

KAYSERİ DEVLET HASTANESİ

Teklif verme son tarih	07.03.2022 SAAT:14:00
Telefon	0 352 336 88 84 – 1144 –1158
E-posta	kayseridevletsatinal@hotmail.com
Kurum internet Sitesi	www.kayseridh.gov.tr

NOT:TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR

91-12 KISIM 6 AY SÜRELİ ORTOPEDİ 22 FHASTA BAŞI MALZEME ALIMI Doğrudan Temin Teklif Cetveli											
KISIMLAR	SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI/ÖZELLİKLERİ			ÜTS	MİKTAR	CİNS	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	GENEL TOPLAM
		PLAKLAR									
1. KISIM	1	TV1490	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		20	ADET	₺1.058,75		
	2	TV1610	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.1 - 3.9 mm VIDALAR İÇİN		20	ADET	₺962,50		
	3	TV5970	PELVİK PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.5 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN		5	ADET	₺2.021,25		
	4	TV5990	PELVİK PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.5 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN						
	5	TV5940	PELVİK PLAKLAR	KOMPRESYON PLAĞI	3.5 - 4.5 mm KİLİTSİZ VİDA İÇİN						
	6	TV6010	PELVİK PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.5 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN						
	7	TV1630	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.1 - 3.9 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺1.251,25		
	8	TV1550	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		15	ADET	₺1.540,00		
	9	TV1650	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN						
	10	TV2450	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYİLİ PLAK	TÜM BOYLAR						
	11	TV5660	TELLER, PINLER VE VIDALAR	VIDALAR	KOMPRESYON VİDASI						
	12	TV1450	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		30	ADET	₺1.828,75		
	13	TV1510	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		15	ADET	₺962,50		
	14	TV1430	KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		10	ADET	₺1.347,50		
	15	TV1470	KİLİTLİ PLAKSİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺1.386,00		
	16	TV1750	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		15	ADET	₺1.925,00		
	17	TV1950	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN						
	18	TV1570	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺1.540,00		
	19	TV1930	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		25	ADET	₺1.540,00		
	20	TV1530	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺1.540,00		
	21	TV2230	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYİLİ PLAK	3.0 - 4.5 mm KİLİTSİZ VIDALAR İÇİN		10	ADET	₺1.020,25		
	22	TV2190	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYİLİ PLAK	2.0 - 3.5 mm KİLİTSİZ VIDALAR İÇİN						
	23	TV2470	PLAKLAR	KİLİTLİ/KİLİTSİZ KOMPRESYON DELİKLİ/DELİKSİZ SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/KOMBİNE	1.0 - 3.0 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN						
	24	TV2030	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN						
	25	TV1670	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺1.540,00		
	26	TV1690	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN						
	27	TV1810	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		25	ADET	₺1.925,00		
	28	TV1790	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN						
	29	TV1770	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN						
	30	TV1710	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN						
	31	TV1730	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		10	ADET	₺1.925,00		
	32	TV1330	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	1.0 - 3.0 mm VIDALAR İÇİN						
	33	TV1410	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		25	ADET	₺1.020,25		
	34	TV2490	PLAKLAR	KİLİTLİ/KİLİTSİZ KOMPRESYON DELİKLİ/DELİKSİZ SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/KOMBİNE	3.1 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN						
	35	TV2550	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	4.0 mm VE ÜZERİ KİLİTLİ VİDA İÇİN		5	ADET	₺1.732,50		
	36	TV2670	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK	TÜM BOYLAR		5	ADET	₺1.732,50		
	37	TV2710	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK	4.5/5.0 mm VİDA İÇİN						
	38	TV2730	PLAKLAR	KOMPRESYON PLAĞI	TÜM BOYLAR		5	ADET	₺346,50		
	39	TV2830	VIDALAR	LAG VİDA	10.0 mm ÇAP VE ÜZERİ		5	ADET	₺182,88		
	40	TV2790	VIDALAR	DHS/DCS KİLİTLEME VİDASI	STANDART		5	ADET			
	41	TV2050	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	TÜM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺2.117,50		
	42	TV2010	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺2.117,50		
	43	TV2070	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	TÜM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺2.117,50		
	44	TV1970	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	₺1.636,25		
	45	TV1990	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		20	ADET	₺2.117,50		
	46	TV2090	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	TÜM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN						
	47	TV2110	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN ACILI	TÜM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN						
	48	TV2410	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYİLİ PLAK	TÜM BOYLAR		10	ADET	₺1.540,00		
	49	TV2690	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK	4.0 mm VE ÜZERİ KİLİTLİ VİDA İÇİN		10	ADET	₺1.925,00		
1. KISIM TOPLAMI											

2. KISIM	VIDALAR											
	1	TV1150	KILITLEME VIDALARI	KILITLI KORTIKAL VIDALAR (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	1.0 - 3.0 mm VIDALAR		250	ADET	£202,13			
	2	TV1170	KILITLEME VIDALARI	KILITLI KORTIKAL VIDALAR (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	3.1 - 3.9 mm VIDALAR		350	ADET	£202,13			
	3	TV1230	KILITLEME VIDALARI	KILITLI INSERT VIDALARI (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	4.0 - 4.9 mm VIDALAR							
	4	TV1190	KILITLEME VIDALARI	KILITLI KORTIKAL VIDALAR (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR		100	ADET	£202,13			
	5	TV1250	KILITLEME VIDALARI	KILITLI INSERT VIDALARI (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	5.0 - 7.3 mm VIDALAR							
	6	TV1030	VIDALAR	KORTIKAL KILITSIZ	3.1 - 3.9 mm VIDALAR		150	ADET	£182,88			
	7	TV1050	VIDALAR	KORTIKAL KILITSIZ	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR		100	ADET	£182,88			
	8	TV3110	PLAK - KABLO	PERİPROSTETİK KIRIKLAR	PERİPROSTETİK İMPLANTLAR							
	9	TV1010	VIDALAR	KORTIKAL KILITSIZ	1.0 - 3.0 mm VIDALAR		100	ADET	£182,88			
	10	TV1110	VIDALAR	SPONGİOZ KILITSIZ	1.0 - 3.9 mm VIDALAR							
	11	TV1210	KILITLEME VIDALARI	KILITLI SPONGİOZ VIDALAR	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR		30	ADET	£202,13			
	12	TV1130	VIDALAR	SPONGİOZ KILITSIZ	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR		30	ADET	£182,88			
	13	TV1310	VIDALAR VE PİNLER	KILITLI PİN/PEG (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK)	1.0 - 3.0 mm VIDALAR		30	ADET	£240,63			
	14	TV2990	PLAK KILITLEME VIDALARI	KILITLI KANÜLLÜ VIDALAR	2.0 - 4.9 mm VIDALAR		30	ADET	£492,80			
	15	TV3010	PLAK KILITLEME VIDALARI	KILITLI KANÜLLÜ VIDALAR	5.0 - 8.0 mm VIDALAR		30	ADET	£492,80			
	16	TV2890	VIDALAR	TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI	1.5 - 4.5 mm VIDALAR		30	ADET	£770,00			
	17	TV2910	VIDALAR	TAM YİVLİ ÇEKTİRME VİDASI	4.6 - 8.0 mm VIDALAR		30	ADET	£770,00			
	18	TV2870	VIDALAR	HERBERT DİZAYN KOMPRESYON VİDASI	4.6 - 8.0 mm VIDALAR							
	19	TV2850	VIDALAR	HERBERT DİZAYN KOMPRESYON VİDASI	1.5 - 4.5 mm VIDALAR		30	ADET	£770,00			
	20	TV2930	VIDALAR	KILITSIZ KANÜLLÜ VIDALAR	2.0 - 4.9 mm VIDALAR		30	ADET	£423,50			
	21	TV2950	VIDALAR	KILITSIZ KANÜLLÜ VIDALAR	5.0 - 8.0 mm VIDALAR		30	ADET	£423,50			
	22	TV1070	VIDALAR	MALİFOLAR VİDA	TÜM BOYLAR		30	ADET	£182,88			
23	TV5740	VİDA PULLARI	PLAK - TEL FİKSASYONU İÇİN DÜĞME İMPLANTI	OVAL/DÜZ/YİVLİ/DİŞLİ		30	ADET	£32,73				
2. KISIM TOPLAMI												
3. KISIM	BİPOLAR PROTEZ											
	1	AP2050	FEMORAL STEM	ÇİMENTOSUZ	CoCr/TİTANYUM		10	ADET	£3.807,46			
	2	AP1880	FEMORAL BİPOLAR BAŞ (SHELL + INSERT)	TÜM BOYLAR	CoCr/TİTANYUM		10	ADET	£1.185,03			
	3	AP1750	FEMORAL BAŞ	28 mm	CoCr/TİTANYUM		10	ADET	£771,73			
3. KISIM TOPLAMI												
4. KISIM	KALKARLI BİPOLAR PROTEZ											
	1	AP2100	FEMORAL STEM	ÇİMENTOSUZ KALKAR DESTEKLİ PROTEZ	CoCr/TİTANYUM		5	ADET	£4.950,43			
	2	AP1880	FEMORAL BİPOLAR BAŞ (SHELL + INSERT)	TÜM BOYLAR	CoCr/TİTANYUM		5	ADET	£1.185,03			
	3	AP1750	FEMORAL BAŞ	28 mm	CoCr/TİTANYUM		5	ADET	£771,73			
4. KISIM TOPLAMI												
ACL ONARIM SETİ (ALT KOMPONENTLER DAHİL)												
5. KISIM		AE0920	ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME SETİ				20	ADET	£3.657,50			
5. KISIM TOPLAMI												
BANKART ONARIM SETİ (ALT KOMPONENTLER DAHİL)												
6. KISIM	1	AE0970	BANKART ONARIMI MALZEME SETİ				5	ADET	£2.887,50			
6. KISIM TOPLAMI												
ROTATOR KILIF ONARIM SETİ (ALT KOMPONENTLER DAHİL)												
7. KISIM	1	AE0980	ROTATOR KILIF ONARIMI MALZEME SETİ				20	ADET	£3.657,50			
7. KISIM TOPLAMI												
KISITLI ROTASYONLU BAĞ KESEN DİZ PROTEZİ												
8. KISIM	1	AP2230	FEMORAL KOMPONENT	BAĞ KESEN - ÇİMENTOLU	CoCr/TİTANYUM		50	ADET	£3.562,41			
	2	AP2660	TİBİAL KOMPONENT	KENDİNDEN STEM/LİKANATLI/VIDALI/PEGLİ VS. ROTASYONLU - ÇİMENTOLU	CoCr/TİTANYUM		50	ADET	£2.487,10			
	3	AP2540	TİBİAL INSERT	ROTASYONLU HAREKET KISITLAMALI	UHMW POLİETİLEN		50	ADET	£1.508,72			
	4	AP3180	KEMİK ÇİMENTOSU - ANTİBİYOTİKLI	STANDART - 40 gr	PMMA		60	ADET	£305,40			
	5	AP3150	BASINÇLI YIKAMA SİSTEMİ - ANA CİHAZ	VAKUM/İRİGASYON FONKSİYONLU			50	ADET	£352,95			
8. KISIM TOPLAMI												
PLAKLAR												
9. KISIM	1	TV2150	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLI PLAK	1.0 - 3.5 mm KILITSIZ VIDALAR İÇİN		5	ADET	£1.020,25			
	2	TV1350	KILITLI PLAK SİSTEMLERİ	KILITLI KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	1.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	£1.020,25			
	3	TV1370	KILITLI PLAK SİSTEMLERİ	KILITLI KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	2.0 - 3.0 mm VIDALAR İÇİN		5	ADET	£1.020,25			
9. KISIM TOPLAMI												
ATAÇMAN												
10. KISIM	1	TV3030	PLAK - KABLO	PERİPROSTETİK KIRIKLAR	3.5 - 5.0 mm		15	ADET	£288,75			
	2	TV3050	PLAK - KABLO	PERİPROSTETİK KIRIKLAR	PERİPROSTETİK İMPLANTLAR		50	ADET	£1.732,50			
	3	TV3090	PLAK - KABLO	PERİPROSTETİK KIRIKLAR	PERİPROSTETİK İMPLANTLAR		50	ADET	£182,88			
10. KISIM TOPLAMI												
KABLO												
11. KISIM	1	AP3920	YARDIMCI ÜRÜNLER	KABLO (KILITLEME BLOGU DAHİL)	CoCr/TİTANYUM		50	ADET	£442,56			
	2	TV5770	KABLOLAR VE BANDLAR	KABLO	YARDIMCI ÜRÜNLER							
11. KISIM TOPLAMI												

TOTAL KALÇA PROTEZİ										
12. KISIM	1	AP1490	ASETABULAR CUP (VIDA TIKACI DAHİLİ)	DELİKLİ/DELİKSİZ - ÇİMENTOSUZ	CoCr/TITANYUM		20	ADET	£2.465,16	
	2	AP1700	FEMORAL BAŞ	22 mm	CoCr/TITANYUM		20	ADET	£771,73	
	3	AP1750	FEMORAL BAŞ	28 mm	CoCr/TITANYUM					
	4	AP1800	FEMORAL BAŞ	32 mm	CoCr/TITANYUM		20	ADET	£925,35	
	5	AP1860	FEMORAL BAŞ	36 mm VE ÜZERİ	CoCr/TITANYUM					
	6	AP2050	FEMORAL STEM	ÇİMENTOSUZ	CoCr/TITANYUM		20	ADET	£3.807,46	
	7	AP1670	ASETABULAR VIDA	TÜM BOYLAR	CoCr/TITANYUM		80	ADET	£122,53	
	8	AP1610	ASETABULAR LİNER	AÇILI VE AÇISIZ	YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN, ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN VB.		20	ADET	£603,49	
	9	AP1600	ASETABULAR LİNER	AÇILI VE AÇISIZ	UHMW POLİETİLEN		20	ADET	£523,02	
12. KISIM TOPLAMI										
GENEL TOPLAM:										

