|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TOTAL KALÇA | MİKTAR |
| 1. GRUP | ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ | 50 TAKIM |
| 1 | Femoral Stem-Ha Kaplı |  |
| 2 | Acetabular Cup-Ha Kaplı |  |
| 3 | Acetabular Liner-İnsert |  |
| 4 | Acetabular Liner-İnsert Ceramic |  |
| 5 | Acetabular Baş Ceramic-28 mm |  |
| 6 | Acetabular Baş Ceramic-32 mm |  |
| 7 | Acetabular Baş Ceramic-36 mm |  |
| 8 | Femoral Baş-22 mm |  |
| 9 | Femoral Baş-28 mm |  |
| 10 | Femoral Baş-32 mm |  |
| 11 | Femoral Baş-36 mm |  |
| 12 | Acetabular Vida |  |
|  | DİZ PROTEZİ |  |
| 2. GRUP | ÇİMENTOLU BAĞ KESEN SABİT İNTERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ | 50 TAKIM |
| 1 | FEMORAL KOMPONENT |  |
| 2 | TİBİAL KOMPONENT |  |
| 3 | TİBİAL İNSERT |  |
| 4 | TİBİAL İNSERT-FIGH FLEXION |  |
| 3. GRUP | ÇİMENTOLU MOBİL BAĞ KESEN-KORUYAN TOTAL DİZ PROTEZİ | 50 TAKIM |
| 1 | Bağ Koruyan Femoral Companent |  |
| 1 | Bağ Kesen Femoral Companent |  |
| 1 | Cementli Hareketli Tıbial Companent |  |
| 1 | Bağ Koruyan insert |  |
| 1 | Bağ Kesen İnsert |  |
| 4. GRUP | PARSİYEL KALÇA PROTEZİ | 100 TAKIM |
| 1 | Hip Prosthesis ÇİFT KAPLAMA |  |
| 2 | Hip Prosthesis, Titanium, HA Coated |  |
| 3 | Hip Prosthesis, Titanium, Plasma Spray Coated |  |
| 4 | Modular Calcar Replacement Prosthesis, CoCrMo, HA |  |
| 5 | Modular Calcar Replacement, CoCrMo, |  |
| 6 | Modular Head |  |
| 7 | Bipolar Cup |  |
| 5. GRUP | ANCHOR |  |
| 1 | DUGUMSUZ ANCHOR TEKNİK ÖZELLİKLERİ - AE1540 | 100 ADET |
| 2 | Yumuşak Sütur Ankor Teknik Özellikleri - AE1270 | 50 ADET |
| 3 | İĞNELİ / iğnesiz sutur anchor- AE1250 | 50 ADET |
| 4 | İĞNELİ/İĞNESİZ SUTUR ANCHOR - AE1260 | 50 ADET |
| 6. GRUP | GREFTVE CEMENT | |
| 1 | 30 CC 4-10mm spongioz allograft şartnamesi - AG2070 | 50 ADET |
| 2 | 15 CC 4-10mm spongioz allograft şartnamesi | 50 ADET |
| 3 | 40 gr gentamisinli Cement (Kemik Çimentosu) - AP3180 | 100 ADET |
| 7. Grup | ÖN ÇAPRAZ BAĞ SETİ |  |
| 1 | INTERFRANS VİDA DUBELI - AE1570 | 100 ADET |
| 2 | interferans Vidası - AE1620 | 100 ADET |
| 3 | Ayarlanabilir Tespit Cihazı - AE1070 | 100 ADET |
| 8. GRUP | Çimentosuz Modüler Düz Stemli Bipolar Kalça Protezi | 50 TAKIM |
| 1 | Çimentosuz Dual Kaplı Stem - AE2050 |  |
| 2 | Modular Head CrCo - AE1750 |  |
| 3 | Bipolar Baş CrCo-AE1880 |  |

ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ ABD İÇİN CERRAHİ SARF MALZEME ALIMI

TEKNİK ŞARTNAMESİ GENEL TEKNİK HÜKÜMLER

1 Firmalar talep edildiğinde, imal edilmiş ürünün kullanıma uygun olup olmadığını, yapılan test ve deney sonuçlarını, daha önceden yapılmış olan uygulama sonuçlarını, uygulayan hekimin onayını içeren ana kayıtları göstermek zorundadır. Ürünlerdeki sorunlara bağlı olabilecek mediko-legal sorunlarda, en az iki uzman hekim tarafından üründe teknik yetersizlik tespit edilip tutanak altına alınırsa, tüm analiz giderleri, masraflar ve sorumluluk tedarikçi firmaya ait olacaktır. Bu gibi durumlarda her türlü tazminatın hukuksal muhatabı tedarikçi firma olacaktır.

2 Tıbbi malzemelerin üzerindeki etikette ismi, muhteviyatı, ruhsat tarihi ve numarası, imal tarihi ve son kullanma tarihi yazılacaktır. Hasta ve ürün güvenirliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde lazer ile yazılmış marka, kod numarası ve boyutsal özelliklerinin ve lot numarası bulunması zorunludur. Tedarikçi firma, herhangi bir problemle karşılaşıldığında imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemek zorundadır. Tıbbi Malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, malzeme bitimine kadar ambalaj içerisinden eksik ve bozuk çıkan miktarlar idarenin istediği sürede yüklenici tarafından tamamlanacaktır. Teslim edilen özel malzemelerin bütçe uygulama talimatındaki kodu bulunacak ve teslimat sırasında hekime onaylattırılacaktır.

3 Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin gaz sterilizasyonunun yapıldığı tarih ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde bulunacak, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olacaktır.

4 Bu ihale ve ait listede yer alan miktarlar toplam tutarı belirlemek ve ihale hazırlık aşamasında esas teşkil etmesi amacıyla belirlenmiş olup; malın özellikleri, boyutları ve nitelikleri kullanılacak hastaya göre değişeceğinden, vaka başına ihtiyaç duyulan ölçü ve miktarlarda, set halinde peyderpey istenecektir. Operasyon sonrası kullanılmayan nitelik ve nicelikteki malzemeler yüklenici tarafından geri alınacaktır. Sadece kullanılan malzeme fatura edilecektir. İhale miktarlarından daha az kullanım olması durumunda yüklenici herhangi bir hak iddiasında bulunmayacaktır.

