DHS-DCS PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

KİLİTLİ DHS – DCS PLAK	**SUT KODU : TV2670**
LAG SCREW	**SUT KODU : TV2830**
COMPRESSİON SCREW	**SUT KODU : TV2790**

1. Tüm DHS-DCS plak ve vidaları titanyumdan (ASTM F1472 Standartında Ti6Al4V) imal edilmiş olmalıdır.

2. DHS-DCS Plakları 2- 12 delik arası 11 adet olmalıdır

3. DCS Plaklarının 95mm açılı seçeneği olmalıdır.

4. DHS Plaklarının 130-135mm açılı seçenekleri olmalıdır.

5. DHS-DCS Plağı Boyun kilitleme vidası 55-110mm uzunluğunda olmalıdır.

6. DHS - DCS Plakları Compression Screw ile kilitlenebilmelidir.

- Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde **5.0mm kilitli kanüllü, , 6.0mm full yiv kilitli kansellöz, 4.5mm kanüllü, 5.0 kilitli kortikal 4.5mm kilitsiz kortikal** ve **drilsiz** uygulanabilmesi için **vida ucu dril şeklinde5.0mmkilitli self dirilling** vida olmalıdır.
- Plak üzerinden kablo-domino geçirmek için wirelock ve kilitli vida deliklerinde spacer kullanılabilmeli.
- Plak düşük profilli ve kenarları yuvarlatılmış olmalıdır
- Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu tornavida olmalıdır.
- Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılanabilmelidir.
- ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.

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

Bütün implantların üzerinde:

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

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

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

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

Türsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Op. Dr. Fahrettin ÖZHAN Ortopedi ve Travmatoloji Uzm. Dip. Tes. No:576167 46045

Türsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Op.Dr. Metin SERİN Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No:107578

Türsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Dr. Ümit GENCER Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No:102443

DUAL DİNAMİK KOMPRESYON YAPABİLEN PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ

1. Proksimal femur çivi, sistemi titanyum alaşım malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Çivilerin tüm boyları kanüllü olmalı ve 3 mm guide teli ile kullanılabilmelidir.
3. Proksimal femur çivilerinin 5° lateral eğimi olmalıdır.
4. Proksimal femur çivisi, proksimal çapı 15 mm, distal çapı 10 mm, boyu 200 mm uzunluğunda olmalıdır.
5. Sistemde proksimal femur çivilerinin uzun boyları 10-12 mm çaplarında olup, bu çiviler aynı zamanda tam anatomik sağ ve sol olmalı boyları 300 mm, 325 mm, 350 mm, 375 mm, 400 mm olmalı proksimalde femur boynuna kayar vidalar gönderilebilmeli ayrıca oblik ve transfer olarak standart kilitleme seçeneği olmalıdır. Distalinde, 2 adet lateral, 1 adet antrerior kilitleme imkanı sunmalıdır. Bütün sistem aynı guide ve set ile kullanılabilmelidir.
6. Proksimal femur kısa çivilerin proksimalde 2 delik, distalde 50 mm uzaklıkta statik delik ve 25 mm uzaklıkta dinamik delik olmak üzere 2 ayrı delik, uzun çivilerde proksimalde 4 delik, distalde ise 3 delik bulunmalıdır. Çivi direncini azaltıp kırılma riskini artırmamak için proksimalde 2 boyun deliği haricinde 3 üncü bir ikiz veya harici boyun deliği bulunmamalıdır.
7. Proksimal boyun kayar vidalarin her ikisi de aynı çapta ve tipte olmalı biri diğerinden ince yada kalın olmamalıdır.
8. Proksimal boyun kayar vidaları femur boynuna 128° açı ile gönderilmelidir.
9. Proksimal boyun vidaları dinamik kompresif kayar özellikte ve vida femur boynuna gönderilirken vidanın dış tüpleri leteral femur korteksine yivlenerek kilitlenebilen yapıda olmalı böylece bolt etkisi yapabilmelidir.
10. Proksimal boyun kayar vidaları sürekli dinamik özellikte olmalı minimal çökmelere izin vermeli ve böylece femur başını yırtıp dışarı çıkma riskini ortadan kaldırmış olmalıdır.
11. Proksimal boyun kayar vidalar femur boynuna drilleme yapmadan gönderilebilecek şekilde self-drilling self-tapping özellikte olmalıdır.
12. Proksimal boyun kayar vidaların çift yivli olma özelliği olmalı, yiv profili düşük ve ince işlenmiş yiv yapısı olmalı, arka tarafın çapı 8 mm ön yiv çapı ise 7 mm olmalıdır.
13. Proksimal femur çivinin 0 mm lik kapama vidası bulunmalı ve kapama vidasının, proksimal dinamik kayar vidanın tüpüne baskı ile kilitleme yapacak şekilde uzantısı olmalıdır. Dinamik kayar vidanın distalde olanında gerektiğinde sabitlenmesini sağlayan kanüllü set vidası (iç sabitleme vidası) olmalıdır.
14. Sistemdeki tüm reamer ve drill girişlerinde yumuşak doku nekrozunu önleyici sleeveler bulunmalı. Ayrıca kanüllü kemik redüksiyon aleti bulunmalıdır.
15. Skopisiz kilitleme esnasında çivinin distaline vidalanarak tutunan IMN'in esnememesi ve distal kilitlemenin %100 gerçekleşmesini sağlayan setle birlikte multiaksiyel stabilizasyon rodu olmalıdır.
16. Sistem hem dinamik distal kilitlemeye hem de statik kilitlemeye olanak sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
17. Kilitleme vidaları (kırılma riskini azaltmak için) 6.8 mm yiv çaplı 4.8 mm yivsiz şaft çaplı yarım yivli (ilk korteksi tutan) vida ve 4.8 mm çaplı tamamı yivli self taping özelliğinde vida olmalıdır. Ayrıca vida başları sökme işlemi için setle birlikte verilen sökme aletine uyumlu ters yivli olmalıdır.
18. Kilitleme vidalarının gevşeme riskine karşı 8.0 mm yiv çaplı 4.8 mm şaft çaplı yarım ve tamamı yivli self taping özelliğinde revizyon vidaları olmalıdır.
19. Sistem minimal invasive cerrahiye uygun olmalıdır.
20. Sistem perkütan giriste reamera ihtiyac duyulmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ	TV5340 1 ADET
DİNAMİK KOMPRESİF KAYAR VİDA	TV5470 2 ADET
DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	TV5500 2 ADET
END CUP	TV5380 1 ADET

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast.
Op. Dr. A. Fahrettin ÖZHAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 57616 / 46845

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast.
Op. Dr. Metin SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. 14666 (Uzm) Dip.Tes.No:107578

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast.
Op. Dr. Ümit GENCER
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 102443

UNİVERSAL FEMUR ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

FEMUR ÇİVİ	TV5300	1 ADET
DISTAL KİLİTLEME VİDASI	TV5500	5 ADET
END CUP	TV5380	1 ADET
RECON VİDASI	TV5460	2 ADET

1.Femur çivi sistemi titanyum alaşım malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

2.Femur çivileri proksimal çapı 14 mm, distal çapları kırılma riskinin azaltılması için 9 mm olanları kanülsüz (unreamed) 10 mm, 11 mm, 12 mm çaplarında olanları kanüllü ortasında 3mm izci teli geçmesine yarayan kanal bulunmalıdır. Boyları 275 - 475 mm uzunluğunda 25mm artan aralıklarda olmalıdır.

3.Femur anatomisine tam uyum sağlayabilmesi için çivilerin radıus eğimi 2500 mm olmalıdır.

4.Sistemde skopi kullanımına gerek kalmadan çivi boyunu tam ve eksiksiz belirlemeyi sağlayan cetvel bulunmalıdır.

5.Sistemdeki tüm reamer ve drill girişlerinde yumuşak doku nekrozunu önleyici sleeveler bulunmalı.Ayrıca kanüllü kemik redüksiyon aleti bulunmalıdır.

6.Kilitleme vidaları için proksimalde statik 5 farklı yönde delik, distalde ise 3 ayrı delik bulunmalıdır. Çivi, kanal içinde vidaları ile kilitleme sağlamalıdır.