- İdari şartlar,
- 1-4734 Sayılı Kanun gereğince 'teklif mektubunun istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi, saat, kaşe ve imzası olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 2-Ödeme, faturaya müteakip ortalama 210 takvim günü içinde yapılacaktır.
- 3- Tıbbi Sarf Malzemelerde TİTUBB veya ÜTS da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması ve isteklilerin bu durumu tekliflerinde belgelendirmesi zorunludur. Ürün (Barkod) numarası, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.
- 4-Tıbbi Sarf Malzemelerde Tedarikçi firma, alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada, malzemenin barkod numarası ile SUT kodunu belirtecektir. Tedarikçi firma, bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkod ve SUT kodlarının eşleştirilmesiyle ilgili olarak TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını esas almadığından, hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacak, anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve SUT kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından da tedarikçi firmaya rücu edilecektir.
- 5-Listede ürünlere kalem bazında teklif verilecek olup kısım toplamaları dikkate alınacaktır.Her kısım ayrı ayrı değerlendirilecektir. Kısım bazında SUT tarafından belirlenen fiyatın **en az %10 oranında kırmılı olması şarttır**. Bu şarta uymayan firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Ayrıca idareimiz karar destek sistemleri (İş Zekâsı) üzerinden sözleşme yapılacak olan firmanın vermiş olduğu ÜTS kaydı veya diğer kayıt şekillerine bakarak Türkiye ortalamasını geçmeyecek şekilde %10 oranından daha fazla kırmı talebinde bulunabilecektir.
- 6-Numune değerlendirilmeye gerek görüldüğü takdirde, ürünlerin teknik şartnameye uygunluğunun denetlenmesi fiyat değerlendirilmesinden sonra yapılacaktır. Yüklenici firma teklife konu ürünleri veya Teknik şartnamede belirtilen özellikleri taşıdığını gösteren belge, Kılavuz, katalog vs.nin idareimizce ihale sonrası belirlenecek tarihte muayene komisyonuna sunması zorunludur.
- 7-Teklifler TL (Türk Lirası) olarak verilmeli, teklif edilen bedel rakam veya yazı ile açıkça yazılmış olmalıdır. Teklif edilen fiyat KDV hariç olmalıdır. Kazıntı, silinti, düzeltme bulunmamalıdır.
- 8-Söz konusu alım ile ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, ulaşım ve sigorta giderleri istekliye aittir.
- 9-Teklifi kabul edilen ve sözleşme imzalanan firma sipariş yazısına müteakip aksi durum bildirilmedikçe ilgili deponun içerisine kadar istenen belgeler ile birlikte fatura ve malzemeleri teslim edecektir.
- 10- SUT tebliğinde ödemesi olmayan malzemeler fatura edilmeyecektir.
- 11-İhale tarihinden sonra; SUT fiyatlarında fiyat düşüşü olduğunda,yüklenici firma ilgili malzemenin SUT fiyatında yapılan indirim oranında, sözleşme birim fiyatında da aynı oranda indirim yapacağını taahhüt etmiş sayılır.
- 12-İhale uhdesinde kalan firma her hastada şartnamelerde yazılı bütün ölçüleri hastaneye getirmekle zorunludur. Aksi takdirde işlem yapılmayacaktır.
- 13-Firma getirdiği ürünler ile birlikte her uygulamada konusu ile ilgili teknik bilgisi iyi olan bir firma yetkilisi olacak, ürün takibi yapacaktır. Aksi takdirde sorumluluk kabul edilmeyecektir.
- 14-Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi, lot no, ubb, ürün içeriği hakkındaki tüm bilgiler bulunmalıdır.
- 15-İdare alımın her safhasında alımı tek taraflı iptal etmeye yetkilidir.
- 16-İşe başlama tarihi sözleşme imzalandığı tarihten itibaren başlayacak olup 6 ay süreli olacaktır. Sözleşme süresince iş artışı veya iş eksilişi yapılmayacaktır. Belirli süreli (22-f) birim fiyat sözleşmeler bir ihale değil alım yöntemi olduğu için 4735 sayılı Kanuna tabi değildir. Sözleşme alım garantisi veya mecburiyeti getirmediği ile sözleşme ve eklerinde belirtilen tahmini miktarların sözleşme süresi sonunda daha az miktarda alınması ve sözleşme bedelinin daha düşük bedelle tamamlanması durumunda yüklenicinin yapmış olduğu gerçek giderlere ilişkin ve yüklenici karına karşılık olarak yükleniciye bir bedel ödenmeyecektir.
- 17-Bu alımdaki kısım sayısı 12’dir. İhale kısımlarına ilişkin koşullar altta düzenlenmiştir;
- Her bir kısmın içerisinde bulunan tüm kalemlerine teklif vermek zorundadır. Ayrı ayrı teklif verebileceği gibi kısımların tamamına da teklif verebilir. İstekliler ile üzerinde kalan kısımlar için tek sözleşme yapılacaktır.
- 18-Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.

1. KISIM

KISIMLAR	SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI/ÖZELLİKLERİ				MİKTAR	CİNS
			PLAKLAR	UBB NUMARALARI				
	1	TV1480	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131604458	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN	20	ADET
	2	TV1610	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131605042	3.1 - 3.9 mm VIDALAR İÇİN	20	ADET
	3	TV5970	PELVİK PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	845038013956	3.5 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN	5	ADET
	4	TV5990	PELVİK PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131604861	3.5 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN		
	5	TV5940	PELVİK PLAKLAR	KOMPRESYON PLAĞI	8699131682722	3.5 - 4.5 mm KİLİTSİZ VİDA İÇİN		
	6	TV6010	PELVİK PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131683576	3.5 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN		
	7	TV1630	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8680865619979	3.1 - 3.9 mm VIDALAR İÇİN	5	ADET
	8	TV1550	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131633724	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	15	ADET
	9	TV1650	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	845038021739	3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		
	10	TV2450	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK	845038084703	TÜM BOYLAR		
	11	TV5660	TELLER, PİNLER VE VIDALAR	VIDALAR	845038076586	KOMPRESYON VİDASI	10	ADET
	12	TV1450	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131633458	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN	30	ADET
	13	TV1510	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	845038021999	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN	15	ADET
	14	TV1430	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131633380	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN	10	ADET
	15	TV1470	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	845038000420	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN	5	ADET
	16	TV1750	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131633304	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	15	ADET
	17	TV1950	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131633557	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN		
	18	TV1570	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131673454	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	5	ADET
	19	TV1930	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8680941231859	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	25	ADET
	20	TV1530	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131636725	2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	5	ADET
	21	TV2230	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK	8699131622001	3.0 - 4.5 mm KİLİTSİZ VIDALAR İÇİN	10	ADET
	22	TV2190	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK	8680865692033	2.0 - 3.5 mm KİLİTSİZ VIDALAR İÇİN		
	23	TV2470	PLAKLAR	KİLİTLİ/KİLİTSİZ KOMPRESYON DELİKLİ/DELİKSİZ SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/KOMBİNE	8680865627592	1.0 - 3.0 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN		
	24	TV2030	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131607046	3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN	10	ADET
	25	TV1670	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131604328	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	5	ADET
	26	TV1690	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131605356	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		
	27	TV1810	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131606247	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	25	ADET
	28	TV1790	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131655948	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		
	29	TV1770	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131606346	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		
	30	TV1710	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131605943	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN	10	ADET
	31	TV1730	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131605049	4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN		
	32	TV1330	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8680941225599	1.0 - 3.0 mm VIDALAR İÇİN	25	ADET
	33	TV1410	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	845038000383	2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN		
	34	TV2490	PLAKLAR	KİLİTLİ/KİLİTSİZ KOMPRESYON DELİKLİ/DELİKSİZ SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/KOMBİNE	845038000673	3.1 - 4.5 mm KİLİTLİ VİDA İÇİN		
	35	TV2550	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8699131644157	4.0 mm VE ÜZERİ KİLİTLİ VİDA İÇİN	5	ADET
	36	TV2670	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK	8680865609413	TÜM BOYLAR	5	ADET
	37	TV2710	MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK	8680697228066	4.5/5.0 mm VİDA İÇİN		
	38	TV2730	PLAKLAR	KOMPRESYON PLAĞI	845038023139	TÜM BOYLAR		
	39	TV2830	VIDALAR	LAG VİDA	8699131616512	10.0 mm ÇAP VE ÜZERİ	5	ADET
	40	TV2790	VIDALAR	DHS/DCS KİLİTLEME VİDASI	8699131633915	STANDART	5	ADET

8.	4	AP3180	KEMİK ÇİMENTOSU - ANTİBİYOTİKLI	STANDART - 40 gr	8682024000079	PMMA	60	ADET
	5	AP3150	BASINÇLI YIKAMA SİSTEMİ - ANA CİHAZ	VAKUM/İRİGASYON FONKSİYONLU	8680905302571		50	ADET
PLAKLAR								
9. KISIM	1	TV2150	PLAKLAR	KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK	8680697217770	1.0 - 3.5 mm KİLİTSİZ VİDALAR İÇİN	5	ADET
	2	TV1350	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8680697204893	1.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN	5	ADET
	3	TV1370	KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ	KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI	8680697204800	2.0 - 3.0 mm VİDALAR İÇİN	5	ADET
ATAÇMAN								
10. KISIM	1	TV3030	PLAK - KABLO	PERİPROSTETİK KIRIKLAR	8681546604611	3.5 - 5.0 mm	15	ADET
	2	TV3050	PLAK - KABLO	PERİPROSTETİK KIRIKLAR	8681546604888	PERİPROSTETİK İMPLANTLAR	50	ADET
	3	TV3090	PLAK - KABLO	PERİPROSTETİK KIRIKLAR	8681546616942	PERİPROSTETİK İMPLANTLAR	50	ADET
KABLO								
11. KISIM	1	AP3920	YARDIMCI ÜRÜNLER	KABLO (KİLİTLEME BLOĞU DAHİL)	8699131697863	CoCr/TİTANYUM	50	ADET
	2	TV5770	KABLOLAR VE SANDLAR	KABLO	8699131697863	YARDIMCI ÜRÜNLER		
TOTAL KALÇA PROTEZİ								
12. KISIM	1	AP1490	ASETABULAR CUP (VIDA TIKACI DAHİL)	DELİKLİ/DELİKSİZ - ÇİMENTOSUZ	8681275005437	CoCr/TİTANYUM	20	ADET
	2	AP1700	FEMORAL BAŞ	22 mm	8680422051099	CoCr/TİTANYUM	20	ADET
	3	AP1750	FEMORAL BAŞ	28 mm	8680422001681	CoCr/TİTANYUM		
	4	AP1800	FEMORAL BAŞ	32 mm	8680422051181	CoCr/TİTANYUM	20	ADET
	5	AP1850	FEMORAL BAŞ	36 mm VE ÜZERİ	8680422001780	CoCr/TİTANYUM		
	6	AP2050	FEMORAL STEM	ÇİMENTOSUZ	8680422050764	CoCr/TİTANYUM	20	ADET
	7	AP1670	ASETABULAR VIDA	TÜM BOYLAR	8680422003210	CoCr/TİTANYUM	80	ADET
	8	AP1610	ASETABULAR LİNER	AÇILI VE AÇISIZ	8680422003081	YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN, ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN VB.	20	ADET
	9	AP1600	ASETABULAR LİNER	AÇILI VE AÇISIZ	8699131697993	UHMW POLİETİLEN	20	ADET

Kilitli Düz Humerus Şaft Kompresyon Plakların Teknik Özellikleri**SUT KODU : TV1490**

- Titanyum humerus şaft plağın İnceliği 4.0mm (±0,5), genişliği 13.0mm(±0,5) olmalıdır.
- Titanyum plaklar, 5–14 delik arası 10boy olmalıdır.
- Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak plak uçları inceltilmiş profilili, suture bağlamak için delikli olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilir.
- Vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü, , 2.7mm/3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal , 3.0/4.0mm kilitsiz kanüllü, 4.0 kilitsiz short,full yiv kansellöz , ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde3.5mmkilitselselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çıkma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılabilir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kanüllü profil vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.
- 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı.
- 3.5mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı.
- 3.5mm kilitli selfdrilling vidalar 16mm – 60mm arası boyları olmalı.
- 3.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı
- 4.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 26mm-70mm arası boyları olmalı
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı.
- 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır.
- Kilitli Spacer
- Washer

SUT KODU : TV1010**SUT KODU : TV1150****SUT KODU : TV1150****SUT KODU : TV2990****SUT KODU : TV1030****SUT KODU : TV2990****SUT KODU : TV1170****SUT KODU : TV2930****SUT KODU : TV2930****SUT KODU : TV1130****SUT KODU : TV1310****SUT KODU : TV1230****SUT KODU : TV5740**

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.



Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyarbakır No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi



4

- İnceliği 1.5mm($\pm 0,5$), genişliği 9.5mm($\pm 0,5$) olmalıdır.
- Titanyum plaklar, 4–12 delik arası en az 9 boy ve ebatlarda seçeneği olmalıdır.
- Vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde **2.7mm kilitli kansellöz düşük profil** , **2.7mm ve 3.5mm kilitli kanülü** , **3.5/4.5mm malleolar** , **2.7mm/3.5mm kilitli ve kilsiz kortikal** , **3.0/4.0mm kilsiz kanülü** , **4.0 kilsiz short** , **full yiv kansellöz** , ve **drilsiz** uygulanabilmesi için **vida ucu dril şeklinde 3.5mm kilitli selfdrilling** vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli.
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Kilsiz vidalar plak üzerinde toplam 30° ($\pm 5^\circ$) açılabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5 (Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 11

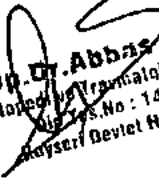
SN:3,4,5,6) PELVİK PLAKLAR/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/3.5 - 4.5 mm KİLİTSİZ VİDA İÇİN

Rekonstruksiyon Düz ve Eğri Plak, Titanyum

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

TV5940:TV5990	Pelvis Rekonstrüksiyon Plak (Düz)
TV6010:TV5970	Pelvis Rekonstrüksiyon Plak (Eğri)
TV1150	2.7mm Kilitli Vida
TV1170	3.5mm Kilitli Vida
TV1010	2.7mm Kortikal Vida
TV1030	3.5mm Kortikal Vida
TV1130	4.0mm Spongiose Vida


Dr. Mustafa Kemal KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Konya Büyükşehir Belediyesi


Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Konya Büyükşehir Belediyesi


Dr. Mustafa Kemal KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Konya Büyükşehir Belediyesi

SN:7) Düşük Profil Kilitli Rekonstrüksiyon Plak Teknik Özellikleri/KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 3.1 - 3.9 mm VIDALAR İÇİN

Düz Kilitli Rekonstrüksiyon Plak	SUT KODU : TV1630
JRekonstrüksiyon Plak	SUT KODU : TV6010
Pelvik C Eğimli Plak	SUT KODU : TV5970

- 3.5 mm Düşük Profilli Pelvik sistemde Düz rekonstrüksiyon plaklarının 4-14 delik arası 11boy olmalıdır.
- Eğri rekonstrüksiyon plaklarının 4- 14 delik arası 11boy olmalıdır.
- J rekonstrüksiyon plaklarının 10- 16 delik arası 4boy ,anatomik olarak sağ ve sol çeşitleri olmalıdır.
- Çakma setinde şablon plaklar, bükücüler, tornavida elcekleri ve altıgen tornavida uçları, redüksiyon forsepsleri ve ekartörler bulunmalıdır.
- Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak plak uçları inceltilmiş profili, suture bağlamak için delikli olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
- Plak düşük profili ve kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
- Plakların delik kısmı sabit veya değişken açılı vida takılabilmesi için çentikli yivli olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü , 3.5mm malleolar, 2.7mm/3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal , 3.0/4.0mm kilitsiz kanüllü, 4.0 kilitsiz short,full yiv kansellöz , ve drilsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde 3.5mmkilitselselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kanüllü profil vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.
- 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı.
- 3.5mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı.
- 3.5mm malleolar vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 3.5mm kilitli selfdrilling vidalar 16mm – 60mm arası boyları olmalı.
- 3.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı
- 4.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 26mm-70mm arası boyları olmalı
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı.
- 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır.
- Kilitli Spacer
- **TV1230**
- Washer
- **TV5740**

SUT KODU : TV1010
SUT KODU : TV1150
SUT KODU : TV1150
SUT KODU : TV2990
SUT KODU : TV1030
SUT KODU : TV2990
SUT KODU : TV1070
SUT KODU : TV1170
SUT KODU : TV2930
SUT KODU : TV2930
SUT KODU : TV1130
SUT KODU : TV1310

SUT KODU :

SUT KODU :

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son Kullanım tarihi olmalıdır

Op.Dr. Abbas Kaya
 Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
 Dip. Tes. No : 141745
 Kayseri Devlet Hastane

Op.Dr. Abbas Kaya
 Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
 Dip. Tes. No : 141745
 Kayseri Devlet Hastane

Op.Dr. Abbas Kaya
 Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
 Dip. Tes. No : 141745
 Kayseri Devlet Hastane

**SN:8,9,10) KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK,
SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 2.5 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN/ TÜM BOYLAR/
Klavikula Superior, Anterior Plak**

1. Akut, Malunions ve Non-Unions klavikula kırıklarının fiksasyonuna uygun tam anatomik tasarımı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikli olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamış en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
3. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
4. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı ve bu sayede yumuşak doku iritasyonu önlenmelidir.
5. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
6. Her plakta kompresyon/reduksiyon slotları olmalıdır.
7. Sistem klavikula şaft kırıkları için superior, anterior ve clavicle kanca plaklar içermeli ve tamamı anatomik olarak şekillendirilmiş olmalıdır. Anterior plaklarda düşey eğime sahip olmalıdır.
8. Uç kırıklarında kullanmak için farklı uzunluk seçenekleri sunulmalıdır. Plakların genişleyen uç bölgesinde 2.7/3.0/3.5mm vida seçimine ilaveten 2.3mm kilitli vidaların bol olarak gönderilebildiği modelleri de olmalı ve kırık tipine göre hekimin büyük veya küçük vida kullanım seçeneği sunulmalıdır.
9. 2.3mm vidaların kullanacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için röntgen de görünmeyen ve düşük profilili bir klavuz blok sistemi olmalıdır.
10. Şaft plaklarında en distal vidalar 15° açı ile gönderilebilmeli, bu sayede daha kolay olarak ve dar insizyon alanından vidalama yapılabilir.
11. Set içerisinde aşağıda yazılı plaklar olmalıdır.
12. Distal Clavicle Plak
13. Medial, Lateral, Anterior Clavicle Plak, J Plak
14. Clavicle Kanca Plak, Sağ ve Sol
15. Bütün vidalar self-tapping uç özelliğinde olmalıdır ve aşağıdaki özelliklerde vidalar bulunmalıdır.
16. 2.3mm-2.7mm-3.0mm, 3.5mm-4.0mm çaplı vidalar kullanılabilir.
17. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

TV1550,TV1650,TV2450 Clavicle Superior ve Anterior Plak

TV1010	2.3mm Kortikal Vida
TV1310	2.3mm Pin/Peg Kilitleme Vidası
TV1150	2.7mm Kilitli Vida
TV1170	3.5mm Kilitli Vida
TV1010	2.7mm Kortikal Vida
TV1030	3.5mm Kortikal Vida
TV1130	4.0mm Spongiose Vida



Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Yes.No: 141746
Kayseri Devlet Hastanesi



SN: 11) TELLER, PİNLER VE VİDALAR/ KOMPRESYON VİDASI/

Distal Radius Volar ve Uzatma Plak, Titanyum

1. Ürün distal radius kırıklarının volar yaklaşımla tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdeki eğimli yapısı radius distal volar anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. Plak ve bütün vidaları titanyum olmalıdır.
4. Ürünün distal vidaları, sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik içinde uygun radiolucent bir guide 'ı olmalıdır. Bütün distal vidalar kilitli olmalıdır.
5. Ürünün distal vidalarından iki tanesi styloid 'e gönderilebilmeli, plağın styloid altına gelen bölgesi, styloid 'i destekleyecek tarzda anatomik eğimli olmalıdır.
6. Plak volar bölgesinden dorsalde bulunan kırık parçalarını tespit için plak vida deliğinden geçebilen set içerisinde kanüllü kompresyon vidası olmalıdır.
7. Diafize uzanan kırıkların tespiti için gerektiğinde volar distal radius plağı üzerine plak eklemesi yapılabilir.
8. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalı ve tamamı plak üzerine gömülmelidir.
9. Çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.
10. Anatomik dizayn olmasından dolayı sağ ve sol el bileği için ayrı tipleri olmalı ayrıca kemik yapısı farklı hastalar için plağın dar, geniş ve ekstra geniş distal uç yapılı modelleri ve eklemeye yakın kırıklara ilaveten daha proksimalde de kompleks kırık olması durumunda kullanılmak üzere uzun shaftlı (min 7cm) tipleri gibi aşağıda yazan plak tipleri olmalıdır.
 - a. Standart, Dar, Geniş tipleri olmalı.
 - b. Standart, Uzun ve Ekstra Uzun tipleri olmalıdır.
11. Sistemin distal bölgede kullanım için 2.3mm kilitli ve kilitsiz tip vidaları ve yivsiz pinleri, shaft ve proksimal kullanım içinde 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz vidaları olmalıdır.
12. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

TV5660 Distal Radius Volar uzatma

TV1150 2.7mm ve 2.3mm Kilitli Vida

TV1170 3.5mm Kilitli Vida

TV1010 2.7mm ve 2.3mm Kortikal Vida



Op.Dr. Abbas
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.Yes.No - 1
Kayseri Devlet Hastanesi



SN:12VE14) KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/2.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN Kilitli Distal Radius Volar ve Dorsal Plak Teknik Özellikleri
VOLAR PLAKSUT KODU : TV1450-TV1430

- Volar Plakların baş kısmı 1nci sıra 4, 2nci sıra 3 delik, şafta uzanan kısmı 3, 4, 5, 6, 7 delikli olmalı ve Small, Medium, Large seçenekleri sağ, sol anatomik olarak hazır bulunmalıdır. Plakların baş kısmındaki deliklerden radius anatomisine uygun farklı açılarda vida gönderme seçeneği olmalıdır.
- Set içerisinde Volar yaklaşım için;
T plak (Baş kısmı 3, gövdesi 3, 5 delik seçenekli ayrıca baş kısmı 4 delik gövdesi 4, 6 delik), **SUT**
KODU : TV1610
Oblik T plak (Baş kısmı 3, gövdesi 3,4,5 delik) seçenekleri de bulunmalıdır. **SUT**
KODU : TV1450
- Set içerisinde Dorsal yaklaşım için ;
T plak (Baş kısmı 3 gövdesi 3,5 delik), **SUT**
KODU : TV1430
Sağ ve sol L plak (Baş kısmı 2 , gövdesi 3,5 delik ve Baş kısmı 3, gövdesi 3,5 delik) , **SUT**
KODU : TV1430
Sağ ve sol eğimli L plak (Baş kısmı 2 , gövdesi 3,4 delik) **SUT**
KODU : TV1430
Sağ ve sol oblik L plak (Baş kısmı 3, gövdesi 3,5 delik) **SUT**
KODU : TV1430
Radial plak 5 ve 6 delik seçenekleri bulunmalıdır. **SUT**
KODU : TV1430
- Volar plaklarda guide yeri bulunmalı ve ihtiyaç duyulduğu zaman minimal invazive cerrahisine uygun olarak guidelar kullanılmalıdır.
- Düşük plak ve vida profili ve yuvarlatılmış köşeli olmalı, tendon ve diğer yumuşak doku irritasyonunu minimize edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Plakların şaft bölgelerinde en az 1 adet DCP delik bulunmalı ve vida en az 30 derece açı ile çekirme yaptırmaya müsait olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü, , 2.7mm/3.5mm kilitli ve kilsiz kortikal , 2.4/3.0/4.0mm kilsiz kanüllü, 4.0 kilsiz short,full yiv kansellöz , ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde3.5mmkiltilselfdirilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- 2.4mm kilsiz kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 10mm – 36mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 3.0mm kilitli kansellöz düşük profil kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1110**
- 2.7mm kilsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kanüllü profil vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV2990**
- 3.5mm kilsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1030**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. Mustafa Akın
No: 1
R. H. Devlet Hastanesi

[Handwritten signature]

SN:14) KİLİTLİ PLAK İSTEMLERİ/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/2.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN

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

TV1510	Distal Ulna Anatomik Plak
TV1150	2.7mm ve 2.3mm Kilitli Vida
TV1170	3.5mm Kilitli Vida
TV1010	2.7mm ve 2.3mm Kortikal Vida
TV1030	3.5mm Kortikal Vida

[Signature]
Op.Dr. Mehmet Akif KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tec.No: 141746
Karsıyari Devlet Hastanesi

[Signature]
Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tec.No: 141746
Karsıyari Devlet Hastanesi

[Signature]
Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tec.No: 141746
Karsıyari Devlet Hastanesi

- 3.5mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV2990
- 3.5mm kilitli selfdrilling vidalar 16mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1170
- 2.4mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-28mm arası boyları olmalı **SUT KODU :**
TV2930
- 3.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı **SUT KODU :**
TV2930
- 4.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 26mm-70mm arası boyları olmalı **SUT KODU :**
TV2930
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1130
- 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır. **SUT KODU :**
TV1310
- Kilitli Spacer **SUT KODU :**
TV1230
- Washer **SUT KODU :**
TV5740

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

[Signature]

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

[Signature]

SN:15) KİLİTLİ PLAKSİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 2.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN

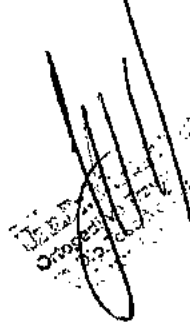
Proksimal Radius Plak, Titanyum

1. Proksimal Radius kırıklarının tespiti için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
3. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı bu sayede yumuşak doku irtasyonu önlenmelidir.
4. Plak üzerinde güçlü osteosentez için kilitli vida delikleri olmalı ve kilitli vida seçenekleri de sistemle birlikte sunulmalıdır.
5. Set içerisinde proksimali 2 farklı eğimde 3-5 delik seçenekli plak tipleri olmalıdır.
6. Sistemde 2.3mm kilitli ve kilitsiz tip vidaları ve yivsiz pinleri kullanılabilir.
7. Ürünlerin tamamı ELI Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

TV1470 **Proksimal Radius Plağı /Radius Başı Plağı**

TV1010 2.3mm Kortikal Vida

TV1150 2.3mm Kilitleme Vidası


Op.Dr. Abbas RAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 140746
Meyseri Devlet Hastanesi


Cemal Kaya
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 140746
Meyseri Devlet Hastanesi

SN:16VE17) KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI

Kilitli Distal Humeral YPlak , Medialve Lateral Plak Teknik Özellikleri

DİSTAL HUMERUS MEDİAL PLAK	SUT KODU : TV 1950 –TV1750
DİSTAL HUMERUS LATERAL PLAK	SUT KODU : TV 1950-TV1750
DİSTAL HUMERUS Y PLAK	SUT KODU : TV 2450

- Distal humeral lateral plaklar sağ/sol olarak ayrılmalı ve 3-6 delik arası 4 boy olmalıdır.
- Distal humeral medial plaklar sağ/sol olarak ayrılmalı ve 3-9 delik arası 7 boy olmalıdır.
- Distal humeral Y plaklar sağ/sol olarak ayrılmalı ve 3-4-5 delik arası 3 boy olmalıdır.
- Distal humeral lateral plakların distal ucunda 6 adet 2.4/2.7/3.0 vidalara uyumlu yuvarlak kilitli delik, 5 adet sütür bağlama deliği ve medial plakların distal ucunda 3 adet 2.4/2.7/3.0 vidalara uyumlu yuvarlak kilitli delik, 3 adet sütür bağlama deliği olmalıdır. Distal humeral Y plakların distal ucunda 8 adet 2.4/2.7/3.0/3.5/4.0vidalara uyumlu yuvarlak kilitli delik,6 adet sütür deliği olmalıdır.
- Şaft vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü, , 2.7mm/3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal , 2.4/3.0/4.0mm kilitsiz kanüllü, 4.0 kilitsiz short,full yiv kansellöz , ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde3.5mmkilitleselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde 30°(±5°) açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- 2.4mm kilitsiz kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 10mm – 36mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 3.0mm kilitli kansellöz düşük profil kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı.**SUT KODU : TV1110**
- 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**

