

T.C.
ANTALYA VALİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: 98177073 / 934 01

KONU: 9 GRUP 51 KALEM ORTOPEDİ SARE MALZEME ALIMI

29/12/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **03/01/2023** saat **12:00** a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerr etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- **Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.**
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **03/01/2023** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , **m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.**

Ayhan DE NİRTAS
İdari ve Mühür Hiz. Müdürü

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1.GRUP	Üst ekstremité kullanılan kompresyon ve kilitlemeyi farklı deliklerden yapabilen plaklar						
1	S Tipi Clavicle Kilitli Plak	5	ADET	TV1550			
2	Acromial Clavicle Kilitli Plak	5	ADET	TV1650			
3	Düz Ulna Kilitli Plak	15	ADET	TV1490			
4	Anatomik Kilitli Olekronon	5	ADET	TV1570			
5	Humerus Distal Medial-Latreal Kilitli Plak	10	ADET	TV1950			
6	Proksimal Humerus Plak	15	ADET	TV2010			
7	1/3 Kilitli Tübüler Plak	15	ADET	TV1610			
8	Distal Radius Volar Plak	15	ADET	TV1450			
2.GRUP	Alt ekstremité kullanılan kompresyon ve kilitlemeyi farklı deliklerden yapabilen plaklar						
1	Distal Femur Kilitli Plak MIS	5	ADET	TV2050			
2	Proximal Kilitli Tibia Plak	5	ADET	TV2090			

3	Proksimal Medial Tibia Plak	5	ADET	TV2110			
4	Düz Kilitli Femur Plak	5	ADET	TV1690			
5	Düz Tibia Kilitli Plak	5	ADET	TV1670			
6	Distal Tibia Medial Kilitli Plak	5	ADET	TV1790			
7	Tibia Anterior Lateral Plak	5	ADET	TV1770			
8	Distal Fibula Kilitli Plak MIS	15	ADET	TV1930			
3.GRUP Alt ve üst ekstremitelerde kullanılan kompresyon ve kilitlemeyi farklı deliklerden yapabilen plaklar için titanyum vida sistemleri							
1	O 2,7 mm Self Tapping Kortikal Vida	90	ADET	TV1010			
2	O 3,5 mm Self Tapping Kortikal Vida	225	ADET	TV1030			
3	O4,5 mm Self Tapping Kortikal Vida	50	ADET	TV1050			
4	O 2,5-2,7 mm Self Tapping Kilitli Kortikal Vida	180	ADET	TV1150			
5	O 3,5 mm Self Tapping Kilitli Kortikal Vida	560	ADET	TV1170			
6	O 5,0 mm Self Tapping Kilitli Kortikal Vida	150	ADET	TV1190			
7	O 3,5 mm Self Tapping Kilitli Kanüllü Kortikal Vida	50	ADET	TV2990			
8	O 5,0 mm Self Tapping Kilitli Kanüllü Kortikal Vida	30	ADET	TV3010			
9	O 4,0 -6,5mm Kilitli Spongios Vida Yarım Yivli	25	ADET	TV1130			
10	O 2,5-3,5-4,0 mm Bassız Kanüllü Vida	35	ADET	TV2890			
11	O 5,0-6,5 mm Bassız Kanüllü Vida	20	ADET	TV2910			
12	O 3,5 -4,5mm kanüllü Vida	20	ADET	TV2930			
13	O6,5 mm Kanüllü vida	35	ADET	TV2950			
14	Vida Pulu	20	ADET	TV5740			
4.GRUP KÜÇÜK KEMİK VE KÜÇÜK EKLEM KIRIKLARI İÇİN MİNİ PLAK VIDALAR,TİTANYUM BASSIZ VIDALAR							
1	KİLİTLİ LCP DÜZ RECONSTRUCTION PLAK 2,0 mm	15	ADET	TV1330			
2	CORTEX VIDA KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR İÇİN	30	ADET	TV1010			
3	KİLİTLİ VIDA KİLİTLİ MİNİ PLAKLAR İÇİN	90	ADET	TV1150			
5.GRUP EL BİLEK FİKSATÖRÜ							
1	DİSTRAKSİYON KOMPRESYON ÜNİTESİ	5	ADET	TV3570			
2	MİNİ KLEMP STANDART (PASLANMAZ ÇELİK	10	ADET	TV3300			
3	ROD TUTUCU ADAPTÖR	10	ADET	TV3330			

6.GRUP FEMUR ÇİVİ							
1	FEMUR ÇİVİ	10	ADET	TV5300			
2	KİLİTLEME VİDASI	40	ADET	TV5500			
3	BOYUN VİDASI	10	ADET	TV5460			
4	TEPE VİDASI	10	ADET	TV5380			
7.GRUP TİBİA ÇİVİ							
1	TİBİA ÇİVİ	10	ADET	TV5240			
2	KİLİTLEME VİDASI	40	ADET	TV5500			
3	TEPE VİDASI	10	ADET	TV5380			
8.GRUP PENCELİ LAG PEN ÇİVİSİ							
1	PENA ÇİVİ	15	ADET	TV5340			
2	TEPE VİDASI	15	ADET	TV5380			
3	DİSTAL KİLİT VİDASI	30	ADET	TV5500			
4	COMPRESSION KİLİT VİDASI	15	ADET	TV5400			
5	PENA BLADE	15	ADET	TV5470			
9.GRUP ÖZEL ÜRÜNLER							
1	PİN	50	ADET	TV5680			
2	MEMBRAN	50	ADET	SG1170			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK SARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK SARTNAME WEBSİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr:tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:
ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA
TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik . www.manavgatdh.gov.tr

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

1.GRUP

1-2-


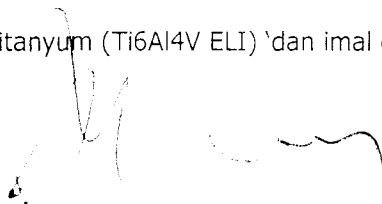
ANATOMİK KİLİTLİ TİTANYUM CLAVICLE PLAK SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (Multi Vida delik kombinasyonlu)

1. Akut, Malunions ve Non-Unions clavicle kırıklarının fiksasyonuna uygun tam anatomik tasarımlı plaklardan oluşmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanmalı ve bükülmeye karşı direnci artırılmış olmalıdır.
3. Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
4. Plakların tüm köşeleri yuvarlatılmış olmalı, özellikle anterior yüzeyi keskin olmayan bir eğim şeklinde 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/redüksiyon slotları olmalıdır.
7. Set içerisinde Clavicle shaft kırıkları için muhtelif boy ve şekilde plaklar olmalı, ayrıca uç kırıklarında kullanılabilmesi için genişletilmiş uç yüzeyi olan ve uç kemiğe daha fazla vida göndermeyi sağlayacak muhtelif uzunluklarda kilitli uç plakları da olmalıdır.
8. Plaklar 3-4-5-6-8 ve 11 delikli uzunluk (71mm-116mm) sağ-sol seçenekleri olmalıdır.
9. **Plaklar 2.7mm ve 3.5 mm kilitli ve 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar ile 3,5mm Kilitsiz Kortikal vidalar,3,5mm Kilitli Kanüllü ,3.5mm serklaj vidaları ve 3.5mm kilitli spogioz vidaları,4.0mm kilitsiz spogioz vidaları,3.5mm yarım yivli kanüllü,4.5mm yarım yivli kanüllü vidalar ve ile uygulanabilmelidir.**

3-

Distal Ulna Plak, Titanyum

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.