7.Kilitleme vidaları 6.8 mm yiv çaplı 4.8 mm yivsiz şaft çaplı yarım yivli (ilk korteksi tutan) ve 4.8 mm çaplı tamamı yivli self tapping özelliğinde vida olmalıdır. Ayrıca vida başları sökme işlemi için setle birlikte verilen sökme aletine uyumlu ters yivli olmalıdır.

8.Sistem de kapama vidası 0 mm, 10 mm, 20 mm olmalıdır. Kapama vidaları ve tornavidası kanüllü olmalı bu sayede izci teli üzerinden gönderilebilmelidir.

9.Sistem skopisiz, drilleme esnasında otomatik ölçüm özelliğine sahip olmalıdır. Ekstra bir ölçme aleti veya benzeri bir alet kullanımına gerek kalmadan vidaların boyunu doğru bir şekilde tespit edebilmeli böylece vakit kaybına neden olmadan hızlı kilitleme imkanı sunmalıdır.

10.Çivi, statik-dinamik, kompresif özellikler taşımalı ve aynı anda bunların kombinasyonlarına izin vermelidir. Çivileme endikasyonlarını genişletecek çoklu kilitleme opsiyonu olmalıdır

11.Aynı sistemle hem Antegrad hem de Retrograd giriş yapılabilmelidir. Retrograd kullanımında çift taraflı kompresyon yapacak iki yönden pullu kanüllü kilitleme vidaları olmalıdır.

12.Femoral endikasyonlar için proksimal kilitleme ile transfers, 135° oblique ve 135° reconstruction seçenekleri sağlamalıdır. Reconstruction kilitleme 14° anatomik (antiversiyon açısına uygun) olacak şekilde olmalıdır.

13.Cerrahi uygulama sırasında skopi kullanımına gerek kalmadan çivinin hem proksimalini hem distalini kilitlemeyi sağlayan radiolucent guide olmalıdır.

14.Skopisiz kilitleme esnasında çivinin distaline vidalanarak tutunan IMN'in esnememesi ve distal kilitlemenin %100 gerçekleşmesini sağlayan setle birlikte multiaksiyel stabilizasyon rodu olmalıdır.

15.Sökme ve çakma işlemi için kayar çekiç sistemi ve kilitleme vidalarının gevşeme riskine karşı 8.0 mm yiv çaplı 4.8 mm şaft çaplı yarım ve tamamı yivli revizyon vidaları olmalıdır.

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Op. Dr. A. Fahrettin ÖZHAN Ortopedi ve Travmatoloji Uzm. Dip. Tes. No: 57616/146845

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Op. Dr. Metin SERİN Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No:107578

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Op. Dr. Ümit GENCER Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No: 102443

DHS PLAK TİTANYUM 135° KİLİTLİ
DHS/ DCS LAG SCREW TİTANYUM
COMPRESSION SCREWS, DHS/DCS TİTANYUM
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ÖZELLİĞİ:

1- **Ürün Ti6A14V,5832-3 ASTM F 136 standart malzemeden üretilmiş olmalıdır.**

2- Ürünün gerektiğinde üzerinde kompresyon vida uygulama yapılabilmesini sağlayan kombine delikleri içeren (combined holes) şekilde olmalıdır.

3- Ürünlerin kemik periosteal kanlanmasını bozmayacak şekilde Low Contact (LC) tasarlanmış olması gerekmektedir.

4- **Ürün üzerinde compressıon için en fazla 2 adet combined holes diğer delikler düz tek vida atılabilen olmalıdır.**

5- Ürüne 4,5mm 5,0 çapında cortikal Kilitli ve Kilitsiz vidalar uygulanabilmelidir.

6- Ürüne vidalar uygulandığında, vida başı plak yüzeyinden 0,5mm aşağıda olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır (low profile).

7- Plak kalınlığı 4,2mm, genişliği 13,5mm olmalıdır.

8- Plağın 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 delik ebatları olmalıdır.

9- Proximal femur boyun kırıklarında, uygulanabilecek şekilde anatomik olarak tasarlanmış olmalıdır.