Op.Dr.Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dinçes.No : 141746
Kızıltepe Devlet Hastanesi

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dinçes.No : 141746
Kızıltepe Devlet Hastanesi

SN:17.1-2-3) KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 1.0 - 3.5 mm VIDALAR İÇİN
Kilitli Halluks Valgus Plak ve Vidaların Teknik Özellikleri **TV1370-TV1350-TV2150**

Plaklar

- **2.7mm Kilitli T Ayak Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$) olmalı, tepesi 2 gövdesi 2 delikli olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalı, 28/30/32/34mm ebatlarında olmalıdır. Plak üzerinde en az 2 adet Kirschner deliği bulunmalıdır.
- **2.7mm Kilitli Oblik T Ayak Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$) olmalı, tepesi 2 gövdesi 2 delikli olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalı, 28/30/32/34mm ebatlarında olmalıdır. Plak üzerinde en az 2 adet Kirschner deliği bulunmalıdır.
- **2.7mm Kilitli Düz Ayak Fusion Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$), genişliği 9.5mm($\pm 0,5$) ve 4,5,6 delik olmalıdır. Her iki uçta 2 açılabilir stabilite deliği, şaftta açılabilir stabilite ve dinamizasyon deliği olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde **2.7/3.0mm kilitli kansellöz düşük profil** , **2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü** , **2.4/2.7/3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal** , **2.4/3.0/4.0mm kilitsiz kanüllü** , **4.0 kilitsiz short,full yiv kansellöz** , ve **drilsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde 3.5mm kilitli self drilling vida** olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde 30° ($\pm 5^\circ$) açılabilir olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- Tüm plak ve vidalar ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5 (Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

Kilitli Halluks Valgus Plak

SUT KODU :TV1350-TV1370TV2150

- 2.4mm kilitsiz kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 10mm – 36mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kanüllü vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.

SUT KODU : TV1010

SUT KODU : TV1150

SUT KODU : TV1150

SUT KODU : TV1010

SUT KODU : TV2990

Bütün implantların üzerinde:

- a) Marka adı veya amblemi,
- b) İmalat Lot numarası,
- c) CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d) İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin Üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslararası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.



Op.Dr.Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Tes.No : 141746
Kocaeli Devlet Hastanesi



- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kanüllü vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV2990**
- 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1030**
- 3.5mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV2990**
- 3.5mm kilitli selfdrilling vidalar 16mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1170**
- 2.4mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-28mm arası boyları olmalı **SUT KODU : TV2930**
- 3.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı **SUT KODU : TV2930**
- 4.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 26mm-70mm arası boyları olmalı **SUT KODU : TV2930**
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1130**
- 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır. **SUT KODU : TV1310**
- Kilitli Spacer **SUT KODU : TV1230**
- Washer **SUT KODU : TV5740**

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TIBBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141765
Konya Devlet Hastanesi

Dr. Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141765
Konya Devlet Hastanesi

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141765
Konya Devlet Hastanesi

Kilitli Olekranon Plak Teknik Özellikleri

SUT KODU : TV1570

Olekranon plaklar sağ/sol olarak ayrılmalı 3-9 delik arası 7 boy olmalıdır. Ayrıca Kancalı hook plak set içerisinde 3-5-7 delik olarak bulunmalıdır.

- Plaklar şekil verilebilmesini kolaylaştırmak için Rekonstrüksiyon plaklarında olduğu gibi kenarları çentikli olmalıdır.
- Plakların distal ucunda 6 adet 2.4/2.7/3.0 vidalara uyumlu yuvarlak kilitli delik ve 4 adet sütür deliği olmalıdır.
- Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak distal plak ucu inceltilmiş profilli, sütür bağlamak için en az 4 delik seçeneği olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
- Şafttaki vida delikleri, dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz ve açılabilir stabilite amaçlı tepesi yivli vida takılabilmesi için yuvarlak delikli yivli olacak şekilde ayrı ayrı delik tiplerinde olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü , 3.5mm malleolar, 2.7mm/3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal , 2.4/3.0/4.0mm kilitsiz kanüllü, 4.0 kilitsiz short,full yiv kansellöz , ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde 3.5mmkilitselselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde 30° (±5°) açılabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

Titanyum Olekranon Plak

Titanyum Kancalı Hook Plak

SUT KODU : TV1570

SUT KODU : TV1570

- 2.4mm kilitsiz kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 10mm – 36mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 3.0mm kilitli kansellöz düşük profil kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1110**
- 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kanüllü vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV2990**
- 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1030**
- 3.5mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV2990**
- 3.5mm malleolar vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1070**
- 3.5mm kilitli selfdrilling vidalar 16mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1170**
- 2.4mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-28mm arası boyları olmalı **SUT KODU : TV2930**
- 3.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı **SUT KODU : TV2930**
- 4.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 26mm-70mm arası boyları olmalı **SUT KODU : TV2930**
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1130**
- 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır, **SUT KODU : TV1310**
- Kilitli Spacer **SUT KODU : TV1230**
- Washer **SUT KODU : TV5740**

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teknikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler T.C.BB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

Dr. Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Bip-Fon No : 141746
Kocaeli Devlet Hastanesi

SN:19) MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 2.5 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN

Distalde Çok Vidalı Fibula Plak, Titanyum

1. Ürün fibula distal bölge ve kompleks yukarı doğru da uzanan kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 8-10-12 ve 14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plakların distal bölgeye en az 4 vidayı kilitli olarak konverjen/diverjen ve farklı akslarda konumlanması sağlanmalıdır.
4. Plakların fibula alt uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır.
5. Plağın diafizel bölgede kompresyon yapabilmesi için kilitli deliklerin hemen yanında kompresyon yapabilmesi de mümkün olan birleşik delikleri de olmalıdır.
6. Distal bölgede geçici tespit için 3 farklı K-Wire deliği olmalıdır.
7. Plak fibulanın alt ucunu destekleyecek şekilde bir kıvrıma sahip olmalıdır.
8. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongios vidalar kullanılabilir. Bu vidalar da kilitli vidalar 50mm kilitsiz vidalar ise 65mm uzunluğa kadar seçenek sunulmalıdır.
9. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
10. Ürünün tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
11. Ayrıca yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plaklarda olmalıdır.
12. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.
13. Düz plaklar düşük temas yüzeyine sahip olmalıdır.

TV1930 **Distal Fibula Kilitli Anatomik Plak**

TV1150 2.7mm Kilitli Vida

TV1170 3.5mm Kilitli Vida

TV1010 2.7mm Kortikal Vida

TV1030 3.5mm Kortikal Vida

TV1130 4.0mm Spongiose Vida


Dr. İbrahim KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi


Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi


Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

SN:21,22,23) KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK/ 3.0 -1.0.2.0 4.5 mm KİLİTSİZ VİDALAR İÇİN

SUT KODU:(TV 2230-TV2190-TV2470) PLAKLAR VE VİDALAR KANÜLLÜ VİDALAMA EPİFİZYODEZ PLAK 2.0 – 4.5mm VİDALAR İÇİN KENDİNDEN YİVLİ TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR

1. Ürün pediatrik hastaların uzun kemik hizalanmalarının sağlanması için açık fizlerin fiksasyonunu sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem femur için düz ve tibia için basamaklı olmak üzere ayrı ayrı dizayn edilmiş plak tipleri içermelidir.Plakların takılması sırasında, vidaların plağa dik aksla veya farklı açılarda gönderilmesini sağlayacak özel delme klavuzları olmalıdır. Bu delme klavuzları, plağa kilitlenebilmeli ve delme sırasında aç koruma gerekliliği olmamalıdır.
3. Plakların alt yüzeylerinde, azaltılmış periost basısı için, düşük temas yüzey özelliği olmalıdır.
4. Plakların farklı hastalar için, basamaklı ve düz tipi için ayrı ayrı 12mm ve 16mm boyları olmalıdır.
5. Plakların tutturulması için, spongios uç yapısında ve 24mm, 32mm ve 40mm uzunluklarında, delici uç özelliğine sahip kanüllü vidaları olmalıdır.
6. Vidalar gönderildikten sonra, hastanın büyümesine bağlı olarak gerekli olan açılanmayı sağlayacak şekilde plakların vida yuvaları şekillendirilmiş olmalıdır.
7. Plakların üzerlerinde geçici tespit ve fiz seviyesi belirleme için en az 1.5mm çapta K-Teli kullanılması için en az 3 tane K-Teli deliği olmalıdır.
8. Set içerisinde, delme klavuzlarının çalışmalarını engellemeyecek özellikte özel bir plak tutucu olmalı ve bu tutucu plağın takılma işlemi tamamlanana kadar durabilecek şekilde plağa tutunmalıdır.

Ürün, plak tutucu, kanüllü matkap uçları, tornavidalar, farklı açılı ve sabit açılı delme klavuzları v.s. tüm el aletlerinin, plaklar ile vidaların da içerisinde bulunduğu bir sterilizasyon kabı ile ameliyata teslim edilmelidir.


Dr. M. KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin Devlet Hastanesi
Konya


Op. Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin Devlet Hastanesi
Konya


Op. Dr. KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin Devlet Hastanesi
Konya

SN:24) MINİMAL İNVAZİV PLAKLAR/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 3.1 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN

SUT KODU : TV2030

Pilon Plak Teknik Özellikleri

- Distal Tibia Medial uç plağı sağ/sol olarak ayrılmalıdır. Baş kısmında sabit 9 delik, gövde kısmında 5-11 delik arası 7 boyu, anatomik kısımda 2 adet sütür deliği olmalıdır.
- Anteriolateral Plak, Tibianın distal anatomisine uyması için şaft ile uç arasında 55°(±5°) bükülmüş olmalı ve submusküler yerleştirim için uç kısmı eğimli olmalıdır
- Anteriolateral Plaklar sağ ve sol olarak ayrı ayrı olmak üzere distalde sabit 4 delik, şaftta 5-13 delik arası 9 boy olmalı
- Anteriolateral Plak Distal vidalar, Posterior malleolü daha iyi tutabilmek için inferior'a doğru 7°(±1°) açılmış olmalıdır.
- Anteriolateral Plak Distal kısımda eklem yüzeyine paralel en az 4 adet sütür deliği yuvası bulunmalıdır.
- Pilon plaklar Plakların 7 ve 9 delikli 2 çeşidi olmalıdır.Pilon plakların distal kısımda 1 adet sütür deliği yuvası bulunmalıdır. Pilon plakların şaftta uzanan kısımları 3.5/4.0mm vidalarla, baş kısmı ise 2.4/2.7/3.0mm vidalarla kullanılabilir olmalıdır. Distal kısmı kullanılacak tarafın anatomisine göre bükülüp kesilebilmelidir.
- 7 delikli pilon plağın uzunluğu 147mm (± 0,5mm) , 9 delikli pilon plağın uzunluğu 173mm (± 0,5mm) olmalıdır. Plağın şaftta uzanan kısmının kalınlığı 3.0mm (± 0,5mm), genişliği 11mm (± 0,5mm) , Plağın distal uç kısmı rekonstruksiyon yapıda ve kalınlığı 2,0mm (± 0,5mm) , kanat uzunluğu 125,5mm (± 0,5mm) olmalıdır.
- Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak distal plak ucu inceltilmiş profil, 2 adet sütür bağlamak için delik olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir. Plakların distal delik kısmı sabit veya değişken açılı vida takılabilmesi için çentikli yivli olmalıdır.
- Şaft vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafta dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7/3.0mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü , 3.5mm malleolar, 2.4/2.7/3.5mm kilitli ve kilitli kortikal , 2.4/3.0/4.0mm kilitli kanüllü, 4.0 kilitli short,full yiv kansellöz , ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde3.5mmkilittiselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmesi.
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Kilitli vidalar plak üzerinde 30°(±5°) açılabilir.
- Plaklar üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1010
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 10mm – 36mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1150
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1150
- 3.0mm kilitli kansellöz düşük profil kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1110
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1010
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1150
- 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV1150
- 2.7mm kilitli kanüllü vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU :**
TV2990
- 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır. **SUT KODU :**
TV1310

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 141746
Kocaeli Devlet Hastanesi

- 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı.

SUT KODU :

TV1030

- 3.5mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı.

SUT KODU :

TV2990

- 3.5mm malleolar vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı.

SUT KODU :

TV1070

- 3.5mm kilitli selfdrilling vidalar 16mm – 60mm arası boyları olmalı.

SUT KODU :

TV1170

- 2.4mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-28mm arası boyları olmalı

SUT KODU :

TV2930

- 3.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı

SUT KODU :

TV2930

- 4.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 26mm-70mm arası boyları olmalı

SUT KODU :

TV2930

- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı.