Sözleşme İmzalayan yüklenici firma. Tüm gruplara ait setleri acil ameliyatlar için tam olarak steril vaziyette hastanede bulundurmak zorundadır. Resmi ve dini bayram tatilleri dahil Siparişler travma vakalarında en geç 2 saat içerisinde diğerlerinde ise 6 saat içerisinde hastaneye firma teknik elemanı tarafından teslim edilecek olup hekim tarafından ihtiyaç duyulduğu takdirde firma teknik elemanı da ameliyata girecektir. Malzeme sağlanmasındaki gecikme nedeni ile oluşabilecek her türlü hukuksal sorunda tüm sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.

5 İhale listesindeki tüm malzemeler için özel uygulama seti kurumda sabit konsinye uygulama seti bulundurulacaktır.

6 Teklif edilecek olan malzemenin tüm parçaları aynı marka olacak ve katalogunda belirtilen ölçü ve miktarda bulunacaktır.

7 Malzemeler tanımlı setler halinde ve "hasta bazlı" olarak alınacaktır. Malzemeler istendiğinde tam set olarak gönderilecektir. Setlerin içinde firmanın katalogunda bulunan malzemelerin tüm boyları bulunacaktır. Sarf malzemeleri ile birlikte malzemelerin kullanımına uygun aplikatörler, ilgili malzemenin kullanımı ile sınırlı olmak üzere, firma tarafından temin edilecektir. Aplikatörlerin kusursuz çalışacak şekilde kullanıma hazır halde tutulması firmanın sorumluluğunda olup idare tarafından kontrol edilecektir. Sarf ve el aletleri, taşıma ve sterilizasyon emniyetini sağlayacak şekilde taşıma tavaları ve set kutuları tedarikçi firma tarafından hastaneye teslim edilecektir. Sterilizasyon gerektiren malzemelerdeki hastane içi iş akış süreci ve şartları idare tarafından yüklenici firmaya ayrıca bildirilecektir.

8 İhaleye teklif veren firmalar grup bütünlüğünün bozulmaması için grubu oluşturan tüm kalemlere teklif verecektir. Teklif verilen kalemlerin tamamı aynı marka olmalıdır. Grup

içinden herhangi bir kaleme kısmi teklif verilmeyecektir. Gurubun tamamı için verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

9 Grupların kendi içlerinde yer alan kalemlerin miktarlarında öngörülen miktarlar ile kullanım miktarlarının farklılık göstermesi halinde değişik boy ve miktarlar kendi grupları içinde değiştirilecektir

10 Protezler kapalı ambalaj içinde ve en az iki kat steril paket içerisinde olmalıdır. Böylelikle birinci steril paketin ameliyat teknisyeni tarafından açılarak ameliyat steril alanına alınmasına olanak sağlamalıdır. Ambalajda tek kullanımlık olduğu, sterilizasyon tekniği ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Protez ürünlerde; metal parçaların GAMA, polietilen parçaların BETA sterilizasyon ile sterilize edilmiş olmaları tercih sebebidir, (steril edilme tekniği belgelendirilmek zorundadır)

11 Protezler ve diğer implantlarla ilgili başarısız sonuçlar içeren yayınlar dikkate alınır. Kullanılan implant materyalinin uygun kalitede olduğunu gösteren biyomekanik test sonuçları olmalı, istenildiğinde ibraz edilmelidir.

12 Protez cerrahisinde kullanılacak malzemeye karar verebilmek için ameliyat öncesi ölçüm yapmak şarttır. Bu nedenle protezin tüm parçalan için template (şablon) bulunmalıdır. Protez ürünleri verecek olan firma her doktor için birer kalıp template vermelidir. Ayrıca protezin, cerrahi tekniğini de içeren detaylı kitapçığı bulunmalı ve her doktora verilmelidir. İstendiğinde ameliyat tekniğiyle ilgili video görüntüleri (CD, DVD, vs) elde edilebilmelidir. Yazılı ve görüntülü dokümanlarda yer alan protez uygulama setleri ve protez takımı eksiksiz ve temiz olmalıdır. Firma kirlenen, aşınma yapan veya kırılan set parçalarının yedeklerini bulundurmakla, bir sonraki ameliyata kadar gerekli temizlikleri veya değiştirmeleri yapmakla yükümlüdür. Protez takımının veya çakma setinin eksikliğinden doğabilecek tıbbi sorunların maddi ve manevi tazminini firma taahhüt etmelidir. Protez çakma setindeki aşınma veya kırılmalardan cerrah ve/veya kurum sorumlu tutulamaz.

13 Ameliyat sırasında yanlış malzeme açılması, açılmış malzemenin yere düşmesi, yetersiz deneme materyali nedeniyle protez parçaları veya diğer ürünlerin, kendisinin veya pozisyonun değiştirilmesi gerektiği durumlarda kullanılan malzemede firelerle karşılaşılabilir. Firma başarılı bir ameliyat için gereken malzeme, uygulama setleri ve yardımcı aletlerin (her türlü elektrikli, pilli motor vş.) tümünü temin etmek ve her ameliyat için ameliyathanede kullanıma hazır bulundurmakla yükümlüdür.

14 Talebi ve ihalesi yapılacak bütün malzemeler hastaneye alınıp stok yapılmayacaktır. Malzeme ihtiyaç duyulduğunda firmaya haber verilecek ve firma o malzemeyi istenilen gün ve saatte hastaneye getirip ilgililere teslim edecektir. Ameliyatta kullanılan malzeme dışında kaybolan, kırılan vs. malzemeden hastane sorumlu tutulamaz.

15 Tüm uygulama seti ve sarf malzemeleri operasyondan önce hastanede hazır halde teslim edilecektir. Bu esnada sistemle ilgili detaylı uygulama kılavuzu da teslim edilecektir. Firma istenilen malzeme ve uygulama setini ameliyattan önce malzemeyi kullanacak uzman hekime göstermek zorundadır. Yüklenici istenilen malzemenin kullanımıyla ilgili broşür ve katalogları istenirse ameliyat öncesi setin teslimi anında ibraz edecektir.

16 Yüklenici firma revizyon amaçlı olarak uygulama setlerini 10 yıl süre ile hastaneye getirebileceğini belirten bir taahhütnameyi ihale dosyasına koyacaktır. Firma bu koşulları . yerine getirmemesi durumunda hastanın veya sigorta kurumunun karşılaşabileceği her türlü zarar yüklenici firma tarafından ödenecektir.

