

**ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2.

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1-4

Malzeme Kodu : JENS05770	DİZ, PRİMER, FEMORAL KOMPONENT, BAĞ KESEN - CİMENTOLU, COCR/TİTANYUM, KAPLAMASIZ   AP2230	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 43947
Şartname Kodu : 47421	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 25/11/2015

**Şartname Metni :**

DİZ PROTEZİ, PRİMER, BAĞKESEN, TOTAL, ÇİMENTOLU, SABİT, ANATOMİK, İNŞERTLİ İhaleye giren firmaya, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermektedir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif etikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

**ANATOMİK BAĞ KESEN FEMORAL KOMPONENT**

1. Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
2. Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
4. Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
6. Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
7. Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
8. Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
9. Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
10. Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilir, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
11. Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
12. Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
13. Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
14. Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.
15. Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
16. Protez hiperflexiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
17. Protezin ortasında gagalı insert kullanımı için box bulunmalıdır.
18. Protezler bilgisayar destekli olarak uygulanabilir ve firma bu hizmeti sunabilir.
19. Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
20. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
21. Ürün Gama inert , gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

**PATELLAR KOMPONENT**

1. Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
2. Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.
3. Patellar komponent inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
4. Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)
5. Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
6. Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)
7. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
8. Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
9. Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

**TİBİAL İNŞERT**

1. Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) ( Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. İntert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturabilir.
3. Polietilen insertin en incisi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
4. Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.( 11,13,15,18,21,25,30mm)
5. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
6. Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Deep flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. High flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HİGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilir.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 2.

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10. Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İntert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.

## ANATOMİK TİBİAL KOMPONENT

1. Tibial komponent (6Al-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
3. Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
4. Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.
5. Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
6. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
7. Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
8. Tibial kesinin intramedüller yada ektramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
9. Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilirdir.
10. İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
11. Tibial stem intramedüller uyumu arttırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
12. Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurmaldır.
13. Tibiyanın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
14. Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
15. Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
16. Ürünler Inert Gama,gazplazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

## Diğer Özellikler

1. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
2. Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
5. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2.

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5-22

Malzeme Kodu : JENS05738	DIZ, REVIZYON, TIBIAL INSERT, REVIZYON AMACLI TIBIAL INSERT-HAREKET KISITLAMALI, UHMW POLIETILEN   AP4190	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 43965
Şartname Kodu : 51023	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 09/05/2016