SUT KODU :

TV1130

- Kilitli Spacer

SUT KODU :

TV1230

- Washer

SUT KODU :

TV5740

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği Ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin Üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

[Signature]
Op.Dr. Ali Rıza KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141745
Konya Devlet Hastanesi

Op.Dr. Ali Rıza KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141745
Konya Devlet Hastanesi

[Signature]
Op.Dr. Ali Rıza KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141745
Konya Devlet Hastanesi

SN:25) KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN

Düz Dar Kilitli Tibia (Narrow)Kompresyon PlakTeknik Özellikleri

SUT KODU : TV1670

- Titanyum plaklar, 6–14 delik arası 9boy ve ebatlarda olmalıdır. Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak plak uçları inceltilmiş profilli, 2 adet sütur bağlamak için delik olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
- Vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Plaklar'ın kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 5.0mm kilitli kanüllü, , 4.5mm malleolar, 6.0mm kilitli kansellöz, 4.5mm kanüllü, 5.0 kilitli kortikal, 4.5mm kilitsiz kortikal ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde 5.0mmkilitselselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kablo-domino geçirmek için wirelock ve kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli.
- Plak düşük profilli ve kenarları yuvarlatılmış olmalıdır
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 4.5mm kilitsiz kortikal vidalar 14mm – 70mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1050**
- 5.0mm kilitli kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1190**
- 5.0mm kilitli kortikal selfdrilling vidalar 22mm – 105mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1190**
- 6.0mm kilitli kansellöz vidalar 25mm – 110mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1210**
- 5.0mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV3010**
- 4.5mm malleolar vidalar 25mm – 75mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1070**
- 4.5mm kanüllü vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV2930**
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1130**
- Kilitli WireLock **SUT KODU : TV3030**
- Kilitli Spacer **SUT KODU : TV1250**
- Washer **SUT KODU : TV5740**

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

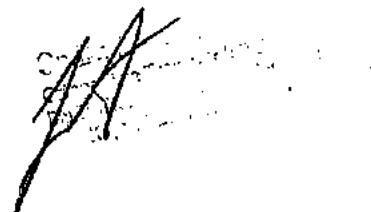
Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TİTÜBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.



Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Hip.Tes.No : 141745
Kayseri Devlet Hastanesi



SN:26) KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN

Düz Geniş Kilitli Femur (Broad) Kompresyon Plak Teknik Özellikleri

SUT KODU : TV1690

- Titanyum plaklar, 8–16 delik arası 9boy ve ebatlarda olmalıdır. Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak plak uçları inceltilmiş profilli, 2 adet sütur bağlamak için delik olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
- Vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Plaklar'ın kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde **5.0mm kilitli kanüllü**, ; **4.5mm malleolar**, **6.0mm kilitli kansellöz**, **4.5mm kanüllü**, **5.0 kilitli kortikal**, **4.5mm kilsiz kortikal** ve **drilsiz** uygulanabilmesi için **vida ucu dril şeklinde 5.0mm kilitli selfdrilling** vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kablo-domino geçirmek için wirelock ve kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli.
- Plak düşük profilli ve kenarları yuvarlatılmış olmalıdır
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Kilsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 4.5mm kilsiz kortikal vidalar 14mm – 70mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal selfdrilling vidalar 22mm – 105mm arası boyları olmalı.
- 6.0mm kilitli kansellöz vidalar 25mm – 110mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm malleolar vidalar 25mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm kanüllü vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı.
- Kilitli WireLock
- Kilitli Spacer
- Washer

SUT KODU : TV1050

SUT KODU : TV1190

SUT KODU : TV1190

SUT KODU : TV1210

SUT KODU : TV3010

SUT KODU : TV1070

SUT KODU : TV2930

SUT KODU : TV1130

SUT KODU : TV3030

SUT KODU : TV1250

SUT KODU : TV5740

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.



Op.Dr.Abbas
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Biy. Tes.No : 141746
Kocaeli Devlet Hastanesi



SN:27) KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 4.0 mm VE ÜZERİ VIDALAR İÇİN Proksimal Lateral Tibia Plak Teknik Özellikler

- Plaklar Sağ ve Sol 3delikten Başlayıp 13deliğe Kadar Seçenekleri Olmalıdır. (3,5,7,9,11,13)
- Plağın Kalınlığı 4.5mm Genişliği 15.5 Mm Olmalıdır. .(+ 0.1mm)
- Plağın Delik Yapısı Kombine(Combi-Holes) Olmalıdır.
- Plakların Uç Kısmı Uygulama Kolaylığı Açısından Kama Şeklinde Olmalıdır.
- Plakların Alt Yüzeyleri Periosteumdaki Basıyı Azaltmak İçin Düşük Temas Yüzeyine Haiz Olmalıdır.
- Plakların Baş Kısmında En Az 3 Ad.Kirchner Deliği,Alt Uç Kısmında 1 Ad. Kirchner Deliği Bulunmalıdır.
- Plağın Baş Kısmında En Az 5 Adet Kilitli Vida Deliği Bulunmalıdır.
- Plaklar Minimal İnvaziv Yapıda kullanıma uygun olmalı gerekli aletleri tam ve eksiksiz olmalıdır.
- Plağın Materyali Pure Titanyumdan Üretilmiş Olmalıdır.
- Plak 5.0 Mm Kilitli, 4.5 Mm Kortikal, 5.0m Spongioz ve 5.0mm kanüllü kilitli Vidalar İle Kullanılmalıdır.
- Kilitli Kilitli Vidalar Farklı Renklerde Olmalıdır.
- Vidalar 20mm-50mm Aralığında İkişer Mm 50mm-90mm Aralığında Beş'er Mm Artan Ölçülerde Olmalıdır.
- Vidaları Kilitli Olanlar 7mm Ao Kafa Çapında,5mm Diş Üstü Çapında,Kilitli Yapıda Olanları 8mm Ao Kafa Çapında 4.5 mm Diş Üstü Çapında Olmalıdır.
- Plağın Üzerinde Takibe Yardımcı olması açısından Lazer Tekniği İle Lot Numarası,Üretici Firma Amblemi Silinmeyecek Şekilde Yazılmış Olmalıdır.
- Vidaların Kilitli Yapıda Olanları Plağa Tam Olarak Gömülebilmesi İçin 20 Derece Açıya Sahip Ve Yivli Olmalıdır.
- Vidalar Self Tapping Özelliğine Sahip Olmalıdır.
- Plak Ve Vidalar Elektrostatik Boya Tekniği İle Renklendirilmiş Olmalıdır.
- Plak Ve Vidaları Kullanabilmek İçin Uygun Çıkma Çıkarma Setleri Eksiksiz Olmalıdır.
- Vida Kutuları Set İçerisinde Dökülmemesi İçin Tek Bir Parça Halinde Kapaklı Konteynir İçinde Olmalıdır.
- Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- Ürünlerimiz Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine Kayıtlıdır.

Proximal Lateral Tibia Plak Sut Kodu :TV1810

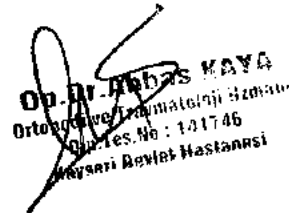
5.0mm Kilitli Vida Sut Kodu: Tv1190

4.5mm Kortikal Vida Sut Kodu: Tv1050

6.5mm Cancellous Vida Sut Kodu : Tv1130

5.0mm Kilitli Kanüllü Vida Sut Kodu : Tv3010


Dr. Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Samsun Devlet Hastanesi


Dr. Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Samsun Devlet Hastanesi


Dr. Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Samsun Devlet Hastanesi

**KİLİTLİ DISTAL LATERAL TIBIA PLAK
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki basıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
3. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
4. Vida delikleri 4,5mm çaplı kortikal ve 5,0mm çaplı kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
5. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
6. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
7. Geniş Plakların eni 17,50 mm, kalınlığı 5,50 mm yi geçmemelidir.
8. Plakların her iki ucunda gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
9. Plakların distal tibia bölgesinde 3 adet düz delik bulunmalı ve bu delikler 6,5 mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar ile farklı vida açıldırılmasına olanak sağlamalıdır.
10. Plaklar sağ ve sol anatomik yapıda ve 8 delikten başlayıp ikişer delik artışlarla 16 deliğe kadar değişik boyları mevcut olmalıdır.
11. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanları 7mm yıldız kafa çapında 5,0mm dış üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 8mm altıgen kafa çapında 4,5mm dış üstü çapında olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalı ve vida kafaları kablo konektörüne takılacak şekilde uyumlu olmalıdır.
15. Kilitsiz Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 60mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 50mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 90mm'e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
16. Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 30 mm den başlayıp 5 er mm lik artışlarla 120 mm ye kadar boyları olmalıdır.
17. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
18. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve ubb kodları lazerle yazılmış olmalıdır.
19. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
20. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştıracı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

SUT KODLARI

PLAK:TV1770

PLAK TV1790

3,5 KİLİTLİ VIDA TV1170

5,0 KİLİTLİ VIDA:TV1190

4,5 KORTİKAL VIDA:TV1050

3,5 KORTİKAL VIDA TV1030

6,5 SPONGİOZ VIDA:TV1130

Op.Dr.Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 141746
Karsin Devlet Hastanesi

KİLİTLİ PROXIMAL LATERAL FEMORAL PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodizasyon yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki basıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
3. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte ve anatomik yapıda sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
4. Plakların proksimal bölgesinde 3 adet 6,5 mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun delik bulunmalıdır.
5. Plakların şaft kısımlarında en az iki adet kompresyon deliği bulunmalıdır.
6. Plakların distal uç kısmı uygulama kolaylığı sağlayabilmesi için kama formunda olmalıdır.
7. Vida delikleri 4,5mm çaplı kortikal ve 5,0mm çaplı kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
8. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin diş aralığı ince olmalıdır.
9. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
10. Plakların eni 18,00 mm, kalınlığı 7,00 mm yi geçmemelidir.
11. Plakların her iki ucunda gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
12. Plaklar sağ ve sol anatomik yapıda ve 9 delikten başlayıp ikişer delik artışlarla 17 deliğe kadar değişik boyları mevcut olmalıdır.
13. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
14. Vidaların kilitli yapıda olanları 7mm altıgen kafa çapında 5,0mm diş üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 8mm altıgen kafa çapında 4,5mm diş üstü çapında olmalıdır.
15. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
16. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
17. Kilitsiz Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 60mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 50mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 90mm'e kadar beşer mm artarak 5,0 mm kilitli kanüllü vidalar 14 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak 50mm den 75mm'e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
18. 6,5 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 30 mm den başlayıp 5 er mm lik artışlarla 120 mm ye kadar boyları olmalıdır
19. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
20. Plakların üzerinde marka, ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
21. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
22. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
23. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştıracı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

PLAK:TV1730-TV1710

5.0 KİLİTLİ VIDA:TV1190

5.0 KİLİTLİ KANÜLLÜ VIDA:TV3010

4,5 KORTİKAL VIDA:TV1050

SUT KODLARI

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 141798
Kaya Hastanesi

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 141798
Kaya Hastanesi

SN:32-33-34) KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/1.0 2.0 - 3.0 mm-3.5mm-4.5mm-3.1mm VİDALAR İÇİN
Kilitli Mini Plak Teknik Özellikleri

- Plakların cerrahi operasyon esnasında isteğe bağlı olarak kilitli ve kilitsiz vidalar gönderilmelidir.
- Mini plakların uygulanmasında kullanılan artı baş kilitli vidalar 6mm-18mm her boydan 12 şer adet ve altıgen kilitli-kilitsiz 6mm-30mm her boydan 3'er adet 2 tip vida seçeneği olmalıdır.
- Mini Plaklar Oblik T plak – Oblik L plak - L plak-Cuıvet plak-T plak-Y plak– X plak – Multifragman plak – Kondil plak – Adaptasyon plak 2-16 delik - Düz plak 4-10 delik olacak şekilde set içerisinde 2 şer adet yer almalıdır. Düz plaklar hem aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik hemde rekonstruksiyon plak modelinde olmalıdır. İstenildiğinde farklı delik ölçülerinde de Mini plaklar sunulmalıdır.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5 (Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- Setin içerisinde plaklarda kullanılan spacer ve emg vidaları da bulunmalıdır.

MINİ PLAK TİP-2

MINİ PLAK TİP-1

2.0mm kilitli artı baş vidaların boyları 6-18mm olmalıdır.

2.0mm kilitli altıgen vidaların boyları 6mm-30mm olmalıdır.

2.0mm kortikal vidaların boyları 6mm-30mm olmalıdır.

Kilitli spacer

SUT KODU : TV2490

SUT KODU : TV1330

SUT KODU : TV1410

SUT KODU : TV1150

SUT KODU : TV1010

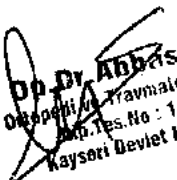
SUT KODU : TV1230

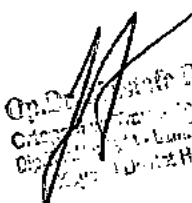
Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.


Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi


Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi


Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

Kilitli Yüksek Tibia Osteotomi Plakları Teknik Özellikleri

SUT KODU : TV2550

- Titanyum plak, yüksek tibia osteotomisinde kullanılacak şekilde profile sahip olmalıdır. Plakların medial'den düzeltmeye uygun dizaynı bulunacaktır.
- Aynı plak sağ veya sol tibia için de kullanılabilir olmalıdır.
- Medial tibia plakların şaft kısmı 3 ve 4 , proksimal kısmı 2 delikli olacaktır.
- Kama genişliği 20mm, kapalı yüksekliği 4mm, açık maksimum yüksekliği 15mm olmalıdır.
- Vida delikleri,sabit vida takılabilmesi için yuvarlak yivli delik olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 5.0mm kilitli kanüllü, , 4.5mm malleolar, 6.0mm kilitli kansellöz, 4.5mm kanüllü, 5.0 kilitli kortikal, 4.5mm kilitsiz kortikal ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde5.0mmkilitliselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 4.5mm kilitsiz kortikal vidalar 14mm – 70mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal selfdrilling vidalar 22mm – 105mm arası boyları olmalı.
- 6.0mm kilitli kansellöz full yiv vidalar 25mm – 110mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm malleolar vidalar 25mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm kanüllü vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı.
- Kilitli Spacer
- Washer

SUT KODU : TV1050

SUT KODU : TV1190

SUT KODU : TV1190

SUT KODU : TV1210

SUT KODU : TV3010

SUT KODU : TV1070

SUT KODU : TV2930

SUT KODU : TV1130

SUT KODU : TV1250

SUT KODU : TV5740

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Yes.No: 20080-14745
Kayseri Devlet Hastanesi

Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Yes.No: 141745
Kayseri Devlet Hastanesi

Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Yes.No: 141745
Kayseri Devlet Hastanesi

SN:36-37-38-39-40) KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK/TÜM BOYLAR/KOMPRESYON PLAĞI/LAG VİDA/DHS/DCS KİLİTLEME VİDASI/10.0 mm ÇAP VE ÜZERİ/STANDART

DHS Kilitli Plak Teknik Özellikler

- Plaklar 3 delikten Başlayıp 11deliğe Kadar Seçenekleri Olmalıdır. (3,5,7,9,11)
- Plağın Kalınlığı 7.2mm Genişliği 19 Mm Olmalıdır.
- Plağın Delik Yapısı Kombine(Combi-Holes) Olmalıdır.
- Plaklağın Uç Kısmı Uygulama Kolaylığı Açısından Kama Şeklinde Olmalıdır.
- Plakların Alt Yüzeyleri Periosteumdaki Baskıyı Azaltmak İçin Düşük Temas Yüzeyine Haiz Olmalıdır.
- Plaklağın Alt Uç Kısmında Tespit Amaçlı 1 Ad. Kirchner Deliği Bulunmalıdır.
- Plağın Materyali Pure Titanyumdan Üretilmiş Olmalıdır.
- Plak İle Birlikte Lag Vidası Kullanılabilmektedir.
- Lag Vidası Ölçüleri 60mm-115 Mm Aralığı Beş'er Mm Artan Ölçülerde Olmalıdır.
- Lag Vidası Çapı 11mm Ve Kanüllü Yapıda Olmalıdır.
- Lag Vidasının Arka Kısmı Plağın Rahat Takılabilmesi İçin Altıgen (Ao)Şeklinde Olmalıdır.
- Lag Vidası İle Birlikte Kompresyon Yapmak İçin Kompresyon Vidası Kullanılmalıdır.
- Plak 135 Derece Sabit Açılı Olmalı, Ve Rotasyonu Önlemek İçin Lag Vidası Alt Kısmında Vida Deliği Bulunmalıdır.
- Plak 5.0 mm Kilitli, 4.5 mm Kortikal, 5.0 mm Spongiov Vidalar ve 5.0mm kanüllü kilitli vidalar ile Kullanılmalıdır.
- Kilitli Kilitli Vidalar Farklı Renklerde Olmalıdır.
- Vidalar 20mm-50mm Aralığında İkişer Mm 50mm-90mm Aralığında Beş'er Mm Artan Ölçülerde Olmalıdır.
- Vidaları Kilitli Olanlar 7mm Ao Kafa Çapında, 5mm Diş Üstü Çapında, Kilitli Yapıda Olanları 8mm Ao Kafa Çapında 4.5 mm Diş Üstü Çapında Olmalıdır.
- Plağın Üzerinde Takibe Yardımcı olması açısından Lazer Tekniği İle Lot Numarası, Üretici Firma Amblemi Silinmeyecek Şekilde Yazılmış Olmalıdır.
- Vidaların Kilitli Yapıda Olanları Plağa Tam Olarak Gömülebilmesi İçin 20 Derece Açıya Sahip Ve Yivli Olmalıdır.
- Vidalar Self Tapping Özelliğine Sahip Olmalıdır.
- Plak Ve Vidalar Elektrostatik Boya Tekniği İle Renklendirilmiş Olmalıdır.
- Plak Ve Vidaları Kullanabilmek İçin Uygun Çakma Çıkarma Setleri Eksiksiz Olmalıdır.
- Vida Kutuları Set İçerisinde Dökülmemesi İçin Tek Bir Parça Halinde Kapaklı Konteynir İçinde Olmalıdır.
- Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- Ürünlerimiz Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine Kayıtlıdır.

DCS Plak Sut Kodu : TV2670-TV2710-TV2730

5.0mm Kilitli Vida Sut Kodu: TV1190

4.5mm Kortikal Vida Sut Kodu: TV1050

6.5mm Cancellous Vida Sut Kodu : TV1130

5.0mm Kilitli Kanüllü Vida Sut Kodu : TV3010

Lag Vidası Sut Kodu : TV2830

Kompresyon Vidası Sut Kodu : TV2790

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

Kilitli Distal Lateral Femur Plak Teknik Özellikleri**SUT KODU : TV2050**

- Titanyum plaklar, sağ/sol olarak ayrılmalı ve 5-13 delik arası 9 boy olmalıdır.
- Plaklar'ın kemiğe temas eden kısmı periost'a sınırlı şekilde baskı yapması için Limited Contact özelliğinde olmalıdır.
- Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak plak uçları inceltilmiş profilli, anatomik kısmında 4 adet sütur bağlamak için delikli olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir.
- Şaft vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Distal kısımdaki 8 adet vida deliği, sabit vida takılabilmesi için yuvarlak yivli delik olmalı ve distal kısım geniş olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde **5.0mm kilitli kanüllü**, **4.5mm malleolar**, **6.0mm kilitli kansellöz**, **4.5mm kanüllü**, **5.0 kilitli kortikal**, **4.5mm kilitsiz kortikal** ve **drilsiz** uygulanabilmesi için **vida ucu drill şeklinde 5.0mm kilitli selfdrilling** vida olmalıdır.
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- Plak üzerinden kablo-domino geçirmek için wirelock ve kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 4.5mm kilitsiz kortikal vidalar 14mm – 70mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal selfdrilling vidalar 22mm – 105mm arası boyları olmalı.
- 6.0mm kilitli kansellöz full yiv vidalar 25mm – 110mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm malleolar vidalar 25mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm kanüllü vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı.
- Kilitli WireLock
- Kilitli Spacer
- Washer

SUT KODU : TV1050**SUT KODU : TV1190****SUT KODU : TV1190****SUT KODU : TV1210****SUT KODU : TV3010****SUT KODU : TV1070****SUT KODU : TV2930****SUT KODU : TV1130****SUT KODU : TV3030****SUT KODU : TV1250****SUT KODU : TV5740**

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TİTUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tec.No:26090
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tec.No: 141745
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tec.No:26090
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

SN:42) MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/3.1 - 4.0 mm VIDALAR İÇİN

Kilitli Proksimal Humerus Plak Teknik Özellikleri

SUT KODU : TV2010

- Plak 2-11 delik arası 10 boy olarak ayrı ayrı teklif edilmelidir.
- Kilitli proksimal humeral plağın baş kısmında humeral baş içine farklı açılardan vida yerleştirebilmek için sabit 9 proksimal vida deliği ve 10 proksimal sütür deliği olmalıdır. Proksimal humerus plağının sağ-sol ayrımlı seçeneği ve her yönden sağ ve sol olmadan konulabilme özelliği de bulunmalı ve ihtiyaç halinde temin edilebilmelidir.
- Kilitli plaklar minimal invazif uygulamaya müsait olmalı mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir. Plakların proksimal delik kısmı sabit veya değişken açılı vida takılabilmesi için çentikli yivli olmalıdır.
- Plakların shaft kısmındaki delik kısmının bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü, 2.7mm/3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal , 3.0/4.0mm kilitsiz kanüllü, 4.0 kilitsiz short,full yiv kansellöz , ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde3.5mmkilitselselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde 30°(±5°) açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- | | |
|--|---------------------------------|
| • 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV1010</u> |
| • 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV1150</u> |
| • 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV1150</u> |
| • 2.7mm kilitli kanüllü profil vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV2990</u> |
| • 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV1030</u> |
| • 3.5mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV299</u> |
| • 3.5mm kilitli selfdrilling vidalar 16mm – 60mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV1170</u> |
| • 3.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı | <u>SUT KODU : TV2930</u> |
| • 4.0mm kilitsiz kanüllü vidalar 26mm-70mm arası boyları olmalı | <u>SUT KODU : TV2930</u> |
| • 4.0mm kansellöz short,full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı. | <u>SUT KODU : TV1130</u> |
| • 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır. | <u>SUT KODU : TV1310</u> |
| • Kilitli Spacer | <u>SUT KODU : TV1230</u> |
| • Washer | <u>SUT KODU : TV5740</u> |

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Bilgi Tes.No : 141746
KAYSERİ Devlet Hastanesi

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Bilgi Tes.No : 141746
KAYSERİ Devlet Hastanesi

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Bilgi Tes.No : 141746
KAYSERİ Devlet Hastanesi

SN:43) MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/TÜM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN
Kilitli Proksimal Femur Plakları Teknik Özellikleri **SUT KODU : TV2070**

- Ortalama femur boyun anteversiyonuna uyması için anatomik olarak sağ ve sol çeşitleri olmalıdır.
- Plaklar sağ ve sol olarak ayrı ayrı olmak üzere 3-11 delik arası 9 boy olmalı ve Segmenter kırıklarda tüm diafizi köprüleyecek uzunlukta boyları olmalıdır.
- Trokanterik bölgedeki tutunmayı artırmak ve femur başının fiksasyonu için 3 adet 7.3mm kilitli spongioskanüllü vida deliği olmalı; proksimaldeki iki delik, plak shaftına göre $115^{\circ}(\pm 5^{\circ})$, alttaki tek delik 120° açılanmış olmalıdır.
- Shaft kısmındaki vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 5.0mm kilitli kanüllü, 4.5mm malleolar, 6.0mm kilitli kansellöz, 4.5mm kanüllü, 6.5 mm kanüllü 5.0 kilitli kortikal, 4.5mm kilitsiz kortikal ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde 5.0mm kilitli selfdrilling vida olmalıdır.
- Femur boynuna fiksasyon yapabilmek için 7,3mm kilitli kanüllü spongios ve 7.3mm kilitli cancellous vidalar klavuz üzerinden gönderilebilmelidir.
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- Plak üzerinden kablo-domino geçirmek için wirelock ve kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam $30^{\circ}(\pm 5^{\circ})$ açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

- 4.5mm kilitsiz kortikal vidalar 14mm – 70mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kortikal selfdrilling vidalar 22mm – 105mm arası boyları olmalı.
- 6.0mm kilitli kansellöz full yiv vidalar 25mm – 110mm arası boyları olmalı.
- 5.0mm kilitli kanüllü kortikal vidalar 14mm – 90mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm malleolar vidalar 25mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 4.5mm kanüllü vidalar 20mm – 75mm arası boyları olmalı.
- 6.5mm kanüllü vidalar (16-32 Yiv) 40mm – 110mm arası boyları olmalı.
- 4.0mm kansellöz short, full yiv vidalar 12mm – 85mm arası boyları olmalı.
- 7.3 kilitli kanüllü spongios full yiv vidalar 40mm-110mm arası boyları olmalı
- 7.3 kilitli spongios full yiv vidalar 40mm-110mm arası boyları olmalı
- Kilitli WireLock
- Kilitli Spacer
- Washer

SUT KODU : TV1050
SUT KODU : TV1190
SUT KODU : TV1190
SUT KODU : TV1210
SUT KODU : TV3010
SUT KODU : TV1070
SUT KODU : TV2930
SUT KODU : TV2950
SUT KODU : TV1130
SUT KODU : TV3010
SUT KODU : TV1210
SUT KODU : TV3030
SUT KODU : TV1250
SUT KODU : TV5740

Bütün implantların üzerinde:

- a)Marka adı veya amblemi,
- b)İmalat Lot numarası,
- c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d)İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

Uzm. Dr. M. ...
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 141746
Kaysen Devlet Hastanesi

Op. Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No : 141746
Kaysen Devlet Hastanesi

Onay
Dip. Tes. No : 141746
Kaysen Devlet Hastanesi

SN:44) MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/2.5 - 4.0 mm VİDALAR İÇİN
KİLİTLİ OLECRANON PLAK VE VİDA
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
3. Vida delikleri 2,7 mm ile 3,5 mm çaplı kilitli ve kortikal ayrıca 4,0 kilitli –kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
5. Plak'ların proksimal ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır.
6. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
7. Plakların eni 10,50 mm, kalınlığı 3,00 mm yi geçmemelidir.
8. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
9. Plaklar olegranon yapısına uygun sağ-sol tam anatomik yapıda ve 8 delikten başlayıp ikişer mm artışlarla 16 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcuttur.
10. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalıdır.
11. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELİ titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanları 5 mm altıgen kafa çapında 3,50mm dış üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 6mm altıgen kafa çapında 3,50 mm dış üstü çapında olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalı ve vida kafaları kablo konnektörüne takılacak şekilde uyumlu olmalıdır.
15. Kilitsiz Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak, kilitli vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 75 mm e kadar beşer mm artarak, 3.5 mm kilitli kanüllü vidalar 12 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak değişik giden boylarda olmalıdır.
16. 4,0 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır
17. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
18. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve ubb kodları lazerle yazılmış olmalıdır.
19. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
20. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
21. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştıracı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

SUT KODLARI

PLAK:TV1970

2,7 MM KİLİTLİ VİDA:TV1150

3,5 MM KİLİTLİ VİDA:TV1170

3,5 MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA:TV2990

3,5 MM KORTİKAL VİDA:TV1030

4,0 MM SPONGİOZ VİDA:TV1130

4,0 MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA:TV1210

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Tes.No : 141746
Kocaeli Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Tes.No : 141746
Kocaeli Devlet Hastanesi

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Tes.No:20080-00017
Kocaeli Devlet Hastanesi

