

### 3. KISIM POSTERİOR UYUMLU MİS'E İZİN VEREN SABİT HYPERFLEX İNİERTLİ BAĞ KORUYAN, BAĞ KESEN TOTAL DİZ PROTEZİ

1. Protez parçaları ISO 9001 ve CE belgelerine haiz olmalıdır.
2. Femoral Komponent ISO 9001 5832-4 standartlarında CoCrMo materyalden üretilmiş dış yüzeyi parlak paslanmaz özellikte, iç yüzeyi cementli kullanıma uygun kanallara sahip ve kumlanmış olmalıdır.
3. Femoral Komponent anatomik olmalı, Femoral komponent iç yüzeyi kumlanmış ve cementli kullanıma uygun bulunmalıdır.
4. Femoral komponent anterior kısmı patellar komponent kullanıma uygun olmalıdır.
5. Set minimal insizyona izin vermelidir ve aynı setle ps ve cr set kullanılabilir. İstenildiğinde mobil sisteme dönülebilmelidir.
6. Femoral komponent; tin disal ve posterior kısmına augmentation takılabilmelidir.
7. Anatomik femoral komponent sağ ve sol olmak üzere en az 9'er boy olmalıdır.
8. Tibia Plate TI 6AL 4V materyalden üretilmiş olmalıdır ve önden kama ile kilitlenebilmelidir.
9. Tibial plate augmentation takılabilmelidir.
10. Tibia Plate en az 7 boy komponentten oluşmalıdır. 59 başlayıp 4 er büyüyen ölçülere sahip olmalıdır.
11. Tibia Inset UHMWPE'den ISO 5834-2 standartlarından üretilmiş olmalıdır.
12. Tibia Inset her boy tibial base plate için 5'er boy kalınlıkta ve 3 farklı seçeneği (ps plus, cr standart, cr lipped) olmalıdır. Inset rotasyon yapmaya izin verilmemelidir, istenildiği takdirde rotasyon yapmaya izin veren mobil diz kullanılabilir.
13. Modular stem TI 6AL 4V materyalden üretilmiş olmalıdır. kanatlı olmalıdır.
14. Patellar komponent UHMWPE 'den ISO 5834-2 standartlarında üretilmiş olmalıdır.
15. Patellar komponent üst yüzeyi femoral komponente uyumlu korveksiyon kısmında patellaya çimento ile takmak için 1 adet pegden oluşmalıdır. Üç pegli olması tercih sebebidir.
16. Patellar komponent en az 3 size olmalıdır.
17. Femoral kesim intramoduller olarak yapılmalı, distal kesim anterior kesim posterior anterior champer ve posterior champer kesim yapılabilir. Tüm kesimler tek bir guide üzerinde yapılmalıdır. Set içerisinde deneme protezleri aparatları ve kesim size'ını belirleyici aparat bulunmalıdır. Bu aparat üzerinden femoral komponentin iç ve dış rotasyon açıları verilebilir.
18. Set içerisinde deneme aparatları bulunmalıdır.
19. Patella seti içerisinde kesim için patella tutucu, patella sıkıştırıcı ve deneme protezleri mevcut olmalıdır.
20. Sarf ürünlerinin tamamı Gamma Sterilizasyonda steril edilmiş vaziyette çok sağlam iki katlı ambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir .
21. En büyük femur ile en küçük tibia base plate kullanılabilir.
22. Tibial base plate inserte önden pin ile kilitlemeye izin vermeli
23. İhtiyaç duyulduğu takdirde mobil bearing diz protezide hazır bulundurulmalıdır.
24. Mobil bearing dizin inserti hareketli olmalıdır.
25. Bu sistemin tamamı aynı setle uygulanabilir.
26. Sistemde istenilen size'lerden fazla olması tercih sebebidir.
27. Sistem istenildiğinde revize edilebilir ve revizyon seçeneği bulunmalıdır.

AP2230	FEMORAL COMPONENT BAĞ KESEN	1	ADET
AP2300	FEMORAL COMPONENT BAĞ KORUYAN	1	ADET
AP2800	TİBİAL COMPONENT	1	ADET
AP2580	TİBİAL İNİERT BAĞ KESEN	1	ADET
AP2620	TİBİAL İNİERT BAĞ KORUYAN	1	ADET

Prof.Dr. Uzunay KANATLI  
T.C. G. E. T. E. Gazi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 93-011-008  
Dip.Tes. No: 1942

Prof.Dr. Uzunay KANATLI  
T.C. G. E. T. E. Gazi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 93-011-008  
Dip.Tes. No: 1942

#### 4. KISIM MOBİLE İNSERTLİ ÇİMENTOLU-ÇİMENTOSUZ UNICONDİLER DİZ PROTEZİ

Protez çakma setinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

1. tibial kesi klavuzu ekstramedüler ve ayarlanabilir olmalıdır.
2. tibial kesi için sagittal ve horizontal kesici motor ve testere birlikte bulunmalıdır.
3. tibia deneme plateleri sağ ve sol olmak üzere en az 6 farklı büyüklükte , meniskal insertler ise en az 7 farklı kalınlıkta olmalıdır. Meniskal insertler hareketli olmalıdır.
4. femoral kesi klavuzu intramedüler olmalıdır. Bir veya birden fazla kılavuz yardımıyla ; femoral komponent kesisi , üç planda ( ön , yan ve üst ) ayarlanarak yapılabilmelidir.
5. femoral kesi güvenliği için posterior kesi bloğu bulunmalıdır.
6. femoral ve tibial komponentlerin fleksiyon ve ekstensiyon ayarlarını ayarlayacak en az 8 farklı kalınlıkta deneme (blok veya spigot ) kılavuzları olmalıdır.
7. femoral deneme komponent en az 3 farklı büyüklükte olmalıdır.
8. çakma seti minimal invazif özellikte olmalıdır.