### Şartname Metni :

#### TOTAL-KARE KESİTLİ-REVİZYON ÇİMENTOLU VE ÇİMENTOSUZ KALÇA PROTEZİ

- ¢ Asetabular komponent titanyum (TiAl6V4) meteryalinden imal edilmiş olmalıdır.
- ¢ Asetabular komponent dual kaplama, plazma yüzey üzeri HA kaplama (cpTi+HA) olmalıdır.
- ¢ Asetabular komponent press-fit özelliğine sahip olmalıdır ve low profile dizayna sahip olmalıdır.
- ¢ Aynı asetabular komponent özel dizaynı sayesinde hem polietilen, hem seramik insert ile kullanılabilir ve intra-op olarak değişiklik yapılabilir.
- ¢ Sistemde multi-hole (çok delikli) revizyon asetabular komponent bulunmalıdır.
- ¢ Çok delikli revizyon asetabular komponent titanyum (TiAl6V4) meteryalinden imal edilmiş olmalıdır.
- ¢ Çok delikli revizyon asetabular komponent dual kaplama, plazma yüzey üzeri TriCalciumPhospate kaplama (cpTi+TCP) olmalıdır.
- ¢ Çok delikli revizyon asetabular komponentler 46 mm - 70 mm arasında en az 13 boy olmalıdır.
- ¢ Primer asetabular komponentlerin 46 mm - 68 mm arası değişen 12 değişik boy seçeneği olmalıdır.
- ¢ Konjenital kalça çıkığı ve displazik kalçalar için UHMWPE insert ile kullanılan özel 40 mm / 42 mm / 44 mm cup seçenekleri olmalıdır.
- ¢ Asetabular komponent 3 delikli olmalıdır. Asetabular komponent "No-hole" özelliğine sahip olmalıdır. İstenildiğinde asetabular komponent üzerindeki metal tıkaçlar çıkartılarak vida ile de sekonder fiksasyon sağlanabilir.
- ¢ Sistemde UHMWPE'den imal çimentolu asetabular komponent seçeneği olmalıdır.
- ¢ Çimentolu asetabular komponentin 0 derece, 10 derece ve snap tipi kilitleme mekanizmasına sahip semi-constrained seçeneği bulunmalıdır.
- ¢ Çimentolu asetabular komponent 44 mm - 60 mm arası 9 farklı boyda olmalıdır.
- ¢ Çimentolu asetabular komponent 32 mm femoral baş ile kullanılmalıdır.
- ¢ Çimentolu tripolar asetabular komponent CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- ¢ Çimentolu tripolar asetabular komponent 48 mm - 64 mm arasında 9 farklı boyda olmalıdır.
- ¢ Çimentolu tripolar asetabular komponentin eklemleşen yüzeyinde çimento tutunumunu artırmak için 2 mm yüksekliğinde pegler olmalıdır.
- ¢ Tripolar insert UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
- ¢ Tripolar insert 38 mm - 54 mm arasında 5 farklı boyda olmalıdır.
- ¢ Tripolar insert, dislokasyon engellemek için fazla hareket açıklığına sahip olmalı ve femoral baş, insert içerisine kilitlemelidir.
- ¢ Sistemde titanyumdan imal asetabular ring ve kanatlı asetabular cage implantları yer almalıdır.
- ¢ Asetabular ring non-anatomik ve 8 farklı boyda, asetabular cage anatomik ve 4 farklı boyda olmalıdır.
- ¢ Sistemde her asetabular komponent için bir adet asetabular reamer bulunmalıdır.
- ¢ Sistemde bulunan bütün asetabular komponent ve insertler için denemeler yer almalıdır.
- ¢ Vidalar 15 dereceye kadar açılabilir olmalıdır.
- ¢ Vidalar titanyum alaşımından olmalıdır.
- ¢ Vidaların çapı 6,5 mm olup 5'er mm büyüyen 15 mm - 50 mm arası toplam 8 boy olmalıdır.
- ¢ Polietilen insertler Highly Crosslinked (güçlendirilmiş polietilen), seramik insertler yeni jenerasyon Biolox Delta ve metal insertler ise metal iyonlarının salınımını engelleyen Titanyum Niobium Nitrat (TiNbN) kaplama özelliğine sahip olmalıdır.
- ¢ Femoral metal baş sahip olduğu Titanyum Nitrat (TiN) kaplaması ile belirgin olarak metal on metal aşınma yüzdesi azaltmalıdır. Bu özellik klinik yayınlarla da desteklenmelidir.
- "Wear test report A068/05.1 Tribiological investigations on ceramic coated and non-coated metal on metal bearings during according to ISO 14242 Dr. Rer. Nat. Uta Kremling, IMA GmbH, 01101 Dresden"
- ¢ Insert özel kilitleme mekanizması ile press-fit olarak asetabular komponente kilitlemelidir.
- ¢ UHMWPE insertlerin 0 ve 10 derece seçenekleri olmalıdır.
- ¢ Insertlerin 22 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm olmak üzere 4 iç çap seçeneği olmalıdır.
- ¢ Femoral başların 22 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm dış çap seçenekleri olmalıdır.
- ¢ Femoral başların seramik, CoCrMo ve polietilen insert-femoral baş aşınmasını en aza indirecek Titanyum Nitrat (TiN) kaplamaya sahip seçenekleri olmalıdır.
- ¢ 32 mm seramik femoral başların üç, 36 mm seramik femoral başların dört, metal femoral başların 5 farklı boy seçeneği olmalıdır.
- ¢ İstenildiğinde metal femoral başların XXL VE XXXL boy seçenekleri sunulabilir.
- ¢ Sistem değişik, geniş evre ve aşamalarda meydana gelen kemik defektlerine çözüm sağlayacak intra-op safhasında değişik proksimal komponent, metaphyseal komponent ve distal stem seçeneklerine sahip olan modüler yapıda olmalıdır.
- ¢ Sistem çimentosuz uygulanmalıdır.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ



Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 2.