SN:45-46-47) MİNİMAL İNVAZİV PLAKLAR/KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/TÜM BOY KİLİTLİ VIDALAR İÇİN

Kilitli Tibia Distal Medial ,

SUT KODU : TV1990

Kilitli Tibia Distal Lateral

SUT KODU : TV2090

Pilon Plak Teknik Özellikleri

SUT KODU : TV2110

- Distal Tibia Medial uç plağı sağ/sol olarak ayrılmalıdır. Baş kısmında sabit 9 delik, gövde kısmında 5-11 delik arası 7 boyu, anatomik kısımda 2 adet sütür deliği olmalıdır.
- Anteriolateral Plak, Tibianın distal anatomisine uyması için şaft ile uç arasında 55°(±5°) bükülmüş olmalı ve submusküler yerleştirim için uç kısmı eğimli olmalıdır
- Anteriolateral Plaklar sağ ve sol olarak ayrı ayrı olmak üzere distalde sabit 4 delik, şaftta 5-13 delik arası 9 boy olmalı
- Anteriolateral Plak Distal vidalar, Posterior malleol'ü daha iyi tutabilmek için inferior'a doğru 7°(±1°) açılanmış olmalıdır.
- Anteriolateral Plak Distal kısımda eklem yüzeyine paralel en az 4 adet sütür deliği yuvası bulunmalıdır.
- Pilon plaklar Plakların 7 ve 9 delikli 2 çeşidi olmalıdır.Pilon plakların distal kısımda 1 adet sütür deliği yuvası bulunmalıdır. Pilon plakların şafta uzanan kısımları 3.5/4.0mm vidalarla, baş kısmı ise 2.4/2.7/3.0mm vidalarla kullanılabilir olmalıdır. Distal kısmı kullanılacak tarafın anatomisine göre bükülüp kesilebilmelidir.
- 7 delikli pilon plağın uzunluğu 147mm (± 0,5mm) , 9 delikli pilon plağın uzunluğu 173mm (± 0,5mm) olmalıdır. Plağın şafta uzanan kısmının kalınlığı 3.0mm (± 0,5mm), genişliği 11mm (± 0,5mm) , Plağın distal uç kısmı rekonstruksiyon yapıda ve kalınlığı 2,0mm (± 0,5mm) , kanat uzunluğu 125,5mm (± 0,5mm) olmalıdır.
- Minimal invaziv cerrahiye uygun olarak distal plak ucu inceltilmiş profilli, 2 adet sütür bağlamak için delik olmalı ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa takılabilmelidir. Plakların distal delik kısmı sabit veya değişken açılı vida takılabilmesi için çentikli yivli olmalıdır.
- Şaft vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çıkma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2.7/3.0mm kilitli kansellöz düşük profil ,2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü , 3.5mm malleolar , 2.4/2.7/3.5mm kilitli ve kilitsiz kortikal , 2.4/3.0/4.0mm kilitsiz kanüllü, 4.0 kilitsiz short,full yiv kansellöz , ve drillsiz uygulanabilmesi için vida ucu drill şeklinde3.5mmkilitselselfdrilling vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli.
- Plaklar 2,7mm kilitlenebilir pin uygulamaya uyumlu olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde 30° (±5°) açılanabilmelidir.
- Plaklar üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge olacaktır.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- 2.4mm kilitsiz kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 10mm – 36mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 3.0mm kilitli kansellöz düşük profil kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1110**
- 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1010**
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kansellöz düşük profil vidalar 10mm – 34mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1150**
- 2.7mm kilitli kanüllü vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV2990**
- 2,7mm kilitlenebilir pin 12mm-40mm arası boyları olmalıdır. **SUT KODU : TV1310**
- 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar 10mm – 60mm arası boyları olmalı. **SUT KODU : TV1030**
- Washer **SUT KODU : TV5740**

Bütün implantların üzerinde:

a)Marka adı veya amblemi,

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin No : 141746
Karsarı Devlet Hastanesi

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin No : 141746
Karsarı Devlet Hastanesi

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin No : 141746
Karsarı Devlet Hastanesi

b)İmalat Lot numarası,

c)CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,

d)İmal edildiği Ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tesc.No: 26080-26617
Kayaeri Devlet Hastanesi

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tesc.No: 141746
Kayaeri Devlet Hastanesi

Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tesc.No: 26080-26617
Kayaeri Devlet Hastanesi

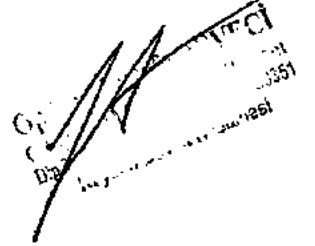
SN:48) KOMPRESYON/YUVARLAK DELİKLİ/AZ TEMAS YÜZEYLİ PLAK/TÜM BOYLAR
1/3 Tübüler Plak, Titanyum

1. Ürün ön kol, fibula, humerus vb. shaft kırıklarında kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 4-5-6-7-8-9-10-12-14 delikli tipleri olmalıdır.
3. Plağın alt yüzeyi tübüler yapıda olmalıdır.
4. Plaklarla birlikte, 2.7mm, 3.0mm ve 3.5mm kilitli ve kilitsiz self tapping kortikal vidalar ile 4.0mm kilitsiz spongioz vidalar kullanılabilir.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Düz plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlayacak özel slotlarda olmalıdır.
7. Düz plaklar düşük temas yüzeyine sahip olmalıdır.
8. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

TV2410 **1/3 Tübüler Kilitli Plak**
TV1610 **1/3 Tübüler Kilitli Plak**
TV1150 2.7mm Kilitli Vida
TV1170 3.5mm Kilitli Vida
TV1010 2.7mm Kortikal Vida
TV1030 3.5mm Kortikal Vida
TV1130 4.0mm Spongiose Vida



Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadin No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi



Dr. Abbas KAYA
141746

FEMUR BOYUN ÇOKLU VİDALI ÜÇGEN PLAK

1. Femoral boyun kırıklarının tedavisinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem üç ayrı plak boyuna sahip olmalı ve bu sayede farklı anatomik büyüklüğe sahip hastalar için kullanım mümkün olmalıdır.
3. Sistem ameliyat sırasında kullanılacak ve vidaların doğru konumda ve paralel açılarla gönderilmesini sağlayacak, radolusen bir klavuz sistemine sahip olmalıdır.
4. Klavuz sistemine ilaveten, plak ve vidaların gönderilmesini sağlayan bir uygulama klavuzu da set içerisinde mevcut olmalıdır.
5. Vidalar, klavuz sisteminin yardımı ile, iki tane proksimalden tek vidada daha distalden gönderilerek üçgen dizilime sahip olmalıdır. Bu sayede düşey gelen fazla yük, iki vida ile karşılanarak daha stabil bir tespit sağlanmalıdır.
6. Vidalar, set içerisindeki klavuz sistemi yardımı ile 130° açı ile gönderilmelidir.
7. Set içerisinde 80mm ile 150mm arası vidalar olmalıdır ve 5'er mm aralıklarla artış sağlamalıdır.
8. Vidaların shaft çapı 6.7mm yivli kısım çapı ise 7.3mm olmalıdır.
9. Vidalar self tapping ve self drilling kesme künt uç özelliğinde olmalıdır.
10. Vidaların tamamını bir implant gibi çalıştırmak adına kilitli bir plak gibi etki gösteren ve vidaların plakdan sıyrılmasına izin vermeyecek bir kilitleme mekanizmasına sahip olan bir kilitleme plağı olmalıdır.
11. Plak düşük profilili ve 7mm den daha kalın olmamalıdır.
12. Ürünlerin tamamı yüksek dayanımlı titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.

TV2690 Kalça Plağı



Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. T.C. Sağlık Bakanlığı
No.Tus.No : 141746
Karsı Devlet Hastanesi



**SN:3) BİPOLAR PROTEZ/FEMORAL STEM/ÇİMENTOSUZ/FEMORAL BİPOLAR BAŞ (SHELL + INSERT)/
FEMORAL BAŞ/TÜM BOYLAR**

ÇİMENTOSUZ BİPOLAR

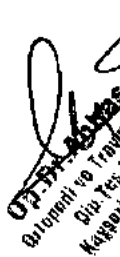
SUT:FEMORAL STEM AP2050

SUT: BİPOLAR BAŞ AP1880

SUT: FEMORAL HEAD AP1750

1. Çimentosuz Stemler CoCrMo veya titanyum alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Çimentosuz Stemlerin tamamı kumlanmış olmalıdır.
3. Çimentosuz Stemlerin uygulama konikleri 12/14, kalkar boyları dört değişik boyda, stem kalınlıkları üç değişik kalınlıkta olmalıdır.
4. Stemlere ait raspalar stem boyutlarına göre 3 değişik çapta olmalıdır.
5. Stemlerin yan taraflarındaki kanatlarda bağları tutturmaya yarayan tendon delikleri olmalıdır.
6. Çimentosuz femoral stemlerin kalkar kısımları hariç, distal kısmı boyu boyunca kemiğe uyum ve rotasyonu önleyici olarak üçgen kesitli ve sivri uçlu çoklu longitudinal kanallara sahip olmalıdır.
7. Protezin üst kısmında çakıcı aparatın gireceği yivli delik olmalıdır.
8. Uygulama setinin içerisinde deneme protezleri olmalıdır.
9. Setin içerisindeki raspalar modular olup aynı zamanda test stem olarak da kullanılabilir. Bıçaklı bileme sistemine sahip olmalıdır.
10. 28 mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
11. Femoral stemlerin küre uygulama konikleriyle uyumlu yapıda koniğe (12/14 konik) sahip olmalıdır. Üzeri parlatılmış 5 farklı boyda olmalıdır. İstenildiği takdirde; kemik CrCoMo alerjisini minimize edecek titanyum nitrat kaplamalı aynı size kürelerde mevcut olmalıdır.
12. 28 mm Küreler steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.
13. Double (Bipolar) Cuplar CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
14. Tüm yüzeyi parlak olup birer size aralıklarla 38 mm den 60 mm ye kadar 23 ayrı boyda olmalıdır. İstenildiği takdirde kemik CrCoMo alerjisini minimize edecek titanyum nitrat kaplamalı aynı sızelerde bipolarlarda mevcut olmalıdır.
15. Bipolar insertin malzemesi ISO 5834-2 standardında yüksek molekül ağırlıklı UHMW-PE den imal edilmiş olmalıdır.
16. Bipolar insertin iç kısmı 28 mm Modular kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır. Modular küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.
17. Bipolar Cuplar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.
18. Yukarıdaki listede verilen SUT kodları bire bir uyumlu olmalıdır. Ayrıca tüm ürünler aynı marka olmalıdır.


Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Göğ. Tel: 0312 558 22 53-7
Kaya Hastanesi


Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Göğ. Tel: 0312 558 22 53-7
Kaya Hastanesi


Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Göğ. Tel: 0312 558 22 53-7
Kaya Hastanesi

SN:4) FEMORAL STEM/ÇİMENTOSUZ KALKAR DESTEKLİ PROTEZ/FEMORAL BİPOLAR BAŞ (SHELL + İNSERT)/ FEMORAL BAŞ

**CoCrMo ALAŞIMI
ÇİMENTOSUZ DUAL KAPLAMALI
KALKAR DESTEKLİ STEM
BİPOLAR CUP
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Kalkar Stem proximal kısmı stemin yarısına kadar Dual / Çift kaplamalı (Titan plasma + Hydroxiapatite Kaplama) olmalıdır.
- Kalkar Destekli Femoral stem CoCrMo alaşımı malzemesinden imal edilmiş olmalıdır.
- Femoral stem dörtgen kesitli olmalı ve femoral stemin kalkar kısmının kemiğe oturduğu bölgede rotasyona izin vermeyecek şekilde enine kanal olması gereklidir.
- Femoral stemin kalkar kısmında cable sistemiyle uyumlu kullanım için en kanal ve delikler bulunmalıdır.
- Kalkar boyları en az 4 değişik boyda (25 mm, 35 mm, 45 mm, 55 mm) olmalıdır.
- Distal çapları 3 tip olmalıdır.
- Femoral stemin 135° boyun açısı olmalıdır.
- Bipolar Cup 42 mm ve 58 mm arası çap seçeneği olmalıdır.
- Modüler Head 28 mm çapta olmalıdır. CoCrMo alaşımı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- Femoral stem 12/14 taper olmalıdır.
- Kalça seti çakma çıkarma parçaları eksiksiz olmalıdır.

ÇİMENTOSUZ BİPOLAR (TİTANİUM)		
SUT KODU	ÜRÜN ADI	
AP2100	DUAL KAPLI STEM TIT.	
AP1880	BİPOLAR CUP (CO.CR)	
AP1750	HEAD (CO.CR)	

Op.Dr.Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

SN:5) ACL ONARIM SETİ (ALT KOMPONENTLER DAHİL)

ACL ŞARTNAMESİ

- Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılır.
- Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde düğümsüz(braided,loop,UHMW-PE) ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen fiber liflerden yapılmış bir ipliğe sahip olmalıdır.
- Askı Sistemi 2000 Newton güç taşımalıdır.
- Vida yapısında olmamalıdır.
- İplik uzunluğu 15mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm,55mm,60mm olmalıdır.
- Düğümsüz iplik dört delikli 12.2 mm uzunluğunda, 3.9 mm genişliğinde 1.5MM eninde bir düğmeye bağlı olmalıdır.
- Malzeme ön çapraz bağın, artroskopik ve açık ameliyatlarında kullanıma uygundur.

Emilebilir interferans vidası, polilaktik asit (PLLA) yapıda olmalı, operasyon sonrası emilebilme süresi minimum 2, maksimum 4 yıl olmalıdır

- İmplant edildiği bölgedeki greft dokusuna zarar vermemesi için, vida yivleri keskin olmalıdır.
- İmplantasyonun uygun olabilmesi için vida kanüllü olmalıdır..
- 2.8mm x 30mm'lik kanüllü tornavida ile kullanıma uygun olmalıdır.
- Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilir.

Vidayı tespit etmeden önce yiv açan ayrı bir tornavidası bulunmalıdır.

ACL TAMİR SETİ AE0920 TÜM ALT KOMPONETLERİ DAHİL



Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi



SN:6 VE 7) BANKART ONARIM SETİ (ALT KOMPONENTLER DAHİL)/ ROTATOR KILIF ONARIM SETİ (ALT KOMPONENTLER DAHİL)

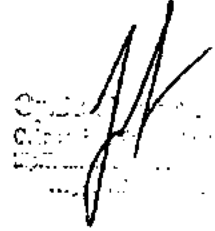
ROTATOR KILIF VE BANKART ŞARTNAMESİ

- Gövdesi silindirik ve vida şeklinde olmalıdır.
- Daha güçlü fiksasyon için 10 yivli seçeneğinde bulunmalıdır.
- 10 yivli seçeneğinde 5 yiv kortikal kemikle, 5 yiv spongios kemikle temas halinde olmalıdır.
- Gövde Titanium malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- Gövde çapları 4.5 mm, 5.0 mm 5.5 mm ve 6.5 mm olmalıdır.
- Ankor, kendi tornavidasının ucunda takılı ve suture ankora yüklü olmalıdır
- Sutureler, dayanıklı-kopmayan sutureden üretilmiş olmalıdır.
- Çift ipli olmalıdır.
- Suture ayrımının kolay olması için, sutureler farklı iki renkte olmalıdır.
- Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
- Ankor tekli steril paketler içinde kullanıma hazır durumda olmalıdır.