17 Yüklenici firma, ameliyat sırasında kullanılan malzeme dışında hiçbir malzemeyi fatura edemez. Hasta bazlı getirilen malzemelerin faturaları, malzemelerin kullanım tarihinden itibaren l(bir) iş günü içinde kuruma teslim edilecektir. 1 (bir) iş günü içinde teslim edilmeyen ve hasta taburcu olduktan sonra getirilen faturalar işleme alınmayacaktır

18 Kullanılan malzemenin bedelinin karşılanması, düzenlenecek malzeme kullanım belgesi ile birlikte, varsa ürüne ait barkodu ile birlikte belgelendirerek yapılacaktır.

19 Sözleşme imzalayan yüklenici fırına ihtiyaç duyulan malzemelerin temini ve ameliyathanede kullanımı süreçlerinde teknik destek verecek ve malzeme akışını sağlayacak kalifiye bir teknisyeni talep edilmesi halinde temin etmekle yükümlüdür.

20 Ameliyatlar için gerekli olan konsiye (ödünç) setler hastaneye bırakılır.

21 Kullanılan malzemeler tedarikçi firma tarafından ameliyat bitiminde tamamlanır.

22 Konsiye setler planlanan ameliyatlara göre hastane tarafından firmadan istenir.

23 Ameliyat bitiminde de kullanılan malzemeler ve setler firmaya geri verilir.

24 Operasyon soması kontamine olan konsiye tüm setler Bakanlığımız Verimlilik ve Kalite standartları gereği güvenli sterilizasyon takibi kurumumuzca yapılacaktır.

25 Steril olacak setler için her türlü sterilizasyon sarf malzemeleri firmanın konsiye malzemelerinde kullanılmak üzere sterilizasyon ünitesine teslim edecek ve buna istinaden firmaya herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

26 Konsinye malzemeler otoklav ile steril edilip kullanılabilen malzeme ise (plak, vida setleri vb.) birimde seter steril dahi olsa konteynırları açılarak kirli alanda dekontaminasyon işlemi yapılır ve ayrıştırma odasında paketlenerek setler tekrar steril edilmelidir.

27 Konsiye setlerin içinde yeteri kadar alet yedekleri bulundurulmalıdır.

28 Dekontaminasyon kontrol ve sterilizasyon için yeterli zaman ayrılmalıdır.

29 Dekontaminasyon standartlarına uygun şekilde yapılmalıdır. ATP (organik kalıntı testi) için gerekli malzemeler ilgili firma tarafında temin edilecektir.

ÇİMENTOLU BAĞ KESEN SABİT İNSERT TOTAL DİZ PROTEZİ

1- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir

2- Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir.

3- Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

4- Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.

5- Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.

6- Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilmelidir.

7- Femoral komponent 135' flexsiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

8- Femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.

9- Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.

10- Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.

11- Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.

12- Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.

13- Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılamadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedülleryada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.

14- Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurmalıdır.

15- Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe rnikro düzeyde bile olmamalıdır.

16- Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilmelidir.

17- Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.

18- Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.

19- Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.

20- Protezin ortasında gagalı insert kullanımı için box bulunmalıdır.

21- Protezler bilgisayar destekli olarak uygulanabilmeli ve firma bu hizmeti sunabilmelidir.

22- Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.

23- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

24- Ürün Gama inert , gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

25- Tibial komponent (6A1-4V alloy (İSO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.

26- Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.

27- Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.

28- Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.

29- Tibiall base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.

30- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

31- Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.

32- Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.

33- Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilmelidir.

34- İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.

35- Tibial stent intrameduller uyumu artırmak için mediale ofsetli olmalıdır.

36- Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurmalıdır.

37- Tibianın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.

38- Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.

39- Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.

40- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minumuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) ( Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.

41- İnsert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.

42- Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,l 1,13,15,18 mm)

43- Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.( 11,13,15,18,21,25,30mm)

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

45- Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

46- Deep flex İnsert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

47- High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

48- Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HİGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.

49- Revizyon vakaları için CONSTRA1NED insert seçeneği bulunmalıdır. İnsert kalınlığı 30 ınm'e kadar yükselmelidir.

50- Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.

51- Patellar komponent insert oyularak kullanıma uygun olmalıdır.

52- Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)

53- Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır

54- Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)

55- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, İSO, CE) sahip olmalıdır.

56- Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.

57- Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| FEMORAL KOMPONENT | AP2230 |
| TİBİAL KOMPONENT | AP2800 |
| TİBİAL İNSERT | AP2560 |
| TİBİAL İNSERT-FIGH FLEXION | AP2580 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

ÇİMENTOLU BAĞ KESEN BAĞ KORUYAN MOBIL TOTAL DİZ PROTEZİ

1. Total diz protezi arka çapraz bağı koruyan ve kesen yapıda olmalıdır.

2. Sistem çimentolu uygulanabilmelidir.

3. Femoral kompenant CoCr ve anatomik yapıda olmalı, sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.

4. Femoral Kompenant en az 5 (Beş) boy olmalıdır.

5. Femoral Kompenantın üstünde rotasyon ve kaymaları önleyecek modüler Peg'ler olmalıdır.

6. Sistem hem anterior fırst-cut hem de distal cutting özelliğe sahip olmalıdır.

7. Femoral kesi anterior-posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla, milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde yapılmalıdır.

8. Tıbial kompenantlar CoCr ve universal olmalıdır.

9. Tibial Kompenantların poletilen insertle temas eden yüzeyi, mikro aşınmaları engellemek için parlatılmış olmalıdır.

10. Tibial Kompenant Keel yapısına sahip olmalıdır.

11. Tibial Kompenante stem extacion eklenebilmeli, uzunluklar 70 ve 100 mm olmalıdır.

12. Tibial Komponentin üzerinde erkek kısım olmalı ve C/R insert hem anterior posterior hem de medial lateral yönde harekete izin vermelidir.

13. Poletilen ınsert'ler arka çapraz bağı koruyan sistemde olmalıdır.

14. Poletilen insert kalınlıklar, 7mm den başlayarak, 19mm kalınlığa ulaşmalı, toplam 7 boy olmalıdır.

15. Poletilen msertler Highly Crosslinked UHMWPE yapısında olup, etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

16. Polietilen insert tibial üzerinde yer alan dişi kısım Tibal komponent üzerindeki erkek kısma geçerek ve C/R insert hem anterior posterior hem de medial lateral yönde harekete izin vermelidir. P/S insert ise medial ve lateral harekete izin vermelidir.