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- ¢ Sistemde yer alan distal stem TiAl6V4 alaşımından imal ve HA kaplı olmalıdır.
- ¢ Sistemde 32 mm ve 42 mm uzunluğunda, 127 ve 135 derece boyun açısına sahip 4 farklı proksimal komponent yer almalıdır.
- ¢ Proksimal komponentler, distal stemin ve metaphyseal komponentin boy ve pozisyonunu değiştirmeden, optimal proksimal femur adaptasyonu intra-op olarak sağlamak için 360° derece döndürülebilir olmalıdır.
- ¢ Komponentlerin birbirleri ile bütünleşen kısımları üzerindeki çıkıntılar aracılığıyla istenilen açıda ayarlanmalıdır. Her bir çıkıntı değişimi 5°lik fark yaratmalıdır.
- ¢ Sistemde 40 mm ve 50 mm olmak üzere 2 farklı metaphyseal komponent seçeneği olmalıdır.
- ¢ Sistemde ekstra revizyon boyu uzunluğunu sağlamak için 25 mm'lik uzatma parçası da yer almalıdır.
- ¢ Sistemde 12 mm - 20 mm çapında ve 150 mm - 250 mm uzunluğunda 14 değişik distal stem seçeneği bulunmalıdır.
- ¢ Sistemde yer alan distal stem seçenekleri, femur eğimine uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- ¢ Sistemde yer alan 200 mm ve 250 mm'lik uzun distal stemlerde sekonder distal fiksasyonun sağlanması amacı ile distalde 2 adet distal kilitleme deliği yer almalıdır.
- ¢ Distalden kilitleme vidaları için set içerisinde kılavuz yer almalıdır.
- ¢ Sistemde total revizyon boyu 222 mm ile 392 mm arasında modüller olarak ayarlanabilmelidir.
- ¢ Sistemde metal komponentler Gamma Radiation (min 25 kGy) , polietilen komponentler ETO veya Gamma Radiation (min 25 kGy) yöntemi ile sterilizasyon yapılmalıdır.
- ¢ Hem orjinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.
- ¢ Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.
- ¢ Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.
- ¢ Ameliyat öncesi ölçüm yapabilmek için ürünlerin şablonu (template) olmalıdır.
- ¢ Ürünlerin CE, ISO ve Sınıf III belgeleri olmalıdır.
- ¢ Sistemin yayınlanmış klinik yayınları bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		<i>(Signature and Stamp)</i>
TARİH VE İMZA	09.05.2016	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

23-29

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS05900	DİZ, REVİZYON, FEMORAL KOMPONENT, REVİZYON AMAÇLI FEMORAL KOMPONENT-CİMENTOLU, COCR/TİTANYUM, SERAMİK KAPLAMA (OXİNİUM, ZİRCONİUM, TİN VB.)   AP4040	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 50622	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 43948
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 20/04/2016

