

ÜRÜN BİLEŞENLERİ	adet	
Femoral Komponent	1 ADET	AP4030
Tibial Komponent	1 ADET	AP2800
Tibial Insert	1 ADET	AP4190
Patella	1 ADET	AP2420
Femoral Augment	4 ADET	AP4140
Tibial Blok	4 ADET	AP4280
Tibial Wedge	1 ADET	AP4300
Stem Uzatma Straight	2 ADET	AP4110
Stem Uzatma Offset	2 ADET	AP4110

Teknik Şartname

1. Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
2. Femoral componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile sağ ve sol olmak üzere 5' er size olmalıdır.
3. Femoral componentler zimalloy-dan cobalt, cromium, molybdenum alloy' dan yapılmış olmalıdır.
4. Femoral componentlerin hareket kabilyeti 0 ile 95 derece arasında olmalıdır.
5. Femoral componentlerin fixasyonu tam olarak sağlayabilmesi için cementli ve peck' li olmalıdır.
6. Femoral Komponentlere distal, posterior ve anterior augmentler, her femoral büyüklük için ayrı ayrı ve 2 farklı boyda olmalıdır.
7. Femoral componentler de bağ koruyan componente oranla kondil bölgesinde daha küçük kavislere sahip olmalı bu kısıtlandırılmış hareket kondil üzerinde 7 derecelik varus – valgus açısı dahil olmak üzere geniş bir hareket alanının oluşmasını sağlamalıdır.
8. İnsertler' in yüzey genişliği 3 farklı size ' da olmalı size yellow, size green, size blue, olmak üzere farklı femur boyları için dizayn edilmiş olmalıdır.
9. İnsertler' in kalınlıkları 5 farklı size' da 10 – 12 –14 – 17 - 20 - 23mm olmalıdır.
10. İnsertler fazlaştırılmış a/p sabitliği için anterior constrained olmalı ve proximal yüzeye 6 derecelik dışarıdan rotasyonunun sağlanabilmesi için anatomik rotasyonlu olmalıdır.
11. Tibial componentler gözenekli kaplanmış veya kaplanmamış , porlu veya porsuz olmalıdır.
12. Tibial componentler titanium ti 6al-4v alloy metariyal yapısına sahip olmalıdır.
13. Tibial componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile 6 farklı size 'da olmalıdır.
14. Tibial componentler' e isteğe göre wedge takılabilmeli. Wedge' ler: half wedge 16 – 26 derece, third wedge 22 derece, full wedge 7 derece, half blok' lar 5 ve 10 mm olmalı. Tibial componentle fixasyonu medial veya lateral den 2 vida ile sağlanmalıdır.
15. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçenekli olmalıdır. Stem uzunlukları 145 mm ve 200 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır.
16. Patellar componentlerin yapısı polyethilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
17. Patellar componentler seçilen femoral ve tibial componentlere tam uyumunun sağlanabilmesi için 4 farklı size ve kalınlık seçenekleri içermelidir.
18. Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarası ve miadı olmalıdır. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
19. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır
20. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette bulunan parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyona maruz kalmış olmalıdır.
21. Yara yıkama sistemi olan sistemler tercih sebebidir.

TEKİRİZ
19.05.2019
19.05.2019