SET KODU: AE0980-AE0970 TUM ALT KOMPONENTLER DAHİL


Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi


Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi


Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

SN: 8) FEMORAL KOMPONENT/BAĞ KESEN – ÇİMENTOLU/CoCr/TİTANYUM/TİBİAL KOMPONENT/KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ VS. ROTASYONLU – ÇİMENTOLU/TİBİAL İNSERT/ROTASYONLU HAREKET KISITLAMALI/CEMET/YIKAMA KİTİ

KISITLI ROTASYONLU BAĞ KESEN DİZ PROTEZİ

*FEMORAL KOMPONENT AP2230

*TİBİAL KOMPONENT AP2660

*TİBİAL İNSERT AP2540

*YIKAMA AP3150

*CEMENT AP3180

- 1) Femoral component CoCrMo alaşımından mamul olmalıdır.
- 2) Femoral componentin en az 5 boy seçeneği olmalıdır.
- 3) Size aralıkları 1, 2, 3, 4, 5 şeklinde olmalıdır
- 4) Femur kesisinde notching yapımını önlemek amacı ile ayrı bir aparatla anterior kesi yapılabilmelidir
- 5) Femoral Component anatomik yapıda olmalıdır.(Sağ ve Sol olarak ayrılmalıdır.)
- 6) Femoral component'in anterior kısmı yüksek stabilite için çentikli olmalıdır.
- 7) Femur kesisi için 3,5,7 derece valgus açısı seçenekleri bulunmalıdır.
- 8) Femoral Componentin laterali yandan daraltılmış seçeneği olmalıdır.
- 9) Femoral Componentin dış yüzeyi parlak,iç yüzeyi çimento tutumunu sağlayacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
- 10) Femoral kompenentın üzerinde inserti tutabilecek özel bir kanal bulunmalı, ekstra peg çıkıntısı bulunmamalıdır.
- 11) Tibial Component CoCrMo alaşımından mamul olmalıdır.
- 12) Tibial Componentin yüzeyi tibial insertin aşınmasını azaltmak amacıyla parlak olmalıdır
- 13) Tibial Component 5 boy olmalıdır.
- 14) Tibial Component medial kısmı geniş lateral kısmı dar olarak asimetrik olmalıdır.
- 15) Tibial Component istenildiğinde 2 adet sabit peg seçeneği sunulabilmelidir.
- 16) Tibial Component monoblok olmalıdır..
- 17) Tibial Componentin ön ve yan yüzeyi parlak alt yüzeyi çimentolamaya uygun olarak stabiliteyi artırmak amacıyla kumlanmış olmalıdır
- 18) Tibial kompenentın yüzeyinde rotasyonu kısıtlamak için iki adet çıkıntı bulunmalıdır.
- 19) Tibial komponente istenildiği takdirde tibial stem takılabilmelidir.
- 20) Tibial İnsert UHMWPE' den imal edilmiş olmalıdır.
- 21) Tibial İnsert femura uygun olarak imal edilmiş olmalıdır.
- 22) Tibial İnsert 3 değişik ana boyda 8-10-12-15 mm kalınlık boylarında olmalıdır.
- 23) Tibial insert femoral componentin bir alt ve bir üst boyu ile kullanıma uygun olmalıdır
- 24) Tibial insert gagalı ve mobil özelliği olmalıdır.
- 25) Tibial İnsertlerin CONSTRAINED seçenekleri bulunmalıdır
- 26) Tibial insert istenildiğinde 18mm ve 20mm boy seçeneği sunulabilmelidir.
- 27) Ürünlerin üzerinde lazer ile yazılmış üretim bilgilerini gösteren ibare bulunmalıdır.
- 28) Malzemeler steril paket içerisinde olmalıdır.
- 29) Ürünler ÜTS ve Medula sistemlerinde onayı bulunmalıdır.

Op.Dr. Abdurrahman
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Tes. No : 141
Kayseri Devlet Hastanesi

SN:9) KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ/ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI/ 1.0 - 3.5 mm VİDALAR İÇİN
Kilitli Halluks Valgus Plak ve Vidaların Teknik Özellikleri **TV1370-TV1350-TV2150**

Plaklar

- **2.7mm Kilitli T Ayak Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$) olmalı, tepesi 2 gövdesi 2 delikli olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalı, 28/30/32/34mm ebatlarında olmalıdır. Plak üzerinde en az 2 adet Kirschner deliği bulunmalıdır.
- **2.7mm Kilitli Oblik T Ayak Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$) olmalı, tepesi 2 gövdesi 2 delikli olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalı, 28/30/32/34mm ebatlarında olmalıdır. Plak üzerinde en az 2 adet Kirschner deliği bulunmalıdır.
- **2.7mm Kilitli Düz Ayak Fusion Plaklarının** kalınlığı 1.5mm($\pm 0,5$), genişliği 9.5mm($\pm 0,5$) ve 4,5,6 delik olmalıdır. Her iki uçta 2 açılabilir stabilite deliği, şaftta açılabilir stabilite ve dinamizasyon deliği olmalıdır.
- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde **2.7/3.0mm kilitli kansellöz düşük profil** , **2.7mm ve 3.5mm kilitli kanüllü** , **2.4/2.7/3.5mm kilitli ve kilitli kortikal** , **2.4/3.0/4.0mm kilitli kanüllü** , **4.0 kilitli short,full yiv kansellöz** , ve **drillsiz** uygulanabilmesi için **vida ucu drill şeklinde 3.5mm kilitli self drilling vida** olmalıdır.
- Kilitli vidalar plak üzerinde $30^\circ (\pm 5^\circ)$ açılabilir.
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için **çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida** olmalıdır.
- Plakların üzerinde de sağ veya sol yönü gösteren **lazer ile işaretlenmiş yazı veya simge** olacaktır.
- Tüm plak ve vidalar **ASTM F-136/ISO 5832-3** standardına uygun **Titanyum Gr 5 (Ti6Al4V)** materyalinden üretilmiş olmalıdır.

Kilitli Halluks Valgus Plak

SUT KODU :TV1350-TV1370TV2150

- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.
- 2.4mm kilitli kortikal vidalar 10mm – 36mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 12mm-40mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kortikal vidalar 8mm – 50mm arası boyları olmalı.
- 2.7mm kilitli kanüllü vidalar 12mm – 40mm arası boyları olmalı.

SUT KODU : TV1010

SUT KODU : TV1150

SUT KODU : TV1150

SUT KODU : TV1010

SUT KODU : TV2990

Bütün implantların üzerinde:

- a) Marka adı veya amblemi,
- b) İmalat Lot numarası,
- c) CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası,
- d) İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır

Bütün Malzemeler steril paketlerde orijinal ambalajında olup hiç kullanılmamış ve yeni olacaktır. Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde

- İmalatçı firma adı ve amblemi,
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer,
- Malzemenin Markası, Lot numarası, Barkodu ve Ürün tanımı
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı,
- Uluslararası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanım tarihi olmalıdır

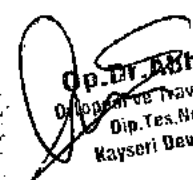
Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TITUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diy. Tes. No : 141746
Karsı Devlet Hastanesi

**SN:10 VE 11) PLAK – KABLO/PERİPROSTETİK KIRIKLAR/3.5 - 5.0 mm/YARDIMCI
ÜRÜNLER/KABLOLAR VE BANDLAR/KABLO**

**KABLO + DOMİNO
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kablo+Domino paslanmaz çelik ve CoCrMo materyallerinden iki farklı şekilde üretilmiş, polisaj düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Kablolar çok filamentli olup 2mm çapında olmalıdır.
3. Kablolar örgü şeklinde olup çok filamentli olmalıdır.
4. Ekonomik kullanımı sağlamak amacı ile her kablo en az iki sarma yapabilmeli ve bunun için minimum uzunluk 70cm olmalıdır.
5. Kablonun her iki ucu açılmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır.
6. Kablo esnek (flexible) özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kablo+Domino üzerinde üretici firma adı ve CE markası lazer markalama yöntemi ile yazılmış olmalıdır.
8. Ürünler çakma seti ile birlikte eksiksiz bir şekilde olmalıdır.
9. AP3920/TV5770 SUT kodlarına sahip olmalıdır.
10. AP3050-AP3030-AP3090 kodlarına sahip olmalıdır.



Op.Dr. Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi


Op.Dr. Mustafa KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

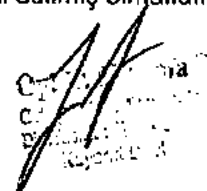
SN:12) TOTAL KALÇA PROTEZİ/ ASETABULAR CUP (VİDA TIKACI DAHİL)/ FEMORAL BAŞ/ FEMORAL STEM/ ASETABULAR VİDA/TÜM BOYLAR/ ASETABULAR LİNER/ YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN, ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN VB.

POLİETİLEN TOTAL KALÇA PROTEZİ ŞARTNAMESİ

- Asetabular komponent Titanyum Alüminyum Vanadyum (TiAl6V4) materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
- Asetabular komponent dual kaplama, plazma yüzey üzeri HA kaplama (cpTi + HA) olmalıdır.
- Asetabular komponent press-fit özelliğine sahip olmalıdır ve low profile dizayna sahip olmalıdır.
- Aynı asetabular komponent özel dizaynı sayesinde hem polietilen, hem seramik hem de metal insert ile kullanılabilir ve intra-op olarak değişiklik yapılabilir.
- Asetabular komponentlerin 46 mm – 68 mm arası değişen 12 değişik boy seçeneği olmalıdır.
- Konjenital kalça çıkığı ve displazik kalçalar için UHMWPE insert ile kullanılan özel 40 mm / 42 mm / 44 mm asetabular komponent seçenekleri olmalıdır.
- Asetabular komponent 3 delikli olmalıdır. Asetabular komponent "No-hole" özelliğine sahip olmalıdır. İstenildiğinde asetabular komponent üzerindeki metal tıkaçlar çıkartılarak vida ile de seconder fiksasyon sağlanabilir.
- Sistemde her asetabular komponent için bir adet asetabular reamer bulunmalıdır .
- Sistemde bulunan bütün asetabular komponent ve insertler için denemeler yer almalıdır.
- Vidalar 15 dereceye kadar açılabilir.
- Vidalar titanyum alaşımından olmalıdır.
- Vidaların çapı 6,5 mm olup 5'er mm büyüyen 15 mm - 50 mm arası toplam 8 boy olmalıdır.
- Insertler Highly Crosslinked (güçlendirilmiş polietilen) olmalıdır.
- Insert özel kilitleme mekanizması ile press-fit olarak asetabular komponente kilitlenmelidir.
- Insertlerin 0 ve 10 derece seçenekleri olmalıdır.
- Insertlerin 22 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm olmak üzere 4 iç çap seçeneği olmalıdır.
- Femoral başların CoCrMo ve polietilen insert-femoral head aşınmasını en aza indirecek Seramik Titanyum Nitrat (TiN) kaplamaya sahip Titanyum femoral baş seçenekleri olmalıdır.
- CoCrMo ve Titanyum femoral başların en az 5 farklı boy seçeneği olmalıdır.
- İstenildiğinde CoCrMo ve Titanyum femoral başların XXL VE XXXL boy seçenekleri sunulabilir.
- Femoral başların 22 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçenekleri olmalıdır.
- Femoral stem optimum tutunuma ve optimum kemik rezervine imkan sağlayan flat tapered dizaynında olmalıdır.
- Stem taper yapısı medial kanalda optimum rotasyonel stabiliteyi sağlayacak ve axial loading özelliğini devam ettirecek ve wedge etkisi sağlayacak yapıda olmalıdır.
- Femoral stem yakalıksız olmalıdır.
- Femoral stemler ISO standartına uygun TiAl6V4 alaşımından imal edilmiş olmalıdır.



Op.Dr.Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Bip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi



- Femoral stemlerin proksimal kısmı dual kaplama, plazma yüzey üzeri Hidroksiapatit (cpTi + HA) kaplı olmalıdır.
- Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
- Femoral stem 2 farklı offset seçeneğine sahip olmalıdır. Sistemde standart ve lateralize offset seçeneği olmalıdır.
- Set içerisinde standart ve lateralize boyun deneme seçeneği olmalıdır ve uygulama aynı set ile yapılabilmelidir.
- Femoral stemlerin 9 boy seçeneği olmalıdır.
- Femoral stem boyları 6,25 mm ile 17,5 mm arası değişen 9 farklı boyda olmalıdır.
- Femoral stem konjenital kalça çıkığı veya displazik kalçalar için özel CDH mini stem boyları olmalıdır.
- Femoral stemin boyun bölgesi (sürtünmeden dolayı oluşabilecek polietilen insert aşınmasını önlemek için) parlatılmış olmalıdır.
- Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir.
- Sistemde metal komponentler Gamma Radiation (min 25 kGy) , polietilen komponentler ETO veya Gamma Radiation (min 25 kGy) yöntemi ile sterilizasyon yapılmalıdır.
- Hem orijinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.
- Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.
- Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.
- Ameliyat öncesi ölçüm yapabilmek için ürünlerin şablonu (template) olmalıdır.
- Ürünlerin CE, ISO ve Sınıf III belgeleri olmalıdır.
- Sistemin yayınlanmış klinik yayınları bulunmalıdır.

Ürün Tanımı	SUT Kodu	Adet
Asetabular Komponent	AP1490	1
Highly Crosslinked PE Insert	AP1610	1
CoCrMo Femoral Baş 28 mm	AP1750	1
CoCrMo Femoral Baş 32 mm	AP1800	1
CoCrMo Femoral Baş 36 mm	AP1860	1
Çimentosuz Femoral Stem	AP2050	1
ASETABULAR LINER	AP1600	1
CoCrMo Femoral Baş 22MM	AP1700	1
Asetabular Vida	AP1670	3

[Handwritten signature]

Op.Dr.Abbas KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No : 141746
Kayseri Devlet Hastanesi

[Handwritten signature]