17. Patellar kompenant üç peg'li ve üç boy olmalıdır.

18. Protezin tüm parçaları Uluslar arası Standart Belgelerine sahip olmalıdır.(CE,ISO)

|  |  |
| --- | --- |
| MALZEME AÇIKLAMASI | SUT KODU |
| Bağ Koruyan Femoral Companent | AP2300 |
| Bağ Kesen Femoral Companent | AP2230 |
| Cementli Hareketli Tibial Companent | AP2660 |
| Bağ Koruyan insert | AP2490 |
| Bağ Kesen insert | AP2450 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

ÇİMENTOSUZ TAPERED TOTAL KALÇA PROTEZİ

1. Stem titanyum alaşımdan üretilmiş 1/3 Proksımalı Por+HA kaplı olmalıdır .

2. Stem 12/14 cona sahip olmalıdır. Protezin boynu inpingmenti önlemek için parlatılmış olmalıdır.

3. Stem en az 10 farklı boy olmalıdır.

4. Aynı stemin çimentolu mat yakalıklı, kalkar ve polished seçenekleri de bulunmalı tüm femoral stem seçenekleri aynı Ins. Set ile kullanıma uygun olmalıdır. Ayrıca her boy Stem için ayrı en az 7 farklı boy distal centralıser ve plug olmalıdır.

5. Stem dizaynı tapered yapıda olmalıdır.

6. Stemin boyun açısı 135 dereceden az olmalıdır.

7. Stem protez denemeleri raspa üzerinde yapılabilmelidir.

8. Acetabular Cup titanyumdan İSO 5832-3 olarak imal edilmiş olmalıdır.

9. Acetabular Cup üzerinde 3 adet vida deliği bulunmalı, vida delikleri kapalı olmalı ve hole cover bulunmalıdır.

10. Acetabular Cup Porous veya Porous+HA kaplı seçenekleri olmalıdır.

11. Acetabular Cup displazik vakalar düşünülerek 38 mm ölçüden başlamalı ve 2'şer mm artışlarla 70 mm ölçüye kadar en az 17 boy olmalıdır.

12. Polietilen Acetabular liner HXLPE(Higly crosslink) malzemeden üretilmiş olmalıdır. 0-10-20 olarak 3 farklı açı seçeneği bulunmalıdır.

13. Seramik insertler yeni jenerasyon Biolox-Delta seramik özellikte olmalıdır.

14. Metal İnsert güçlendirilmiş CoCrMo alaşımdan imal edilmiş olmalı

15. Seramik Headler 28-32-36mm çaplarında ve en az 3 uzunluk seçeneğinde olmalıdır.

16. Metal Headler 22-28-32-36mm çaplarında ve en az 5 uzunluk seçeneğinde olmalıdır.

17. Gerekli durumlarda kullanılmak üzere constrained(revizyon) liner ve bu linera uyumlu femoral head bulunmalıdır.

18. Femoral Headler Acetabular cup boyuna göre giderek artan büyüklüklerde olmalıdır. 38-40 mm Cup da 22 mm Metal Head , 42-44-46-48-50 mm Cup da 28-32mm Metal ve Ceramıc Head , 52-70 mm arası Cuplarda ise 28-32-36 mm Metal veya Ceramıc Headler kullanılabilmelidir.

19. Cup ve liner kilitleme mekanizması gizli olmalı. Kolay yerleştirme ve çıkarma imkanı sağlamalıdır.

20. Acetabulum Cup'ta kullanılacak vidalar titanyum İSO 5832-3 den üretilmiş olmalıdır. Vidalar spongioz özellikte 6,5 mm çapında 15-50 mm arasında en az 8 boyda olmalıdır.

21. Tüm komponentler ayrı ayrı çift kat ambalajda steril edilmiş olmalıdır.

22. Ins. Set içerisinde Cup-Head-Insert denemeleri olmalıdır.

23. Çakma seti içerisindeki acetabulum oyucular ile shell uyumlu olmalı birebir kullanılabilmelidir.

24. Set ile birlikte trokanterik grip, kablo plak ve kabio-domino seti hazır bulundurulmalıdır.

25. Set içerisinde yer alan tüm ürünler aynı marka olmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| MALZEME AÇIKLAMASI | SUT KODU |
| Femoral Stem-Ha Kaplı | AP2050 |
|  |  |
| Acetabular Cup-Ha Kaplı | AP1490 |
|  |  |
| Acetabular Liner -İnsert | AP1610 |
| Acetabular Liner-İnsert Ceramic | AP1650 |
| Acetabular Baş Ceramic-28 mm | AP1730 |
| Acetabular Baş Ceramic-32 mm | AP1780 |
| Acetabular Baş Ceramic-36 mm | AP1840 |
| Femoral Baş -22 mm | AP1700 |
| Femoral Baş-28 mm | AP1750 |
| Femoral Baş-32 mm | AP1800 |
| Femoral Baş-36 mm | AP1860 |
| Acetabular Vida | AP1670 |
|  |  |

Sut Kodu: Çimentosuz Kare Kesit Poroz+HA . Kaplı (dual)Femoral Stem AP2050

Sut Kodu:Modular Head AP1750

TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOSUZ KARE KESİTLİ Poroz+HA. KAPLAMA PROTEZ

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde kullanılan kare kesitli protezler ISO 5832-3 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.

- Kare kesitli protezler 130-135-140-150-155-160-165-170-175-180-185-190mm ölçülerinde her birinden 1 er adet olarak 12 boy set içerisinde yer almalıdır.

- Protez gövdesi rotasyonu önlemek için kare kesitli olmalıdır.

- Stemlerin 1/3 proximali Poroz-rHA .Kaplamalı (Dual) olmalıdır.

- Stemler yakalıksız olmalıdır.

-Kare kesitli protezlerin boyun açısı 135° ,protez konikleri 12/14 ölçüsünde olmalıdır.

- Stemlerin raspaları modular olmalı ,aynı zamanda deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.

- Kare kesitli protezler schaft kısımlarının kemik tutuculuğunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü arttırılmış olmalıdır.