4-

OLECRANON PLAKLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

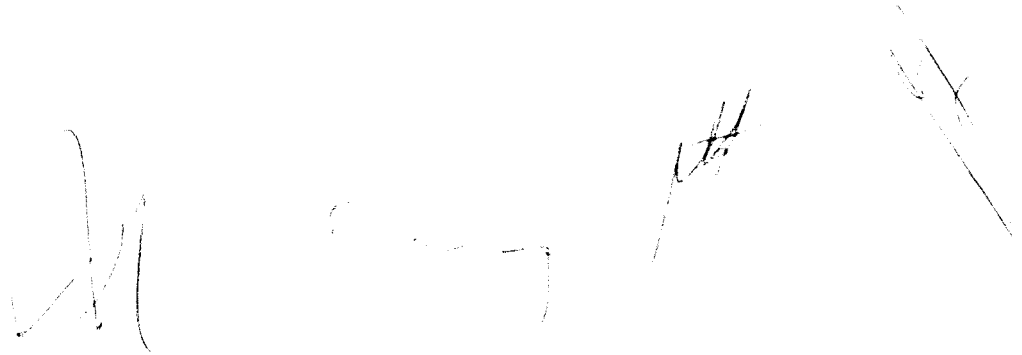
1. Plaklar Humerusun yüksek enerjili multifragmental kırıklarında, nonunions ve malunions vakalarında, osteotomi tespitinde, humerusundistale yakın şaft bölgesi kırıklarında, periprostetik kırıklarda, metafizel kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Medial,dorsolateral ve olecranon plakları özellikle kondil bölgesinde çok parçalı kırık stabilizasyonun sağlanabilmesi ve daha iyi vida tutunumu sağlanabilmesi için kondil uç bölgesi özel tasarım vida konumlanmasında (Konverjen_diverjen) dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Plaklar en az 3 delikli(80mm) ile en çok 16 delikli(138mm) Medial ve en az 3 delikli(95mm) ile en çok 16 delikli(137mm) Kilitli dorsoLateraldistalhumerus, ve en az 2 delikli(88mm) ile en çok 20 delikli(210mm) kilitli proksimalulna (olecranon) için tam anatomik dizayn plaklardan oluşmalıdır.
4. Plakların tamamı tam anatomik ve Titanyum olmalıdır.
5. Medial plaklar, en az 4 tip ve boy kombinasyonunda, lateral plaklar sağ ve sol için ayrı ayrı en az 4 tip ve boy kombinasyonunda, olecranon plakları ise en az 5 tip ve boy kombinasyonunda olmalıdır.
6. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda sınırlı temas(LowContac) özelliğinde olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
7. Plak-Vida yüzeyi düşük profilli, alt kısımları kan akımının daha iyi olması için sınırlı temas özelliğinde olmalıdır.
8. **Plaklar 2.7mm ve 3.5 mm kilitli ve 2.7mm kilitsiz kortikal vidalar ile 3,5mm Kilitsiz kortikal vidalar,3,5mm Kilitli Kanüllü ,3.5mm serklaj vidaları ve 3.5mm kilitli spogioz vidaları,4.0mm kilitsiz spogioz vidaları,3.5mm yarım yivli kanüllü,4.5mm yarım yivli kanüllü vidalar ve ile uygulanabilmelidir.**
9. Humerus ve Ulna şaft bölgelerinde de birden çok kırık olması halinde Plaklarda her bir kilitli vida deliğinden sonra mutlaka bir adet kompresyon slotları gelecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Plaklar minimal invasive uygulama yapılabilecek uygun uç tasarımına sahip olmalıdır.
11. Plak uygulama setinde tüm vidalar için uygun tornavida,torklutornavida,drill,kilitklavuzu ve kompresyon klavuzu bulunmalıdır.
12. Plak uygulama setinde plak-kemik kompresyon aparatı bulunmalıdır.



5-

MULTİ VİDA SEÇENEKLİ ANATOMİK KİLİTLİ DİSTAL HUMERUS- PLAKLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar Humerusun yüksek enerjili multifragmental kırıklarında, nonunions ve malunions vakalarında, osteotomi tespitinde, humerusun distale yakın şaft bölgesi kırıklarında, periprostetik kırıklarda, metafizel kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Medial,dorso lateral ve olecranon plakları özellikle kondil bölgesinde çok parçalı kırık stabilizasyonun sağlanabilmesi ve daha iyi vida tutunumu sağlanabilmesi için kondil uç bölgesi özel tasarım vida konumlanmasında (Konverjen_diverjen) dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Plaklar en az 3 delikli(80mm) ile en çok 16 delikli(138mm) Medial ve en az 3 delikli(95mm) ile en çok 16 delikli(137mm) Kilitli dorso Lateral distal humerus, ve en az 2 delikli(88mm) ile en çok 20 delikli(210mm) kilitli proksimal ulna (olecranon) için tam anatomik dizayn plaklardan oluşmalıdır..
4. Plakların tamamı tam anatomik ve Titanyum olmalıdır.
5. Medial plaklar, en az 4 tip ve boy kombinasyonunda, lateral plaklar sağ ve sol için ayrı ayrı en az 4 tip ve boy kombinasyonunda, olecranon plakları ise en az 5 tip ve boy kombinasyonunda olmalıdır.
6. Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda sınırlı temas(Low Contac) özelliğinde olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı ve dönmeye karşı direnç artırılmış olmalıdır.
7. Plak-Vida yüzeyi düşük profilli, alt kısımları kan akımının daha iyi olması için sınırlı temas özelliğinde olmalıdır.
8. **Plaklar 2.7mm ve 3.5 mm kilitli ve 2.7mm ve 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar ile 3.5mm serklaj vidaları ve 3.5mm kilitli spogioz 3.5mm Kilitli Kanüllü vidaları ile ve 4.0mm kilitsiz spogioz vidaları,3.5mm yarım yivli kanüllü,4.5mm yarım yivli kanüllü vidalar ve ile uygulanabilmelidir.**
9. Humerus ve Ulna şaft bölgelerinde de birden çok kırık olması halinde Plaklarda her bir kilitli vida deliğinden sonra mutlaka bir adet kompresyon slotları gelecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Plaklar minimal invazive uygulama yapılabilecek uygun uç tasarımına sahip olmalıdır.
11. Plak uygulama setinde tüm vidalar için uygun tornavida,torklu tornavida,drill,kilit klavuzu ve kompresyon klavuzu bulunmalıdır.
12. Plak uygulama setinde plak-kemik kompresyon aparatı bulunmalıdır.