10- Plakların vida diş haddeleri 0,6 mm olmalıdır.

11- Plakların yüzey işlemi anodayzin tip 2 ile renklendirilmelidir.

12- Plaklar uygun 50mm den 110 mm kadar lag screw ve lag screw uygun 28mm'lik compression screw olmalıdır.

13- Ürün kaplaması boyama ile değil elektirik voltajı ile yapılmalıdır.

14- Uygulama setinde 135° ve 95 ° DHS angle guide, 2,5mm guide wire with threaded tip, 40-140mm depth gauge, 8mm drill bit, DCS triple reamer, 12,5mm DHS/DCS tap, 6,5mm centering sleeve, T-wrench, T-wrench, 2,8mm cleaning kirschner wire, impactor, 3,2mm veya 4,5mm drill sleeve, 3,2mm drill guide, 3,2mm veya 4,5mm drill bit, 100mm depthgauge for screw, 4,5mm veya 6,5mm tap, 3,5mm screwdriver hexagonal, 5,8mm simple drill clip ve instrument case with lid bulunmalıdır.

15- Plakların üzerine firma adı olmalıdır.

16- Ürünün (CE) belgesi olmalıdır.

17- Ürün izlenebilirliği olması için lot nosu olmalıdır.

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast.
Op. Dr. A. Fahrettin ÖZHAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 57616 / 46345

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast.
Op. Dr. Metin SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Uzm. 14086 Diploma No: 107578

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast.
Op. Dr. Kamil GEZGER
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 57616 / 46345

PLAK: TV2650

LAG SCREW : TV2830

COMPRESSION SCREW : TV2790

4.5MM KİLİTSİZ VİDA: TV1050
5.0 MM KİLİTLİ VİDA: TV1190
5.0 MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA: TV3010

TİTANYUM PROXİMAL FEMORAL INTRAMEDÜLLER ÇİVİ

1. Femur trokhanterik tipinden çakılmaya uygun olmalıdır.
2. Çivi titanium alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
3. Çivi 5 derece lateral ofsete sahip olmalıdır.
4. Çivi hem collum femoris kırıklarında hem de subtrokanterik femur kırıklarında kullanıma uygun olmalıdır.
5. Çivinin proksimal kısmı 15(+_1)MM olmalıdır.
6. Çivinin tepe bölümünü kapatmak için kanülsüz tepe vidası olmalıdır.
7. Çiviler 10.11.12 mm çapında olmalıdır.
8. Çivi uzunlukları 200 mm 220 mm 240mm ve 260mm olmalıdır.
9. Çivinin distal deliği hem dinamik hem de statik kilitlemeye uygun olmalıdır.
10. Çivinin proximal kilitlenmesi 10 mm çapa sahip lag vidası ve 6 mm çapa sahip interlocing vida ile kilitlene bilmelidir, bu vidalar biri üzerinde kayarak kompresyona uygun yapıda olmalıdır.
11. Çivi bir birine kilitlenen vida yapısıyla femur boynunda oluşan Z stresini önlemelidir.
12. Çivinin distal ve proximal kısmını kilitlemek için özel guide sistemi olmalıdır.
13. Çivinin çakma seti minimal invasive cerrahi için uygun olmalıdır.
14. Distal vidalar 4,9 mm çapında ve 25 mm ile 50 mm uzunluğunda olmalıdır.
15. Çivinin proximal delikleri 130 derece açı ile vida gönderilmeye uygun olmalıdır.
16. Proximal lag vida boyları 50 mm ve 120 mm arasında olmalıdır.

1	**PFN ÇİVİSİ**	**TV5340**	1	ADET
2	**KAYAR COMPRESSİON VİDASI**	**TV5470**	2	ADET
3	**DİSTAL VİDASI**	**TV5500**	2	ADET
4	**END CUP**	**TV5380**	2	ADET

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Op. Dr. Fahrettin ÖZHAN Ortopedi ve Travmatoloji Uzm. Dip. Tes. No: 57616 / 46845

Gürsu Cüneyt Yıldız Devlet Hast. Op. Dr. Metin SERİN Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No:107578