Protez özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

1. femoral ve tibial komponentler co-cr alaşımlı , dış yüzeyleri parlak ve mikro derecede pürüzsüz ve iç yüzeyleri sementli uygulamaya elverişli olmalıdır.
2. femoral ve tibial komponentler co-cr alaşımlı , dış yüzeyleri parlak ve mikro derecede pürüzsüz ve iç yüzeyleri sementsiz uygulamaya elverişli olmalıdır.
3. rotasyonel stabiliteyi artırıcı olarak , femoral komponent çıkıntılı ( pegli) , tibial komponent kamalı olmalıdır.
4. meniskal insertler en az 7 farklı kalınlıkta olmalıdır. Insertler ultrahigh moleculer weight polyethylene ( UHMWPE) özellikte olmalı ; ancak highly cross – link , gamma , etilen ve argon gas sterilizasyon vb. gibi aşınmayı azaltıcı faktörlere sahip olması üstün özellikler olarak tercih sebebi olacaktır.
5. Meniskal insertler hareketli olmalıdır.
6. femoral ve tibial protez komponentlerini çakmak için özel çakıcılar olmalıdır.
7. tüm komponentlerde üretici firmanın markası , protezin büyüklüğü ve seri nosu silinmeyecek şekilde basılı olmalı ; ayrıca paketlerde üretim tarihi , sterilizasyon şekli , seri nosu ve son kullanma tarihini gösteren etiket olmalıdır.
8. protezin orijinal template i olmalıdır.
9. protezin en az 2 yıllık kullanım ve takip sonuçları ile ilgili en az 10 adet uluslar arası yayın ve Türkiye 'de üniversite veya sağlık bakanlığı eğitim hastanelerinden referansa sahip olmalıdır.

AP2810	ÇİMENTOLU FEMORAL COMPONENT	1	ADET
AP2900	ÇİMENTOLU TİBİAL COMPONENT	1	ADET

Prof. Dr. Ulunay KANATLI  
F.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 93-911/008  
Dip. Tes. No: 1942

Prof. Dr. Tolunay ÇAVUŞOĞLU  
F.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ  
Diploma No: 231/010  
Dip. Tes. No: 28980

## 6. KISIM ÇİMENTOLU KALKAR REPLASMANLI VE KARE KESİT STEM SEÇENEKLİ BİPOLAR BAŞLI PARSİYEL KALÇA PROTEZİ

1. Bipolar Kap dış yüzeyi CoCr , iç yüzeyi UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) den imal edilmiş olup ayrıca ArCom maddesiyle güçlendirilmiş olmalıdır.
2. Bipolar kap seçenekleri 41 mm.den 58 mm.ye kadar artacak şekilde dış çaplarda bulunmalıdır, en az 15 boy ve üzeri olması tercih sebebi olacaktır.
3. Bipolar kap iç çapları 22 ve 28 mm. femoral head kullanımına uygun olmalı , head içine yerleştirildikten sonra kilitlemeli ve gerekli görülürse geri açılabilir bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
4. Bipolar kap gama ile steril edilmiş ambalaj içinde olmalıdır.
5. Sistemde mevcut olan tüm bipolar kapların denemeleri bulunmalıdır.
6. Çimentolu ve çimentosuz seçenekleri olmalıdır.
7. Femoral head CoCr malzemeden mamul olmalı , gama ile steril edilmiş olmalı , -6 mm. ile +12 mm. Arasında ( -6,-3,0,+3,+6,+9,+12 ) farklı 7 boy seçeneği içermelidir.
8. Femoral stem CoCr maddeden üretilmiş olup parlatılmış yüzeyli (polished) olmalıdır.
9. Femoral stem uygulama kolaylığı açısından en az 6 farklı boyda olmalıdır.
10. Femoral stem yakalıksız olmalıdır.
11. Femoral stemin distal kısmı centralizer takmaya uygun olmalıdır.
12. Femoral stem titanium (Ti 6 AL 4 V Alloy) maddesinden üretilmiş olup 1/3'ü plazma spreyle Titanium Porous Coating malzemeyle aktif kaplanmış olmalıdır.
13. Femoral stem distal çapları 7 mm. ile 17 mm. arasında , stem boyları 115 mm. ile 165 mm. arasında 11 değişik seçenekte olmalıdır.
14. Femoral stem yakalıksız olup proximaldeki stresi ve yükü azaltmak üzere distale doğru 3 deg. incelen bir yapıya sahip olmalıdır.
15. Femoral stem 9 – 11 – 13 mm. distal çap ve 150 – 200 mm. stem boyu seçeneklerini içermelidir.
16. Femoral stem her çap ve boy için 34 – 45 – 55 mm.lik kalkar desteği seçeneği sunabilmelidir.
17. Femoral stem gama ile steril edilmiş ambalaj içinde olmalıdır.
18. En az 11 boy olmalı ve uzunluğu 131 mm – 184 mm arasında olmalıdır.
19. Stem boyun açısı 135 dereceden az olmalıdır.

AP2010 KALKAR DESTEKLİ FEMORAL STEM	1	ADET
AP2210 DİSTAL CENTRALİZER	1	ADET

Dr. Uğur KANATLI  
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 92.011-008  
Ölçü No: 1942

Prof. Dr. Ergay ÇAVUŞOĞLU  
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi  
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ  
Diploma No: 251.011-010 No: 28980