- Kare kesitli protez şaftlarının gövde kısmınlarında çakma ve çıkarma işlemleri için tutucu deliği yer almalıdır.

- Kare kesitli protez şaftlarının proximal kısmında tendon delikleri olmalıdır.

- Kare kesitli protezler gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.

- Set içerisinde modular raspaların tutucusundan iki adet olmalıdır.

- Set içerisinde chisel, kumpas, ,ilk giriş reamerı,keskiler ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

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

- Protezler ağzı kapalı gamma sterile uygun özel poşetler içerisinde sunulmalıdır.

MODULAR KÜRE

-028 modüler küreler titanyum veya CoCrMo seçeneklerinde olmalıdır.

-028 küreler gamma steril yapılmış biçimde set içerisinde olmalıdır.

-Modular küreler -3,0.+3,+6,+9,+12 mm ölçülerde en az 6 boy olmalıdır.

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Sut Kodu: Çimentosuz Kare Kesit HA . KAPLAMALI Femoral Stem AP2060

Sut Kodu:Modular Head AP1750

TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOSUZ KARE KESİTLİ HA . KAPLAMA PROTEZ

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde kullanılan kare kesitli protezler ISO 5832-3 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.

-Kare kesitli protezler 130-135-140-150-155-160-165-170-175-180-185-190mm ölçülerinde her birinden 1 er adet olarak 12 boy set içerisinde yer almalıdır.

- Protez gövdesi rotasyonu önlemek için kare kesitli olmalıdır.

- Stemlerin 1/3 proxima!i HA .Kaplamalı olmalıdır.

- Stemler yakalıksız olmalıdır.

- Kare kesitli protezlerin boyun açısı 135° , protez konikleri 12/14 ölçüsünde olmalıdır.

- Stemlerin raspaları modular olmalı ,aynı zamanda deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.

- Kare kesitli protezler schaft kısımlarının kemik tutuculuğunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü arttırılmış olmalıdır.

- Kare kesitli protez şaftlarının gövde kısımlarında çakma ve çıkarma işlemleri için tutucu deliği yer almalıdır.

- Kare kesitli protez şaftlarının proximal kısmında tendon delikleri omahdır.

- Kare kesitli protezler gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.

- Set içerisinde modular raspa tutucusundan iki adet olmalıdır.

- Set içerisinde clıisel, kumpas, ,ilk giriş reamerı,keskiler ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

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

- Protezler ağzı kapalı gamma sterile uygun özel poşetler içerisinde sunulmalıdır.

MODULAR KÜRE

- 028 modüler küreler titanyum veya CoCrMo seçeneklerinde olmalıdır.

- 028 küreler gamma steril yapılmış biçimde set içerisinde olmalıdır.

- Modular küreler -3,0.+3,+6,+9,+12 mm ölçülerde en az 6 boy olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Sut Kodu: Çimentosuz Kare Kesit PLAZMA SPREY KAPLAMA Femoral Stem AP2080

Sut Kodu:Modular Head AP1750

TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOSUZ KARE KESİTLİ PLAZMA SPREY KAPLAMA PROTEZ

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde kullanılan kare kesitli protezler ISO 5832-3 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.

-Kare kesitli protezler 130-135-140-150-155-160-165-170-175-180-185-190mm ölçülerinde her birinden 1 er adet olarak 12 boy set içerisinde yer almalıdır.

- Protez gövdesi rotasyonu önlemek amacıyla kare kesitli olmalıdır.

- Stemlerin 1/3 proximali Plazma Sprey Kaplamalı olmalıdır.

- Stemler yakalıksız olmalıdır.

- Kare kesitli protezlerin boyun kısmı 135° olmalı, protez konikleri 12/14 ölçüsünde olmalıdır.

- Stemlerin raspaları modular olmalı ,aynı zamanda deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.

- Kare kesitli protezler schaft kısımlarının kemik tutuculuğunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü arttırılmış olmalıdır.

- Kare kesitli protez şaftlarının gövde kısmınlarında çakma ve çıkarma işlemleri için tutucu deliği yer almalıdır.

- Kare kesitli protez şaftlarının proximal kısmında tendon delikleri omalıdır.

- Kare kesitli protezler gamma steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.

- Set içerisinde modular raspa tutucusundan iki adet olmalıdır.

- Set içerisinde chisel, kumpas, ,ilk giriş reamerı,keskiler ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

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

- Protezler ağzı kapalı gamma sterile uygun özel poşetler içerisinde sunulmalıdır.

MODULAR KÜRE

-028 modüler küreler titanyum veya CoCrMo seçeneklerinde olmalıdır.

-028 küreler gamma steril yapılmış biçimde set içerisinde olmalıdır.

-Modular küreler -3,0.+3,+6,+9,+12 mm ölçülerde en az 6 boy olmalıdır.

- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Sut Kodu: Kalkar Destekli Protez (COCR) H.A Kaplamalı AP2110

Sut Kodu: Modüler Head ( COCR) AP1750

TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOSUZ KALKAR DESTEKLİ KALÇA PROTEZİ HA KAPLI (COCR)

- Kalça deformasyonlarınm iyileştirilmesi için tasarlanmış Kalkar Destekli Protez 5832-4 Crom-Cobalt olmalıdır

- Protezlerin 1/3 proximali HA. (Hydroxyaptite) kaplı olmalıdır

- Kalkar destekli protezler gamma steril yapılmış olmalıdır.

- Kalkar Destekli Kalça protezi 9-11-13 mm çapta, 35-45-55 mm kalkar deplasmanlı 15-17 mm çapında 35-45mm deplasmanlarında olmalıdır.

- Protezlerin baş koniği 12/14 tapered ,boyun açısı 135 derece olmalıdır.

- Protezlerin deplasman kısmında bulunan kanatlardaki delikler vasıtası ile trokanteri bağlama imkanı sağlanmalıdır.

- Stem raspaları modular olmalı, deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.

- Stemin yapısı köşeli kesit olup ,rotasyonu engellemelidir.

- Stemin çakma aleti,stemin tepe kısmındaki yivli delikten bağlanmalı ve boyundan sabitleyerek istenilen çakma açısını sağlamalıdır.

- Set içerisinde kumpas, ilk giriş reamerı, keski,raspalar, test küreleri ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

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

Modüler Head

- Kalça deformasyonlarınm iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan Modüler Kürel CoCr malzemeden olmalıdır. Titanyum seçenekleri olmalıdır.