6-

Multi Vida Seçenekli Proximal Humerus Plak Seti

Teknik özellikleri

1. Plak Humerus proksimal kırıklarında, humerus shaft kırıklarında, osteopenik humerus kırıkları, osteotomi, multifragmental humerus kırıklarında, humerus başı/boynu kırıklarının ve malunion ve nonunion tamirine kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Plak üst yüzeyi düşük profilli ve plak anatomisi humerus proksimalinin anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik plak fiksasyonu ve stabilitesi tam sağlanabilmelidir.
3. Plak aynı zamanda shaft bölgesinde sınırlı temas özelliğinde dizayn edilmiş olmalı ve yine shaft bölgesinde de çok parçalı kırık olması halinde her iki yöne kompresyon yapmaya olanak sağlayan her bir kilitli vida deliğinden sonra bir kompresyon deliği gelecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Plak dizaynı itibariyle, cerrahi yaklaşımda biceps tendonunu korumalı ve biceps tendonundan uzak implante edilebilmelidir.
5. Bütün plak ve vidalar titanyum olmalıdır.
6. Plak baş kısmında 9 kilit deliği olmalıdır.
7. Plakların en az 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 kompresyon delikli boylarda seçenekleri olmalıdır. (102mm-222mm arası boy seçeneği olmalıdır.
8. Plak proksimalde tek bir blok klavuz üzerinden en az dokuz adet vida gönderilmeye uygun dizayn edilmiş olmalı ve aynı klavuz üzerinde plağın konumlandırma yerini daha iyi ve kolay tespit etmeye yarayan humerus üst ucuna teğet K-teli klavuz deliği olmalıdır.
9. **Plaklar 2.7mm ve 3.5 mm kilitli ve 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar ile,3.5mm serklaj vidaları ve 3.5mm kilitli spogioz 3.5mm Kilitli Knüllü vidaları,4.0mm kilitsiz spogioz vidaları,3.5mm yarım yivli kanüllü,4.5mm yarım yivli kanüllü vidalar ve ile uygulanabilmelidir.**
10. Proksimal bölgedeki K-Teli delikleri, yumuşak doku tespiti içinde kullanıma uygun olmalı ve bağlama ipini kesmeyecek şekilde alt yüzeyi çentikli olmalıdır.
11. Plak üzerinde plak- kemik tespitinde cerrahi kolaylık sağlaması için en az dokuz adet K-teli gönderimine uygun K-teli delikleri olmalıdır.

7-

3,5MM TİTANYUM ANATOMİK KİLİTLİ 1/3 TUBULER PLAK SETİ

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Plaklar Humerus, radius, ulna, Tibia ve Fibula shaft bölgesi kırıklarında, osteotomi, shaft bölgesindeki çoklu yüksek enerjili kırıklarında ve malunion ve nonunion tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalıdır
2. Plak ve vidalar ISO 5832 standartlarında titanyum malzemedan imal edilmiş olmalıdır.
3. Plaklar en az 4-14 delik arası ve birer delik artacak şekilde plak seçenekleri olmalıdır.
4. **Plaklar 2.7mm, 3.5 mm kilitli Kilitsiz, ve 3,5mm Kilitli kanüllü vidalar 4.0mm Kiltsiz spogöz vidaları ve yine 3.5mm serklaj vidaları ile ve 3.5mm kilitli spogiyoz vidalar ile uygulanabilmelidir.**
5. Plakların diafizel ve metafizel bölgeleri daha güçlü osteosentezi sağlamak ve gevşemeyi engellemek için kilitli tipte olmalıdır.

8-

Anatomik, Sabit Açılı Volar Distal Radius Plak Seti Aşağıdaki gibi olmalıdır

1. Ürün distal radius kırıklarının Volar ve Dorsal yaklaşımına tamirinde kullanıma uygun dizayn edilmiş olmalı ve set çok seçenekli plaklar ile sunulmalıdır.
2. Dış hat kesimi ve düşey düzlemdaki eğimli yapısı radius distali anatomik yapısına tam uyumlu olmalı, plak kemik üzerine yerleştirildiğinde, kemik teması tam sağlanmalıdır.
3. **Plaklar shaft bölgesinde kemik yüzeyinde kan dolaşımını daha kolay sağlamak için düşük profilli ve düşük temas(Low Profil-Low Kontak) özelliğinde dizayn edilmiş olmalıdır.**
4. **Plakların shaft bölgesi üzerinde kompresyon delikleri olmalıdır.**
5. Plaklar titanyum'dan imal edilmiş olmalıdır.
6. Plakların distal bölgede 21mm genişliğinde en az 5 distal kilitli vida veya 27mm genişliğinde en az 7 distal kilitli vida ile uygulanabilen dar ve geniş aynı zamanda her bir genişlik için kısa ve uzun plak seçenekleri olmalıdır.
7. Ürünün distal vidaları, sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bütün distal vidalar kilitli tip (plağa sabitlenebilen) olmalıdır.
8. Ürünün distal vidalarından iki tanesi radial styloid 'e gönderilebilmeli, plağın styloid altına gelen bölgesi, styloid 'i destekleyecek tarzda anatomik eğimli olmalıdır.
9. Bütün vidalar (kilitli veya kilitsiz), takıldıktan sonra, plak üzerinde profil artışına sebep olmamalıdır.
10. Plak özellikle çok parçalı ve eklem içi kırıkların restorasyonu için distale çok yakın ve eklem yüzeyi boyunca vida gönderebilmeli ve dolayısı ile maksimum kemik tutunumu sağlanabilmelidir.
11. Plaklar distal bölgede kullanım için 2.4mm kilitli ve shaft ve proksimal kullanım içinde 2.4mm kilitli ve 2.7mm kilitli ve kilitsiz vidalar ile uygulanabilmelidir.
12. Anatomik dizaynından dolayı sağ ve sol el bileği için ayrı tipleri olmalı ayrıca kemik yapısı farklı hastalar için plağın genişlik seçenekleri ve ekleme yakın kırıklara ilaveten daha proksimalde de kompleks kırık olması durumunda kullanılmak üzere uzun shaftlı (min 8cm) tipleri de olmalıdır.
13. **Plaklar üzerinde konumlandırma kolaylığı sağlaması açısından Distal için en az 4 ptoximal için 1 olmak üzere toplam en az 5 K-Teli delikleri olmalıdır.**
14. **Dorsal uygulamalarda kompleks kırıklar için plaklar 2 ayrı plak tekniği düşünülerek, istikrarlı bir sabitleme sağlamaya uygun, yarıçaplı bir dorsal tüberkül kaldırmaya gerek kalmadan ayrıca tendon ve yumuşak doku iritasyonunu azaltan özellikte dizayn edilmiş olmalıdır.**
15. Postop dönemde distal bölgede adezyon problemini önlemek üzere, MR uygunluğunda, profili artırmayan bir çap olmalıdır.
16. Aynı set içinde radial styloide uzanabilen ve dorsal anterior yüzeye uygulanabilen 1.8mm lik Oblik-T ve Oblik-düz kilitli plaklar ve bunların 2.4 mm ve 2.7mm kilitli ve kilitsiz vidalar ile uygulanabilmelidir.
17. Plak setinde distalde 2.4mm kilitli 4 adet shaft kısmında kombi holl 9 delikli 3,5mm uzun (153mm ye kadar) plak seçenekleri olmalıdır
18. **Plaklar 3.5 mm kilitli ve kilitsiz kortikal vidalar ile 3.5mm serklaj vidaları ve 2.7mm,3.5mm Kilitli Kanüllü Vidlar 3.5mm kilitli spongöz vidalar ve 2.4,2.7mm kilitli vidalar ,2.7mm kilitsiz kortikal vidlar ve 3.5mm yarım yivli kanüllü vidalar ve ile uygulanabilmelidir.**

2.GRUP

1-

Kablo/Kaplo Vida Uyumlu Femur Alt Uç Liss Plak Seti Lateral Medial Aşağıdaki Özelliklerde Olmalıdır

