

Çimentolu Sabit Hiperfleks Unikondiler Diz Protezi

- 1) Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 2) Femoral ve tibial parçalar ayrı ayrı 5 farklı boyda olmalıdır.
- 3) Femoral komponentlerin iç yüzeyi üzerinde posterior stabilizasyonu arttırmak için 2 adet peg çıkıntısı bulunmalıdır.
- 4) Femoral komponentin posterior çıkıntısı hiperfleksiyona izin verebilmesi açısından posteriora doğru kurvaturu artırılmış olmalıdır. (En fazla 2 mm)
- 5) Femoral Komponent +/-8 derece Varus/Valgus eğimine sahip olmalıdır.
- 6) Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalıdır.
- 7) Femoral komponentin eklem yüzü özel olarak parlatılmış ve kuvvetlendirilmiş olmalıdır.
- 8) Posterior condillerin femoral komponentin yüksek fleksiyonda inserte bası alanınının daha geniş yüzeyde olmasına izin veren insert yapısına haiz olmalıdır.
- 9) Beklenen hareketler en az 5 derece en fazla 15 derece hiperekstansiyon ile 155 dereceye kadar fleksiyona izin verecek şekilde olmalıdır.
- 10) Tibial insert en az 4 farklı kalınlıkta (9 - 14mm arası) olmalıdır.
- 11) Tibial insertler femura göre dizayn edilmiş ve farklı boylardaki femoral parçalar için farklı boylarda insertler olmalıdır.
- 12) Tibial komponent alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonel stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda 1 parçası ve 2 adet pegi olmalıdır.
- 13) Polietilen UHMWPE olmalıdır. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
- 14) Sistem Tibial keside 3 farklı opsiyon sunabilmelidir.
- 15) Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarası ve miadı olmalıdır. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
- 16) Protezin CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır
- 17) Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette ve birer adet; femoral komponent, tibial base plate (tek veya çift parça), tibial insert ve patellar parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.
- 18) Çıkma setleri MIS'e (Mini insizyon sistemi) uyumlu olmalıdır.

AP2810	FEMORAL KOMPONENT
AP2900	TİBİAL KOMPONENT
AP2880	TİBİAL INSERT

PROF. DR. ... NALFI
T.C. ...
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış Hastalıkları Anabilim Dalı
1942

... ÖZER
... Üniversitesi
... Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış. No: 2323 Sic. No: 26329