

## ÇİMENTOLU SABİT İNSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ

1. Femoral Component titanium ve Cobalt Crome ( CO-CR –MO / Tİ A1 4V Alloy )
2. Maddelerinden üretilmiş olmalıdır.
3. Femoral Component anatomik yapıya sahip olmalıdır sağ sol olarak ayrılmalıdır, endikasyona göre bağ kesen ve bağ koruyan seçenekler mevcut olmalıdır.Aynı uygulama setle tüm seçenekler uygulanabilmelidir.
4. Bağ kesen Femur Open box özellikte olmalıdır.
5. Femoral Componentin insert üzerindeki rotasyonunu önlemek için her iki kondilinde
6. Peg olmalıdır,ve ihtiyaca göre bu pegler sökülerek femoral componente distal ve posterior augmentasyon blokları vida ile uygulanabilmelidir.(Bağ koruyan ve Bağ kesen seçeneklerle birlikte.)
7. Femoral Component ML ölçüsü 55 mm den 75 mm'e kadar 9 Boy olmalıdır.
8. Femoral Component distal kesisinde sistem 0 ile 9 derece valgus açısı arasında ( Birer derece artarak ) herhangi biri seçilebilmelidir.
9. Ürün tamamen anatomik yapıya uyumlu olması için femoral kondillerin dıştan içe doğru 8 derecelik bir açığa sahip olmalı ve 145 derece fleksiyon açısı vermelidir.
10. Femoral Companentın anterioru patellar tendonun ağrılarını minimize edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Çimentolu komponentlerin iç yüzeyi çimento tutunumunu sağlayıcı pürüzlü yüzeye sahip olmalıdır, çimentosuz komponentlerin iç yüzeyi osteointegrasyonu artırıcı plazma porous sprey kaplı olmalıdır.
12. Tibial component universal olmalıdır,ve ML ölçüsü en az 7 boy seçeneği bulunmalıdır.
13. Tibial Component titanium (Tİ 6 A1 4 V Alloy) veya Cobalt-Crom ( CO-CR) malzemelerinden üretilmiş olmalıdır.
14. Tibial Component ile insert arasında sıkı bir kilitleme mekanizması olmalıdır.
15. Tibial insert 10 mm den başlayarak ikişer mm artacak şekilde en az 5(beş) ayrı kalınlıkta olmalıdır.
16. Bağ koruyan tibial insert, endikasyon ve doktor tercihinə göre üç farklı yapıda, bağ kesen tibial insert ise standart PS ve güçlendirilmiş(constrained) yapıda olmak üzere 2 farklı yapıda bulunmalıdır.
17. Tibial insertler patellar tendonun ağrılarını minimize edecek şekilde patellaya uygun anterior kısmı oyuntulu dizayna sahip olmalıdır.
18. Tibial platoya uygulama ve endikasyon değişiklikleri açısından 2 ayrı dizaynda üretilmiş tibial stem vidalı olarak takılabilmelidir.
19. Tibial platoya gerekli durumlarda eklenmek üzere standart stemin en az 2 katı uzunluğunda uzatma stem bulunmalıdır.
20. Tibial defekti fazla olan hastalarda, tibial platoya uzatma stem ile birlikte tibial augmentasyon blokları vida ile eklenebilmelidir.
21. Femoral componentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insert Arcom polyethylene UHMWPE (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene ) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
22. Patella 3 pegli ve tek pegli olarak enaz 5 ayrı ölçüde Arcom Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
23. Set te Minimaly invasive seçeneğide bulunmalıdır.
24. Teklif edilen diz protezinin devamı niteliğinde revizyon total diz protezi ve seti olmalıdır.
25. Teklif edilen protez ile ilgili yayınlanmış klinik deneyimleri bulunmalı, istenildiği takdirde üniversite hastaneleri veya eğitim araştırma hastanelerinden alınmış referanslara sahip olmalıdır.
26. Tüm sarf malzemeler gamma sterilizasyonu yapılmış, üzerinde sterilizasyon tarihi, üretim, son kullanma tarihi ve ürüne ait özelliklerin yer aldığı çift kat vakumlu ambalaj içerisinde olmalı ve raf ömrü 10 yıl olmalıdır.

### **GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:**

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı ( eğer kullanılırsa ) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

*Tesc.No:54891*

*Prof. Dr. Güvenir.OKÇU*