- 1) Plaklar Distal Femurun multifragmental kırıklarında, nonunions or malunions, osteotomi
- 2) tespitinde, femur alt uç kırıklarında, distal femoral shaft kırıklarında, periprostetik kırıklarda, suprakondiler kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Distal femoral bölgede lateral yaklaşıma uygun bir anatomik dizayna sahip olmalıdır.
- 4) Plakların delik yapıları Distal femur ile aynı anda shaft kısımdaki çok parçalı kırık tespitinde çok daha stabil fixasyonu elde etmek için farklı yönde kompresyon yapmaya olanak verecek şekilde her bir kilitli vida deliğinden sonra mutlaka iki yönlü bir kompresyon deliği gelecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5) Plakların en az 5,7,9,11,13,15,delikli sağ ve sol ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
- 6) Uzun Plaklar en az 400mm'ye kadar uzunluğunda olmalıdır.
- 7) Plakların distal bölgeye en az 7 vidayla konverjen/diverjen konumlanmasında tespit yapılabilmelidir. Bu vidalardan eklem yüzeyine paralel olan en alttaki sıraya diğerleri farklı açı ile konumlanmalı ve bu sayede en üst düzeyde tespit sağlanmalıdır.
- 8) Plakların femur kondil bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik olmalıdır. Kondil bölgesi ile femur diyafizi arasındaki açılanma plak üzerinde de olmalıdır.
- 9) Plağın, kapalı tespit yapılacağı haller için dışarıdan kilitleme klavuzu olmalıdır. Ayrıca plağın üst ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun özel olarak şekilli uç olmalıdır.
- 10) Plağın distal bölgesinde en az 4 olmak üzere ve proksimalinde de en az 1 geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
- 11) Dönmeye karşı direnci artırmak için plağın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.
- 12) Plakların shaft kısımları kan dolaşımının daha iyi sağlaması açısından sınırlı temas (Low Contact) özelliğinde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 13) Plaklar ve vidaları 4,5mm,5.0mm kilitli ve kilitsiz kortikal, 5,0mm 6,5mm kilitli spongiyoz vidalar ve 5,0mm,6.5mm Kilitli Knüllü Vida ve 6.5mm Kilitsiz Spongöz Vidalar ve 5.0 SERKLAJ vidaları ,6.5mm kilitsiz kanüllü vidaları ile uygulamaya uygun olmalı ve sette bulunmalıdır.**
- 14) Plaklar kilitli kablo vidaları ile uygulamaya uygun olmalı ve set içerisinde kablo vidaları olmalıdır.
- 15) Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
- 16) Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş



olmalıdır.

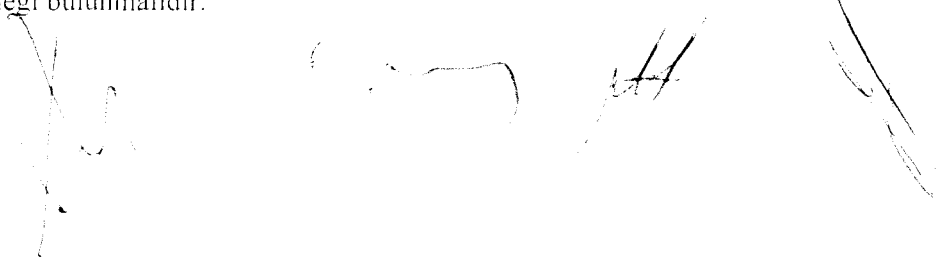
- 17) Plakların femur diafiz kırıklarında kullanım için set içerisinde kilitli sınırlı temas özelliğinde (Low Contact) ve kilit deliklerine ardışık olarak iki yönlü kompresyon delikleri olan LCP düz plak tipleri de olmalıdır.
- 18) Plaklar Titanium alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
- 19) Plak kilit deliklerine istenildiğinde konik başlı kortikal vida uygulanabilmelidir
- 20) Tepesi yivli vidaları ve kanüllü vidaların takılabilmesi için çakma setinde uygun kılavuzlar ve ve kanüllü hexagonal tornavidalar ve torklu hegzagonal (altıgen) uçlu tornavida olmalıdır

2-

KABLO/KABLO VIDA UYUMLU

PROXİMAL TİBİA ANATOMİK KİLİTLİ PLAKLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Plak Tibianın multifragmental kırıklarında, kaynamama nonunions or malunions, osteotomi tespitinde, proksimal tibia kırıklarında, proksimal tibial shaft kırıklarında, periprostetik kırıklarda, metafizel kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Tibia üst uç bölgede lateral yaklaşıma uygun bir anatomik dizayna sahip olmalıdır.
- 3) Plakların delik yapıları Proksimal Tibia ile aynı anda shaft bölgedeki çok parçalı kırık tespitinde çok daha stabil fiksasyonu elde etmek için farklı yönde kompresyon yapmaya olanak verecek şekilde her bir kilitli vida deliğinden sonra mutlaka iki yönlü bir kompresyon deliği gelecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4) **Plaklar kilitli kablo vidaları ile uygulamaya uygun olmalı ve set içerisinde kablo vidaları olmalıdır.**
- 5) Plakların en az 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,16,18 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
- 6) Uzun Plakların en az 330mm kadar uzunluğunda tipleri olmalıdır
- 7) Plakların proximal bölgeye en az 5 vidayı konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır. Bu vidalardan eklem yüzeyine paralel olan en üstteki sıraya diğerleri farklı açı ile konumlanmalı ve bu sayede en üst düzeyde tespit sağlanmalıdır.
- 8) Plakların tibia üst uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır. Metafiz bölgesi ile diafiz arasındaki açılanma plak üzerinde de olmalıdır.
- 9) **Plaklar, 4,5mm çapında cortical ve 5.0mm çapında kilitli kanüllü vidalar ve 5 mm çapında cortical kilitli vidalar ve ayrıca 5,0mm çapında serklaj vidaları ile 5,0mm çapında kilitli spongiyoz,6.5mm çapında kilitsiz kanüllü vidalar ile uygulanabilecek seçenek ve özelliklerde olmalıdır.**
- 10) Plağın alt ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
- 11) Plağın proximal bölgesinde en az 3 ve proksimalinde de en az 1 geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
- 12) Dönme karşı direnci artırmak için plağın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.
- 13) Plakların shaft kısımları kan dolaşımının daha iyi sağlanması açısından sınırlı temas (Low Contact) özelliğinde dizayn edilmiş olmalıdır
- 14) Plakların Tibia diafiz kırıklarında kullanım için set içerisinde kilitli sınırlı temas özelliğinde(Low Kontak) ve kilit deliklerine ardışık olarak iki yönlü kompresyon delikleri olan LCP düz plak tipleri de olmalıdır.
- 15) Aynı set içerisinde Lateral Proximal Tibia Kondil plağı, Tibia plato kırıklarında kullanım için dar plato Anatomik Lateral kilitli plağı ve lateral Proximal Tibia plağı olmak üzere üç farklı plak seçeneği bulunmalıdır.