- 028 modüler küreler -3/0/+3/+6/+9/+12 ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır.

- Modular Küreler gamma steril olmuş şekilde sunulacaktır.

- Ürünlerin SB. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Sut kodu: Çimentolu Kalkar Destekli Protez (COCR) AP2010

Sut kodu: 028 mm Modular Küre (COCR) AP1750

TEKNİK ŞARTNAME

ÇİMENTOLU KALKAR DESTEKLİ PROTEZ (COCR)

- Kalça deformasyonlarmın iyileştirilmesi için tasarlanmış Kalkar Destekli Protez 5832-4 Crom-Cobalt malzemeden olmalıdır.

- Crom-Kobalt Protezler gamma steril yapılmış olarak gönderilmelidir.

- Kalkar Destekli Kalça protezi 9-11-13 mm çapta, 35-45-55 mm kalkar deplasmanlı 15-17 mm çapında 35-45mm deplasmanlarında olmalıdır.

- Protezin raspaları modular olmalı,deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.

- Protezlerin baş koniği 12/14 tapered , boyun açısı 135 derece olmalıdır.

- Protezlerin kemik içinde kalan kısımlarının tutuculuğunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü arttırılmış olmalıdır.

- Protezlerin deplasman kısmında bulunan kanatlardaki delikler vasıtası ile trokanteri bağlama imkanı sağlanmalıdır.

- Stemin yapısı köşeli kesit olup ,rotasyonu engellemelidir.

- Stemin çakma aleti,stemin tepe kısmındaki yivli delikten bağlanmalı ve boyundan sabitleyerek istenilen çakma açısını sağlamalıdır.

- Set içerisinde kumpas, ilk giriş reamerı, keski,raspalar, test küreleri ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.

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

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

MODULAR HEAD

-Kalça deformasyonlarmın iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan Modüler Küreler ISO 5832-4kalitesindeki Crom- Cobalt malzemeden olmalıdır.Titanyum seçeneği olmalıdır.

-028 modüler küreler -3,0.+3,+6,+9,+12 ölçülerinde en az altı boy olmalıdır.

- Modüler küreler ramma steril nlmııs şekilde sunulmalıdır.

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Sut kodu: 028 mm Modular Küre (COCR) AP1750

TEKNİK ŞARTNAME

MODULAR HEAD

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan Modüler Küreler ISO 5832-4kalitesindeki Crom- Cobalt malzemeden olmalıdır.Titanyum seçeneği olmalıdır.

-028 modüler küreler -3,0.+3,+6,+9,+12 ölçülerinde en az altı fyoy olmalıdır.

- Modüler küreler gamma steril olmuş şekilde sunulmalıdır.

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

Sut Kodu: Bipolar Cup ( COCR) AP1880

TEKNİK ŞARTNAME

BİPOLAR CUP

-Kalça deformasyonlarınm iyileştirilmesinde protezlerle beraber kullanılan Bipolar Cupların metal kısımları Cobalt—Crom malzemeden olmalıdır.İç kısmındaki 028 modüler kürelerle birlikte çalışan kısım ISO 5834-2 normlarına uygun kalitedeki UHMW PE malzemeden olmalıdır.

-Bipolar Cuplar 040-42,044,046,048/050,052,054,056,58-60 mm çaplarında ve her birinden 1 er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.

-İstenildiği taktirde Bipolar cuplar 043-045-047-049-051-053-055-057 mm çaplarında sete eklenmelidir.

-Bipolar cuplar Gamma Steril yapılmış biçimde sunulmalıdır.

-Bipolar Cuplar ve içindeki insert' ü yekpare olmalı ,sekman sayesinde modüler küreleri kilitleyebilmelidir.

-Test bipolar cuplar polietilen malzemeden imal edilmelidir.Test cupları bipolar cupların ölçülerinde set içerisinde 1er adet olacak şekilde yer almalıdır. -Test küresi olarak imal edilecek küreler polietilen malzemeden yapılacaktır. -Bipolar sete ait el aletleri ve ınstrümanları silikonlarla sabitlenmiş tavaların yer aldığı konteynırlarla sunulmalıdır.

-Set içerisinde kullanılan el aletleri kullanım özelliğine göre AISI 304 veya AISI 420 kalite çelikten olmalıdır.

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

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

-Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.

DUGUMSUZ ANCHOR TEKNİK ÖZELLİKLERİ SUT KODU: AE1540

1. Artroskopik rotator manşet tamirlerinde ve double-row tespit tekniği ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

2. Ankorun sütür gerginliği her hastaya özel olarak tespit edilditen sonra ayarlanabilir olmalidir.

3. Ankorun yan kisimlarinda suturun kesilmesini engellemek amaciyla sutur oluklari bulunmalidir.

4. Yiv yapisi ters cam agaci seklinde olup, yüksek 'pull-out' gucune sahip olmalidir.

5. Sütür ankor Peek-Optima polimer teknolojisi ile üretilmiş olan emilmeyen polimerden üretilmiş olmalıdır. Böylece radyolüsen özelliği taşımalıdır.

6. Ankor 4.5mm ve 5.5 mm çapında olmalıdır.

7. Ankor iki bölümden oluşmalıdır; "outer shell" ve "inner plug".

8. Ankorun tasarımı çakılmaya elverişli olmalıdır.

Yumuşak Sütur Ankor Teknik Özellikleri Sut Kodu: AE1270

. Kemiğe fiske edilerek yumuşak doku tespitinde kullanılabilmelidir.

. Yumuşak Ankor; DURABRAID Polyesterden ve süturu da 2# Ultra yüksek molekürler ağırlıklı polietilen (UHMVVPE) bileşeninden oluşmalıdır.

. 1.7 mm ve 1.9 mm boyları olmalıdır ve yer açıcı drilleri sırasıyla 1.7mm ve 1.9mm olmalıdır

• 1.7mm seçeneğinde 1 adet sütur, 1.9mm seçeneğinde 2 adet sütur olmalıdır.

. Küçük çapı nedeniyle yerleştirilen yere gerek görüldüğünde daha fazla ankor yerleştirilmesini de sağlamalıdır.

. Yumuşak ankorun kırılma riski bulunmadığı için uygulama esnasında ya da uygulama sonrasında eklem içerisinde serbest cisimlerden korumasını sağlamalıdır.

