girişi sağlayan açılı bir gövdeye sahip olmalıdır.
6. Çivi kanüllü yapıda olmalı ve 3mm çapındaki kılavuz tel bu kanülden geçebilmelidir.
7. Kemik kaybını en aza indiren çivi proximal çap 15 mm olmalıdır. Diafiz çapı 9,10,11,12 mm olmak üzere seçeneği olmalıdır. Çivi boyu 160-200-220 mm olmak üzere üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
8. Çivi proximalinde 6°'lik anatomik eğim olmalıdır.
9. Distalde Statik ve dinamik kilitlemeye izin veren iki farklı tipte deliği ve özel göndericiye yivli tutunan baş yapısına sahip 5mm kortikal çaplı titanyum selftapping distal kilitleme vidalarına sahip olmalıdır.
10. Distal uçta esnemeye izin veren stres odaklanmasını azaltan distal yarık ile şekillendirilmiş olmalıdır.
11. Femur başına gönderilen Proximal vida çapı 10mm olmalı. Bu vida yapısı boyun ve intertrochanterik aralığı komprese edebilir özellikte olmalıdır. Bu vida; kanüllü kilitleli kayan boyun vidası tasarımında olmalıdır.
12. Proximal kanüllü boyun vidası üzerinde kilitleme ve kompresyona imkan sağlayan, tepe vidası ile ilişkili çalışan oval deliğe sahip olmalıdır. Kanüllü kompresyon vidası bu özel mekanizma sayesinde kontrollü, toplamda 10mm kompresyon yapabilmelidir. Kayıcı kompresyon özelliğine sahip olmalı, fakat bu özellik engellenmek istenirse tepe vidası aracılığı ile başarılabilmelidir.
13. Farklı ölçülerde tepe vidaları olmalıdır.
14. Proximal kanüllü vidaların boyları 5 mm artacak şekilde 65 mm 'den 120 mm' ye kadar olmalıdır.
15. Proximal kanüllü vida; femur başı rotasyonunu engellemek için özel kama oluğuna sahip olmalı ve bu oluk üzerinden çıkılabilen Proximal kanüllü vida ile uyumlu farklı boylara sahip özel antitrotator kamasi olmalıdır.
16. Boyuna giden proximal kanüllü vida açısı 125° olmalıdır.

Prof. Dr. Erhan YILMAZ
Femur Rotasyonel Stabilite
Ortopedi ve Travmatoloji
Cilt: 104-105-106-107-108-109

Dr. Öğr. Üyesi
Sükrü DEMİR
Femur Rotasyonel Stabilite
Ortopedi ve Travmatoloji
Cilt: 104-105-106-107-108-109

ÜNİVERSİTEMİZ HASTANEMİZDE TEDAVİ GÖREN HASTALARIN ACİL TIBBİ
AMELİYAT SARF MALZEMELERİ VE İLAÇ TEMİNİ:

4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu 22'nci maddesi (f) bendinin Kanunda yer alan gerekçesinde de; özellikle hayati önemi haiz olan ve acil müdahale gerektiren ortopedi ameliyatlarında kullanılan ilaç ve malzemelerin özelliklerinin, boyutlarının ve niteliklerinin kullanılacak hastaya göre değişmesi yada belli bir kullanım süresi bulunmasından dolayı bu süre içinde kullanılmalarının zorunlu olduğu, hem idare yaran ve hem de hastaların mağdur edilmemesi açısından bu gibi ilaç ve ayrıca acil stoklama imkanı bulunmayan diğer sarf malzemelerin ilgili Kanunun 22' f maddesine istinaden karşılanması gerekmektedir. Hastaların mağduriyetine neden olunmaması için alına gidilerek ihtiyacın karşılanması hususunu arz ederim.

PROF. DR. ERHAN YILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

275 Kalem malzeme isteği yapılmıştır.