3-

KABLO/KABLO VİDA UYUMLU

PROXİMAL TİBİA ANATOMİK KİLİTLİ PLAKLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Plak Tibianın multifragmental kırıklarında, kaynamama nonunions or malunions, osteotomi tespitinde, proksimal tibia kırıklarında, proksimal tibial shaft kırıklarında, periprostetik kırıklarda, metafizel kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Tibia üst uç bölgede lateral yaklaşıma uygun bir anatomik dizayna sahip olmalıdır.
- 3) Plakların delik yapıları Proksimal Tibia ile aynı anda shaft bölgedeki çok parçalı kırık tespitinde çok daha stabil fixasyonu elde etmek için farklı yönde kompresyon yapmaya olanak verecek şekilde her bir kilitli vida deliğinden sonra mutlaka iki yönlü bir kompresyon deliği gelecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4) **Plaklar kilitli kablo vidaları ile uygulamaya uygun olmalı ve set içerisinde kablo vidaları olmalıdır.**
- 5) Plakların en az 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,16,18 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
- 6) Uzun Plakların en az 330mm kadar uzunluğunda tipleri olmalıdır
- 7) Plakların proximal bölgeye en az 5 vidayı konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır. Bu vidalardan eklem yüzeyine paralel olan en üstteki sıraya diğerleri farklı açı ile konumlanmalı ve bu sayede en üst düzeyde tespit sağlanmalıdır.
- 8) Plakların tibia üst uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır. Metafiz bölgesi ile diafiz arasındaki açılanma plak üzerinde de olmalıdır.
- 9) **Plaklar, 4,5mm çapında cortical ve 5.0mm çapında kilitli kanüllü vidalar ve 5 mm çapında cortical kilitli vidalar ve ayrıca 5,0mm çapında serklaj vidaları ile 5,0mm çapında kilitli spongiyöz,6.5mm çapında kilitsiz kanüllü vidalar ile uygulanabilecek seçenek ve özelliklerde olmalıdır.**
- 10) Plağın alt ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.
- 11) Plağın proximal bölgesinde en az 3 ve proksimalinde de en az 1 geçici tespit tellerinin konacağı K-Teli delikleri olmalıdır.
- 12) Dönmeye karşı direnci artırmak için plağın alt yüzeyi kemiğin yuvarlaklığına göre şekillendirilmiş olmalıdır.
- 13) Plakların shaft kısımları kan dolaşımının daha iyi sağlaması açısından sınırlı temas (Low Contact) özelliğinde dizayn edilmiş olmalıdır
- 14) Plakların Tibia diafiz kırıklarında kullanım için set içerisinde kilitli sınırlı temas özelliğinde(Low Kontak) ve kilit deliklerine ardışık olarak iki yönlü kompresyon delikleri olan LCP düz plak tipleri de olmalıdır.
- 15) Aynı set içerisinde Lateral Proximal Tibia Kondil plağı, Tibia plato kırıklarında kullanım için dar plato Anatomik Lateral kilitli plağı ve lateral Proximal Tibia plağı olmak üzere üç farklı plak seçeneği bulunmalıdır.

4-5-

KABLO/KABLO VİDA UYUMLU

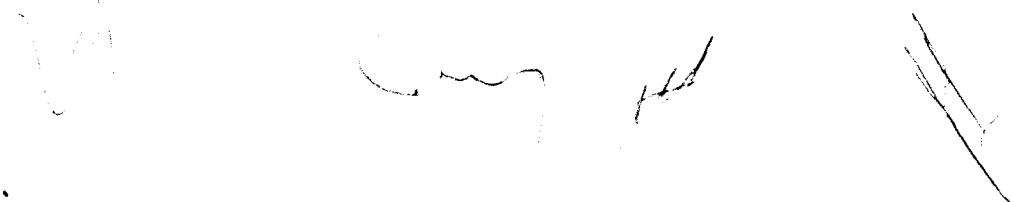
FEMUR /TİBİA KİLİTLİ PLAKLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Plaklar Femur ve Tibia shaft kırıkları, femur ve tibia orta kırıkların ve periprostetik kırıkların tedavisini sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Femoral geniş plakların 4-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18 delikli tipleri, tibia için olan dar plakların ise 4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16 delikli tipleri olmalıdır.
3. **Plaklar, 4,5mm çapında cortical ve 5.0mm çapında kilitli kanüllü,kilitli kanüllü vidalar ve 5.0 mm çapında kilitli vidalar ve ayrıca 5,0mm çapında distance vidaları ile 5,0mm çapında kilitli spongiyoz,vidalar,6.5mm kilitsiz kanüllü ve 6.5mm kilitsiz spongiyoz vidalar ile uygulanabilecek seçenek ve özelliklerde olmalıdır.**
4. Plakların alt yüzeyi kan akışının daha iyi olabilmesi için sınırlı temas özelliğinde olmalıdır.
5. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
6. Plakların üzerinde kompresyon yapmayı sağlamak üzere her bir kilitli vida deliğinden sonra mutlaka bir kompresyon deliği olmalıdır.
7. Plak setinde, her vida tipi için özel matkap ucu, bu matkaplar için klavuz sistemi, kontrollü vida gönderimi için tork ayarlı tornavida, hızlı vida gönderimi için tek yön kilitli ve klasik her yöne dönebilen iki ayrı tornavida sapı olmalıdır.
8. Delme uçlu vidaların gönderilmesi sırasında hasar oluşturmamak için Torklu tornavida olmalıdır.
9. **Plaklar kilitli kablo vidaları ile uygulamaya uygun olmalı ve set içerisinde kablo vidaları olmalıdır. Plağın proksimalinde 6 adet kilitli- sağ ve sol için farklı sabit açılı vida deliği yer almalıdır.**

6-7

TİBİA ALT UÇ KİLİTLİ ANTEROLATERAL MEDİAL KİLİTLİ PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün distal tibia kırıklarında, distal tibial shaft kırıklarında, metafizel kırıklarda ve intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. **Tibia alt uç bölgede anteriolateral ve medial yaklaşıma uygun bir anatomik dizayna sahip olmalıdır.**
3. Plakların en az 4-6-8-10-12-14 -16 delikli sağ ve sol için ayrı ayrı tipleri olmalıdır.
4. Plakların distal bölgeye en az 5 vidayı konverjen/diverjen konumlanması sağlanmalıdır.
5. Plakların tibia alt uç bölgesine ve diafizel bölgedeki eğimli shaft yapısına tam anatomik uyumu olmalıdır. Diafizel tutunumu anterior yüzeye doğru eğimlenen yapısı sayesinde tibianın anterior düzlüğüne vida göndererek sağlamalıdır.
6. **Plağın alt ucu yumuşak doku arasından sıyrılarak gitmeye uygun şekilde özel olarak şekillendirilmiş olmalıdır.**
7. Plağın distal bölgesinde ve proksimalinde geçici tespit tellerinin konacağı en az 5 K-Teli delikleri olmalıdır.
8. Her plağın kalınlığı kullanılacağı yere göre optimize edilmiş olmalıdır.
9. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
10. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.