. Ankor kortikal kemiğe değil spongöz kemiğe oturmalıdır.

. Cihaz süturun yerleştiğini kullanıcıya bildiren geri bildirim mekanizması olmalıdır.

. Yumuşak ankor steril paketler içerisinde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.

. (25-2800 2.8 QFİX ve SUTUREFİX İP ANCHOR)

İĞNELİ/İĞNESİZ SUTUR ANCHOR TEKNİK ŞARTNAMESİ SUT KODU:AE1250

1. Anchor, Açık ve mini açık Bankart, SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilmelidir.

2. Anchor titanyumdan imal edilmiş, konik yapıda 3.5 mm,2.8 mm, 2 mm çap seçenekli olmalıdır.

3. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır.

4. Suturlar kullanım kolaylığı açısından farklı 2 renkte iğne/iğnesiz dikiş materyali seçeneği olmalıdır.

5. Suturlar yüksek molekül ağırlıklı polietilen (UMHW) fibrilleri ile özellikle güçlendirilmiş olmalıdır

  İĞNELİ/İĞNESİZ SUTUR ANCHOR TEKNİK ŞARTNAMESİ SUT KODU:AE1260

1. Anchor, Açık ve mini açık Bankart, SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilmelidir.

2. Anchor titanyumdan imal edilmiş, konik yapıda 6.5 mm,5.5mm, 5.0mm, 4.5 mm çap seçenekli olmalıdır.

3. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır.

4. Suturlar kullanım kolaylığı açısından farklı 2 renkte kendinden iğneli veya iğnesiz dikiş materyali seçeneği olmalıdır.

5. Suturlar vüksek molekül ağırlıklı polietilen (UMHVV) fibrilleri ile özellikle güçlendirilmiş olmalıdır

30 CC 4-10 MM SPONGİOZ ALLOGRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 30 cc nin tamamı tek kutuda olmalıdır.

2. % 100 insan kaynaklı (allogreft) olmalıdır.

3. Etilen oksit yada gama sterilizasyonlu aliminyum folyo içinde olmalıdır .Bu da kutu üzerinde yazmalıdır.

4. UBB kaydı olmalı ve bu belgelendirilmelidir.

5. İnsan dokusu ile %100 uyumlu,biocompatible olmalıdır. ö.Osteoconduktive ve osteoinduktive olmalıdır.

7. En az 1 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.

8. İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

9. Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.

10. Ürün kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır. 1 l.Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.

12. Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.

13. Ürün 4-10 partikül büyüklüğünde olmalıdır.

14. Ürün ambalajı gereği daha az yer kaplamalıdır.

15. Ürün barkodu üzerinde sevkiyat onay kodu ve sut kodu bulunmalıdır.

16. Ürünün aatb belgesi ve sigorta poliçesi olmalıdır

17. İnsan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftler) MEDULA-Hastane uygulamasına girişlerinde TİTUBB kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı" nda tamamlanmış olma şartı aranacak olup tüm gönderimlerin küresel ürün numaraları (barkod) ile yapılması gerekmelidir

SUT KODU: AG2070

15 CC 4-10mm SPONGİOZ ALLOGRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 15 cc nin tamamı tek kutuda olmalıdır.
2. % 100 insan kaynaklı (allogreft) olmalıdır.
3. Etilen oksit yada gama sterilizasyonlu aliminyum folyo içinde olmalıdır.Bu da kutu üzerinde yazmalıdır.

4. UBB kaydı olmalı ve bu belgelendirilmelidir.

5. İnsan dokusu ile %100 uyumlu,biocompatible olmalıdır.

6. Osteoconduktive ve osteoinduktive olmalıdır.

7. En az 1 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.

8. İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

1. Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.
2. Ürün kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
3. Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
4. Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
5. Ürün 4-10 partikül büyüklüğünde olmalıdır.
6. Ürün ambalajı gereği daha az yer kaplamalıdır.
7. Ürün barkodu üzerinde sevkiyat onay kodu ve sut kodu bulunmalıdır.
8. Ürünün aatb belgesi ve sigorta poliçesi olmalıdır
9. İnsan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftler) MEDULA-Hastane uygulamasına girişlerinde TİTUBB kayıt/bildirim işleminin "Allogreft Ürün Onay Ekranı" nda tamamlanmış olma şartı aranacak olup tüm gönderimlerin^ küresel ürün numaraları (baıicod) ile yapılması gerekmelidir

40 GR GENTAMİSİNLİ (ANTİBİYOTİKTİ) CEMENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cement 40 gr toz ve 20 ml sıvı kısımdan oluşmalıdır.

2. Cement İG ve Cement 3G antibiyotikle yüklenmiş steril radyoopak çimento olmalıdır.

3. Polimerizasyon işlemi sırasında sıcaklığa karşı termostabil olmalıdır.

4. 40 g'lık gentamisinli Cement toz formülünde 34.54 gr Metil Polimetakrilat mevcut olmalıdır.

5. 40 g'lık gentamisinli Cement toz formülünde 0.96 gr Benzoil Peroksit mevcut olmalıdır.

6. 40 g'lık gentamisinli Cement toz formülünde 4.00 gr Baryum Sülfat Ph. Eur mevcut olmalıdır.

7. 40 g'lık gentamisinli Cement toz formülünde Sülfat olarak 0.50 gr Gentamisin bazı mevcut olmalıdır.

8. 20 ml'lik Cement likit formülünde 19.76 ml Metil metakrilat mevcut olmalıdır.

9. 20 ml'lik Cement likit formülünde 0.24 ml N,N dimetil p-toluiden mevcut olmalıdır.

10. 20'ml'lik Cement likit formülünde 18-20 ppm Hydokinon mevcut olmalıdır.

11. 40 gr gentamisinli radyoopak toz içeren bir kese ve ultrafiltrasyon ile sterilize edilmiş 20 ml likit içeren bir ampulden oluşan bir ünite mevcut olmalıdır.

12. 23°C oda sıcaklığında normal (standart) viskositeli kemik çimentosunun karıştırma süresi 1 ile 30 sn arasında, yapışkan faz süresi 30 sn ile 3 dk arasında, uygulama süresi 3 ile 6 dk ve polimerizasyon (donma) süresiyse yaklaşık 6 ile 8 dk arasında olmalıdır.