11. **Plaklar 2.7mm ve 3.5 mm kilitli ve kilitsiz kortikal vidalar ve 3,5mm Kilitli kanüllü vidaları ve yine 3.5mm serklaj vidaları ile 4.0mm kilitsiz spongiyoz vidalar ve 4.0mm kilitli spongiyoz vidalar 3.5mm,4.5mm yarım yivli kilitsiz kanüllü vidalar ile uygulanabilmelidir.**
12. Plakların Tibia diafiz kırıklarında kullanım için set içerisinde kilitli sınırlı temas özelliğinde(Low Kontak) ve kilit deliklerine ardışık olarak iki yönlü kompresyon delikleri olan LCP düz plak tipleri de olmalıdır.
13. **Plakların shaft kısımları kan dolaşımının daha iyi sağlaması açısından sınırlı temas (Low Contact) özelliğinde dizayn edilmiş olmalıdır**

8-

3,5MM TİTANYUM ANATOMİK KİLİTLİ DİSTAL FİBULA PLAK **TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Plaklar Fibula distal bölge ve yüksek enerjili multifragmental kırıklarında, nonunions ve malunions vakalarında, osteotomi tespitinde, fibula distale yakın shaft bölgesi kırıklarında, periprotetik kırıklarda, metafizel kırıklarda ve Intra-artiküler kırıklarda kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır
 2. Plakların tam anatomik sağ ve sol olmak üzere 3 delik ile 10 delik arası boylara ve 90mm-165mm arası uzunlukta seçenekleri olmalıdır.
 3. Plakların distal bölgeye en az 6 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 delik yapıları Distal fibula ile aynı anda shaft kısımdaki çok parçalı kırık tespitinde çok daha stabil fixasyonu elde etmek için farklı yönde kompresyon yapmaya olanak verecek şekilde her bir kilitli vida deliğinden sonra mutlaka iki yönlü bir kompresyon deliği gelecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 6. Plak üzerinde geçici tespit için distalde 6 proximalde 1 olmak üzere 7 farklı K-Wire deliği olmalıdır.
 7. Plak fibulanın alt ucunu destekleyecek şekilde bir kıvrıma sahip olmalıdır.
 8. **Plaklar 2,7mm ve 3.5 mm kilitli ve 3.5mm kilitsiz kortikal vidalar ile 3,5mm kilitli kanüllü vidalar,4.0mm kilitsiz spongöz ,3.5mm serklaj vidaları ve 3.5mm kilitli spogioz vidaları,ve 3.5,4.5mm kilitsiz kanüllü spomgöz vidalar ile uygulanabilmelidir.**
 9. Plağın özellikle yumuşak doku stoğunun az olduğu bölgelerde, profilinin bölgeye göre ayarlanmış olması gerekir.
 10. Plaklar ve vidaların tamamı, yüksek dayanımlı titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
 11. Ayrıca set içerisinde yalnızca diafiz kırıklarında kullanım için kilitli düz plakları da olmalıdır.
- Düz plaklar düşük temas yüzeyine sahip olmalıdır9-



3.GRUP

1-2-3-4-5-6-7-8-9-

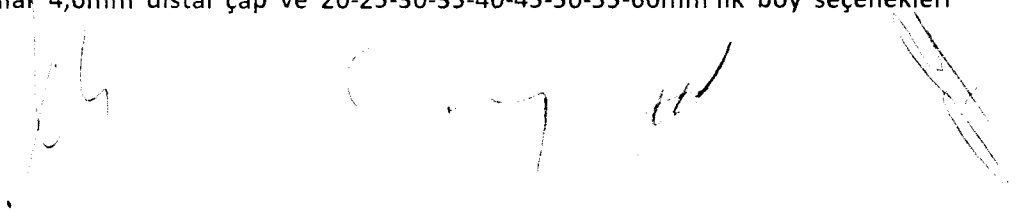
ANATOMİK TİTANYUM SETİ VIDALARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tamamı Titanium olmalıdır.
2. 2.7mm Kilitli Vidalar 10 mm ile 60 mm arası boylarda olmalıdır.
3. 2,7mm kilitsiz vidalar 10 mm ile 60 mm arası boylarda olmalıdır.
4. 3.5mm Kilitli vidalar 10 mm ile 90mm arası boylarda olmalıdır.
5. 3.5mm Kilitsiz vidalar 10mm ile 110mm arası boylarda olmalıdır.
6. 3.5mm Kilitli Spongioz Vidalar 20mm ile 90mm arası boylarda olacaktır.
7. 4.0mm Kilitsiz Spongioz Vidalar 16mm ile 70mm arası boylarda olacaktır.
8. 3.5mm Kilitsiz Yarım Yivli Spogioz Vidalar 20mm ile 70mm arası boylarda olmalıdır.
9. 4.5mm Kilitsiz Yarım Yivli Spongioz Vidakar 20mm ile 70mm arası boylarda olmalıdır.
10. 3.5mm Kilitli Kanül Vidalar 10mm ile 60mm arası olmalıdır
11. 3.5mm Serklaj vidası standart olmalıdır
12. Vidaların tamamı self tapping özellikte olmalıdır.

10-11

UZUN SIZE BAŞSIZ, KONİK, KANÜLLÜ, TAMAMI YİVLİ, TİTANİUM KOMPRESYON VIDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cancellous uygulamalarda stabilizasyon sağlamaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. Scaphoid (Acute ve Nonunion) fractures, PIP-DIP Fusions, Carpal-Metacarpal Fusions, Radial-Ulnar Head fractures, Distal Radius fractures, Patella fractures, Osteochondritis Dissecans, Condylar-Intracondylar fractures, Navicular fractures, Metatarsal fractures, Jones (5th metatarsal) fractures, Malleolar fractures, Calcaneus fractures gibi endikasyonlara uygun olmalıdır.
2. Vidalar kanüllü, Konik, tamamı yivli başsız özellikte olmalıdır.
3. Yüksek kompresyon yapabilmesi için, vidaların yiv aralıklarını vida tepesine doğru azalan bir yapıda olmalıdır.
4. Kemik içerisinde dışa sıyrılmaya karşı maksimum direnç sağlamak için uca doğru daralan konik (tapered) yapıda olmalıdır.
5. Bütün vidalar self-drilling ve self-tapping uç özelliğinde olmalı ve vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
6. Ameliyat sırasında çapa göre vida seçiminde kolaylık sağlaması ve hata yapmayı önlemesi için vidaların renk kodu ile ayrılmış olması sağlanmalıdır.
7. Ürünlerin tamamı Titanyum (Ti6Al4V ELI) 'dan imal edilmiş olmalıdır.
8. Vida seti içerisinde vaka kolaylığı için her çap ve her size'in rahatlıkla görülebilmesi ve seçilebilmesi için micro, mini ve std vida case'leri olmalıdır.
9. Micro vidalar 2,5mm distal çap ve 8-9-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30mm'lik boy seçeneklerinde olmalıdır.
10. Mini Vidalar 3,5mm distal çap ve 16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-36-38-40-42-44-46-48-50mm'lik boy seçeknekleri olmalıdır.
11. Standart vidalar 4,0mm distal çap ve 20-25-30-35-40-45-50-55-60mm'lik boy seçenekleri olmalıdır.



12. Set içerisinde 1,5mm, 2,0mm, 2,5mm canullated hex driver 2'şer adet olmalıdır.
13. Set içerisinde micro, mini ve std için kısa baş oyucu dril ve uzun drill ikişer adet olmalıdır.
14. Set içerisinde 0,80mm, 1,1mm ve 1,4mm 3'er adet klavuz teli ve yönlendirici klavuz bulunmalıdır.
15. Set içerisinde ölçücü ve kanüllü handle olmalıdır.