13. 40 g'lık gentamisinli Cement'in CE Kalite Belgesi olmalıdır.

14. Likit ve toz ayrı paketlerde olmalıdır.

15. Likit şişe ucunun kolay kırılmasına yardımcı plastik bir aparat mevcut olmalıdır.

SUT KODU:AP3180

ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYONU MALZEME SETİ

ACL-PCL REKONSTRÜKSİYONUNDA FEMORAL VE TİBİAL KANAL İÇİN EMİLMEYEN İNTERFERANS VİDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Artroskopik ve açık ameliyatlarda kullanılabilmelidir.

2. Kemikli ve yumuşak doku greftlerinin tespitinde kullanılabilmelidir.

3. Vidalar başsız yapıda olmalıdır.

4. Vida emilebilir yapıda olmamalıdır.

5. Vidalar kanullü yapıda olup, vida yivleri keskin olmamalıdır.

6. Vidaların uzunluğu 20mm, 25mm, 30mm ve 35mm olmalıdır.

7. Vidalar 6,7, 8, 9, 10, 11 ,12 mm çaplarında olmalıdır.

8. 1.5 veya 2.Omm'lik kanülasyonu olan tornavida ile kullanılmalıdır.

9. EO ile steril edilmiş ambalajlarda bulunmalıdır.

10. 6X25, 7x25, 8x25 boylarındaki vidaların ters yivli seçenekleri olmalıdır.

TİBİAL TÜNEL İÇİN DÜBELLİ FİKSASYON VİDASI

1. Greftin Tibial tünel içi fiksasyonda kullanımı için tasarlanmış olmalıdır.

2. Mataryali peek olmalıdır.

3. Kanatlı dübel ve peek vida olarak iki kısımdan oluşmalıdır

4. Dıştaki kılıf sistemi 4 adet kanatlı dübel yapısında olmalıdır.

5. Kanatlı dübel çapları 5-6mm,7-8mm,9-10mm,11-12mm olmalıdır

6. Peek vida bu kanatlar içerisinden grefti tünele sabitlemelidir.

7. Kanatlı dübel 5-12 mm arası tünellerde kullanılabilmelidir.

8. Greft çapına uygun 4 adet boy seçeneğine sahip olmalıdır.

9. Vidalar 6,7,8,9,10,11 çaplarında, 25 mm boya sahip olmalıdır

10. Vidalar kanüllü yapıda olmalı ve 1.2 mm kılavuz teliyle kullanılmalıdır

11. Steril paketler halinde olmalıdır.

ULTRABUTTON AYARLANABİLİR TESPİT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. ACL, PCL, LCL, MCL, posterior oblik ligament, llliotibial band tenodezi, Patella tendon tamiri, VMO (vastus medialis oblik) ilerletme ve eklem kapsül kapatma rekonstrüksiyonunda yumuşak doku greftlerinin femoral fiksasyonunda kullanılmalı ve ayarlanabilir bir sistem olmalıdır.

2. Revizyon implantıyla uyumlu çalışabilmelidir.

3. Greftin ortasından geçip grefti asacak şekilde ayarlanabilir (UHMVVPE) polietilen süturdan yapılmış bir loop'a sahip olmalıdır.

4. Greftin oturduğu beşik kısmının sütur çapı 1,5 mm olmalıdır.

5. Bir adet takla ipi olmalıdır.

6. Loop'un yük taşıyan kısmının grefti koruyan bir tasarımı olmalıdır.

7. 4500 periyot hareketinde (cycle) displasmanı 2 mm'den küçük olmalıdır.

8. Cihaz en az 1700 Nevvton güç taşımalıdır.

9. Tek boya sahip olmalıdır.

10. Düğümsüz iplik sekiz delikli 12 mm uzunluğunda, 4 mm genişliğinde ve 2 mm yüksekliğinde bir düğmeye bağlı olmalıdır.

H.İmplant titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.

12. Düğmenin boşta kalan deliklerinde konumlandırılmasına yardımcı #2 polyester materyalden oluşmalıdır.

13. Tek elle redüksiyona izin vermelidir.

14. İmplant tekli steril ve kullanıma hazır halde paketlerde olmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| Çimentosuz Modüler Düz Stemli Bipolar Kalça Protezi | |
| AP2050 | Çimentosuz Dual Kaplı Stem |
| AP1750 | Modular Head CrCo |
| AP1880 | Bipolar Baş CrCo |

1. Çimentosuz Stemler CoCrMo veya titanyum alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2. Çimentosuz Stemler plasma sprey üzeri hidroksiapatit kaplı olmalıdır.

3. Çimentosuz Stemlerin uygulama konikleri 12/14. 8 farklı kalınlık ve üç değişik boyda olmalıdır.

4. Stemlere ait raspalar stem boyutlarına göre 8 değişik çapta olmalıdır.

5. Çimentosuz femoral stemlerin distal kısmı boylu boyunca kemiğe uyum ve rotasyonu önleyici olarak üçgen kesitli ve sivri uçlu çoklu longitunel kanallara sahip olmalıdır.Gerektiğinde setin içerisinde yekpare çimentosuz femoral stemler olmalı ve bu stemler hem konik hemde yuvarlak yapıda olmalı ve stemlerin 1/3 lük proximal kısmı porous üzeri Hidroksiapatit kaplı stemler olmalıdır. Çimentosuz femoral stemler 10 ayrı boyda imal edilmiş olmalıdır.Aynı zamanda kare kesitli stemlerde sette bulundurmalıdır.

6. Protezin üst kısmında çakıcı aparatın gireceği yivli delik olmalıdır.

7. Uygulama setinin içerisinde deneme protezleri olmalıdır.

8. 28 mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

9. 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.

10. 28 mm Küreler steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.

11. Double (Bipolar) Cuplar CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.

12. 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 sizelarda bipolarlarda mevcut olmalıdır.

13. Bipolar msertin malzemesi ISO 5834-2 standardında yüksek molekül ağırlıklı (HİGHCROSSLİNKED) UHMW-PE den imal edilmiş olmalıdır.

14. Bipolar ınsertin iç kısmı 28 mm Modular kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır. Modular küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.

15. Bipolar Cuplar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.

16. Yukarıdaki listede verilen SUT kodları bire bir uyumlu olmalıdır. Ayrıca tüm ürünler aynı marka olmalıdır.