12-

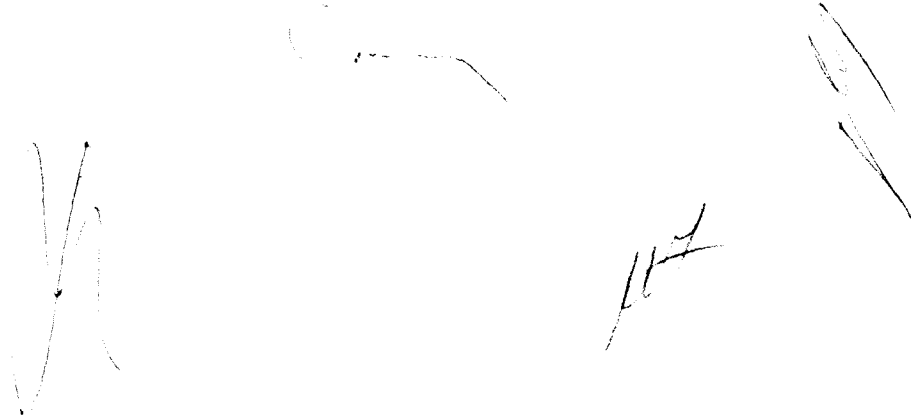
3.5mm ve 4.5mm Kanüllü Vida ve Pulu Teknik Özellikleri

- Yiv çapı 3.5mm ve 4.5 mm , göbek çapı 2.5mm, baş çapı 3.5mm, altıgen vida başı genişliği 2.5mm, kanülasyon çapı 1.5mm olmalıdır.
- Titanyum vidaların yivli kısımları standart olmalıdır.3.5 mm kanüllü vidalar 20mm 70 mm arası boylarda 4.5mm kanüllü vidalar 20mm 70mm arasında olmalıdır. İstenildiğinde pul ile kullanılabilirdir.
- Ayakbileği artrodezi, Pediatrik femoral boyun kırıkları, tibia malleolar kırıklarda ,Subtalar artrodezler yanında,tibial plato kırıkları,dirsek bölgesi kırıkları,humerus başı kırıklarının tedavisi için kullanılabilirdir.

13-14-

6,5MM KANÜLLÜ VİDA PUL ŞARTNAMESİ

1. 6,5mm Kilitli spongiyoz Vidalar 50-120mm arası boylarda ve kanüllü self drilling uç özelliğinde olmalıdır.
2. 6,5mm ,7,3mm spongiyoz yarım yivli, kanüllü vidalar ve self drilling özelliğinde olmalıdır.



4.GRUP

METACARPAL VE PHALANGE MİNİ PLAK SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

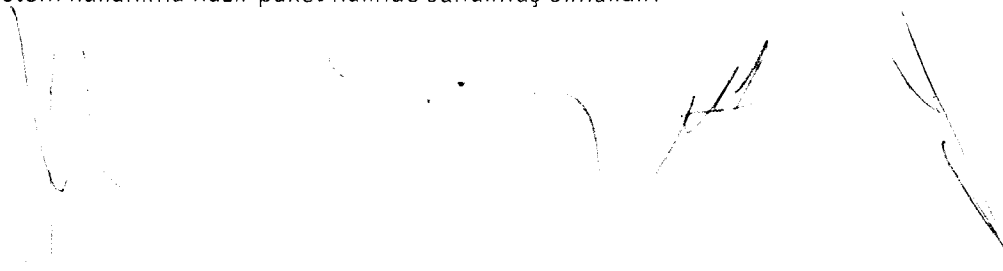
- ✘ Ürünler, Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- ✘ Sette Phalanges ve Metacarpal Düz plaklar, T plaklar, L Plaklar, Oblique T plaklar ve W- tipi plaklar mevcut olmalıdır
- ✘ Plaklar 2.0 mm-2.4 mm ve 2.7 mm vida ile uygulanabilmelidir.
- ✘ 2.0 mm vidalar 6 mm ile 20 mm arasında 1 mm ve 20 mm ile 30 mm arasında 2 mm artan boylarda kilitli ve kilitsiz olarak olmalıdır.
- ✘ 2.4 mm vidalar 6 mm ile 20 mm arasında 1 mm ve 20 mm ile 30 mm arasında 2 mm artan boylarda kilitli ve kilitsiz olarak olmalıdır.
- ✘ 2.7 mm vidalar 6 mm ile 20 mm arasında 1 mm ve 20 mm ile 30 mm arasında 2 mm artan boylarda kilitli ve kilitsiz olarak olmalıdır.
- ✘ Ürünün çakma seti taşıma konteyner'ı ile eksiksiz teslim edilmelidir.
- ✘ Tornavida vidayı hiçbir aparat yardımı olmadan setten düşmeden alabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- ✘ Çakma çıkarma setleri içerisinde ameliyata yardımcı olacak ekartörler ve pensler bulunmalıdır.
- ✘ Tüm ölçülerdeki vida ve plaklar tek konteynir içerisinde full set olarak ameliyata gelmelidir.
- ✘ Ürün S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onaylı konumda olmalıdır.

5.GRUP

EL BİLEK FİKSATÖR PAKET SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Özellikler:

1. Sistem Radius Distal Metafiz kırıklarının tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Fiksatörün ana gövdesi alüminyumdan üretilmiş olmalıdır.
3. El bileğine istenen pozisyonu verebilmek için eklem hizasında 2 başlı küresel eklem bulunmalıdır.
4. Proksimal ve distal klempler, birbirine paralel 2 adet şanz pini tutabilir yapıda en az 4 adet pin olmalıdır.
5. Setteki şanz pinleri radius ve metakarplar için uygun dizayn edilmiş ve üretilmiş olmalıdır.
6. Distal komponent üzerinde distraksiyon sağlayabilecek özellikte bir vidası olmalıdır.
7. Hibrit seçeneğine adapte olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Sistem hem sağ hem de sol tarafa adapte edilebilir özellikte olmalıdır.
9. Sistem kullanıma hazır paket halinde sunulmuş olmalıdır.



6.GRUP

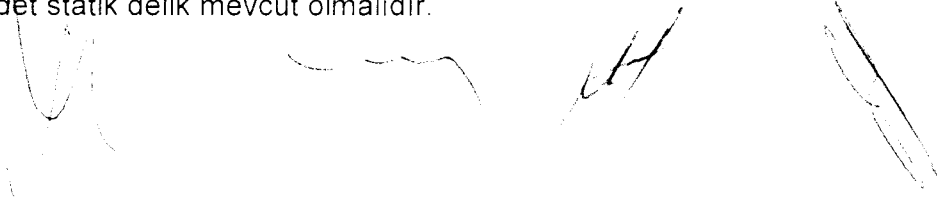
FEMUR ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Femoral Çiviler ISO 5832-3, ASTM F 136 standardına sahip Ti6Al4V ELI Grade 5 malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Femur proksimalinde 2 adet statik delik ve 2 adet 135 derece lag vida deliği olmalıdır. Distalinde 1 adet statik ve 1 adet dinamik delik mevcut olmalıdır.
3. Lag vidasının gevşememesi için end cup tan önce takılan Lag Sabitleme Vidası olmalıdır.
4. Femoral Çivilerin eğimleri femur kemiği anatomisine uygun olmalıdır. Çiviler tam anatomik kanüllü ve sağ-sol seçenekleri olmalıdır.
5. Çiviler Gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik boy (320mm-340mm-360mm-380mm-400mm-420mm) ve çap (9mm-10mm-11mm-12mm-13mm-14mm) ölçülerine sahip olmalıdır.
6. Femoral çivilerin üzerinde hem statik hem de kompresyon yapmak amacıyla dinamik delik mevcut olmalıdır.
7. Ürün 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.
8. Kilitleme Vidaları ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden proksimal ve distalini kitlemek için 4,8mm çapında 30mm-35mm-40mm-45mm-50mm-55mm-60mm-65mm-70mm-75mm-80mm-85mm-90mm mevcut olmalıdır. Çivi proksimaline atılan lag screw 6.4mm çapında ve 50mm-120mm arasında olmalıdır.
9. Çiviler ile birlikte içerisinde end cupları olmalıdır.
10. Çivilerin üzerinde üretici firma adı, ürün ölçüleri, ürün referans nosu, lot no ve CE markası lazerle yazılmış olmalıdır.
11. Femoral Çiviler, uygulama enstrumanlarında bulunan Distal Kilitleme aparatları sayesinde sorunsuz olarak Distal Kilitleme yapabilmelidir.
12. Set içerisinde end cupları rahat oturtabilmek için özel kilitli Tornavidaları olmalıdır.
13. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
14. Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

7.GRUP

TİBİA ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tibia Çiviler ISO 5832-3, ASTM F 136 standardına sahip Ti6Al4V ELI Grade 5 malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial proksimalinde 5 adet vida delikleri mevcut olup 4 statik, 1 adet dinamik ve distalinde 4 adet statik delik mevcut olmalıdır.

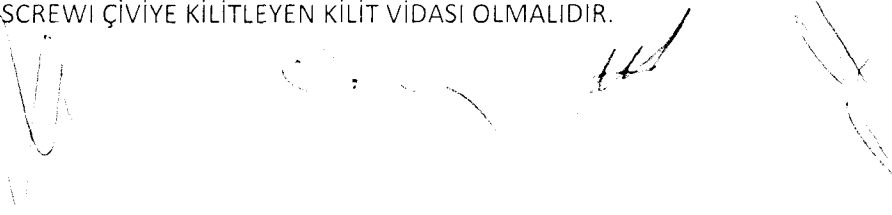


3. Tibial distalinde değişik planlardan vida atmak için vida deliği mevcut olmalıdır.
4. Tibia Çivilerin eğimleri Tibia kemiği anatomisine uygun olmalıdır. Çiviler kanüllü olmalıdır.
5. Kemik anatomisine uygun Sağ – Sol seçenekleri aynı çivi üzerinden aparat yardımıyla sağlanabilmelidir.
6. Çiviler Gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik boy (255mm-270mm 285mm-300mm-315mm-330mm-345mm-375mm) ve çap (9mm-10mm-11mm-12MM) ölçülerine sahip olmalıdır.
7. Tibia Çivilerin üzerinde hem statik hem de kompresyon yapmak amacıyla dinamik delik mevcut olmalıdır.
8. Ürün 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.
9. Kilitleme Vidaları ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden distalini kitlemek için 4,35mm çapında proksimalini kilitlemek için 4,8mm çapında (30mm-35mm-40mm-45mm-50mm-55mm-60mm-65mm-70mm-75mm-80mm-85mm-90mm) mevcut olmalıdır. Çiviler birlikte kullanıldığı kilitleme vidaları ile uyumlu olmalıdır.
10. Set içerisinde kompression yapmak için aparat olmalıdır.
11. Çivilerin üzerinde üretici firma adı, ürün ölçüleri, Ürün Referans Nosu, lot no ve CE markası lazerle yazılmış olmalıdır.
12. Tibia Çiviler, uygulama enstrumanlarıyla eksiksiz sağlanabilmelidir.
13. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
14. Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

8.GRUP

KENDİNDEN BLADELİ(BIÇAKLI) TROKANTERİC FEMORAL NAİL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1-FEMORAL NAİL TITANIUMDAN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
- 2- FEMORAL NAİLİN 10 – 11 – 12 MM KALINLIK ÇAPLARI BULUNMALIDIR.
- 3- FEMORAL NAİL 200 MM - 360 MM ARASINDA BOYLARI BULUNMALIDIR.
- 4- FEMORAL NAİL 125MM VE 130MM DERECE AÇILI ÇİVİLERİ OLMALIDIR.
- 5- SİSTEMDE DISTAL VE PROKSİMAL KİLİTLEME APARATLARI OLMALIDIR.
- 6-SİSTEM DİNAMİK VE STATIC KİLİTLEMeye İZİN VERMELİDİR.
- 7-DİSTAL VİDALARI 5.0 ÇAPINDA 25 MM – 60 MM ARASINDA BOYLARI OLMALIDIR.
- 8-LAĞ SCREW 70 MM DEN BAŞLAYIP 120 MM KADAR BOYLARI OLMALIDIR.
- 9-SİSTEMDE LAG SCREWİ ÇİVİYE KİLİTLEYEN KİLİT VİDASI OLMALIDIR.



10-LAG SCREW İÇİNDEN FEMORAL BAŞA KİLİTLENEN 3 ADET BLADE OLMALIDIR.

11-SİSTEMDE FLEXİBİL REAMER OLMALIDIR.

12-SİSTEMDE 3 BOY END CAP VİDASI BULUNMALIDIR.

13-ÜRÜN FDA VE CE KALİTE BELGELERİNE SAHİP OLMALIDIR.

9.GRUP

1-BİOABSORBABLE PİN

- Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- Pinler başlıklı olmalı ve tornavida ile rahatlıkla gönderilebilmelidir
- Pinlerin tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir
- 2,0 mm ve 3.0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve boy seçenekleri olmalıdır
- Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- Ürün optimum sürede erimelidir
- Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır

BİOABSORBABLE SCREW

- Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- Ürünlerin kanüllü ve kanülsüz seçenekleri olmalıdır
- Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- Ürün optimum sürede erimelidir
- Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- 2 yıl içinde tamamen erimeli ve yerini kemik dokuya bırakmalıdır
- Teknolojik yiv yapısı sayesinde kemik sabitlemesinde güçlü mukavemet göstermelidir
- Vidaların kanüllü tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir

2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm ve 5,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve her çap vidanın boy seçeneği olmalıdır

2-SENTETİK GREFT, B-TRİKALSİYUM FOSFAT (BTCP-TCP-HA-BCP), FLEX STRİP,KOLLAJEN KARIŞIK

1. Ürün en az %95 Beta TriCalciumFosfat'dan oluşmalıdır.
2. İnsan ve Hayvan kaynaklı doku veya kan türevi içermemelidir.

3. Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.
4. Ürünün osteojenik aktiviteyi artırdığı hayvan deneyleri ile kanıtlanmış olmalıdır.
5. Ürün porositesigerçek insan kemiği porositesine benzerlik göstermelidir.
6. Ürün Gama Steril olmalıdır.
7. Endikasyonlara göre farklı alanlarda kullanılmak üzere farklı formlarda paketlenmiş olmalıdır.
8. Gözenekli yapısının doğal kemik dokusuna yüksek oranda benzerlik gösterdiği kanıtlanmalıdır.
9. Ürün ASTM-F1088 – 04a standardına uygun olmalıdır.
10. Ürün CE belgeli ve Class 3 sertifikalı olmalıdır.
11. Son kullanma süresi en az 2 yıl olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Güran GÜRSOY
Dip.Tes.No: 110293 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. N. ÖZGÖRGEN
Dip.Tes.No: 81437
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. N. ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075