## Şartname Metni :

### TİN KAPLAMALI ANATOMİK FEMUR ANATOMİK TIBIALI OFFSET UYGULANABİLEN TOTAL DİZ REVİZYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Femoral komponent anatomik ( sağ-sol ) yapıya sahip olmalıdır.
- Sistem çimentolu uygulanabilmelidir.
- Femoral komponent CoCrMo alaşımından mamul ve ileri zamanlarda oluşabilecek polietilen aşınmasını en aza indirecek ve kemik - CoCrMo alerjisini minimize edecek Titanyum Nitrat kaplamaya (TiN) sahip olmalıdır.
- Sistemin sahip olduğu Titanyum Nitrat (TiN) kaplaması ile ilgili avantajlar klinik yayınlar ile desteklenmelidir.
- Femoral komponent geniş M/L – A/P ölçülerine cevap verecek şekilde 6 farklı boya sahip olmalıdır. Sistemde ara boy (Boy 2,5) femoral komponent seçeneği bulunmalıdır.
- Sistem optimum +/- 2 derecelik varus/valgus stabilitesine olanak sağlayacak şekilde constrained yapıda olmalıdır.
- Tibial komponent anatomik (sağ-sol) yapıya sahip olmalıdır.
- Tibial komponent CoCrMo alaşımından mamul ve polietilen aşınmasını en aza indirecek ve kemik - CoCrMo alerjisini minimize edecek Titanyum Nitrat (TiN) kaplamaya sahip olmalıdır.
- Tibial komponent rotasyonu önlemek amacıyla distal geniş kanatlı keel yapısında olmalıdır.
- Tibial komponent ara ölçü de içermek üzere (Boy3,5) sağ ve sol için ayrı ayrı 6 boy olmalıdır.
- Femoral komponente ve tibial komponente 4 farklı kalınlık (12 mm , 14 mm , 16 mm , 18 mm) ve 3 farklı uzunlukta (100 mm , 150 mm , 200 mm) "Distal Yarıklı" seçenekleri olan stem uzatması takılabilmelidir.
- +Femoral ve tibial uzatmalar ortak kullanılabilme özelliğinde olmalıdır.
- Sistemde, femoral ve tibial komponentlerin kemik yüzeyine tam temasını sağlayabilmek, komponentleri santralize edebilmek için 360° döndürülebilen 0 (neutral) mm, +2 mm , +4 mm ve +6 mm'lik dört farklı offset seçeneği bulunmalıdır.
- Femoral distal ve posterior defektler için sistemde distal ve posteriora ayrı ayrı uygulanabilen 5 mm ve 10 mm kalınlıklarında, 6 farklı boyda, komponente vida ile sabitlenen femoral distal ve posterior bloklar yer almalıdır.
- +Tibial defektler için sistemde medial ve laterale ayrı ayrı uygulanabilen 5 mm ve 10 mm kalınlıklarında, komponente vida ile sabitlenen 6 farklı boy tibial blok seçeneği yer almalıdır.
- Tibial insert UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
- Tibial insert constrained insert özelliğinde olmalıdır.
- Tibial insert 10 mm'den başlayan 5 farklı kalınlıkta olmalıdır.
- Set içerisinde flexion ve extension gap ölçmeye yarayan yumuşak doku balans aleti olmalıdır.
- Patella "Dome Patella" şeklinde, 3 pegli ve UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
- Patella 4 boy olmalıdır.
- İstenildiği takdirde sistemde "Rotasyonlu Patella" kullanılabilmelidir.
- Rotasyonlu patella 5 boy olmalıdır.
- Sistemde metal komponentler Gamma Radiation (min 25 kGy) , polietilen komponentler ETO veya Gamma Radiation (min 25 kGy) yöntemi ile sterilizasyon yapılmalıdır.
- Hem orjinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.
- Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.
- Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.
- Ameliyat öncesi ölçüm yapabilmek için ürünlerin şablonu (template) olmalıdır.
- Ürünlerin CE, ISO ve Sınıf III belgeleri olmalıdır.
- Sistemin yayımlanmış klinik yayınları bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

Doc.Dr. Mustafa Bilgin  
UÜ-SK Ortopedi Trav. A.D.  
No: 43948 / 4040

**ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

30-32

Malzeme Kodu : JENS05770	DİZ, PRIMER, FEMORAL KOMPONENT, BAĞ KESEN - CİMENTOLU, COCR/TİTANYUM, KAPLAMASIZ   AP2230	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 43949
Şartname Kodu : 49210	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 26/02/2016

**Şartname Metni :****KAPLAMASIZ FIXED BEARING ANATOMİK FEMUR VE ANATOMİK TIBIALI TOTAL DİZ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

(CR Hyperflex ve PS Hyperflex Seçenekli)

1- Femoral component anatomik (sağ-sol) yapıya sahip olmalıdır.

2-Sistem çimentolu uygulanabilmelidir.

3-Aynı sistemin çimentosuz uygulanabilen femoral ve tibial component seçeneği istenildiğinde sistem içerisinde yer almalıdır.

4-Femoral component CoCrMo alaşımından mamul olmalıdır.

5-Sistemin femoral componentleri bağ koruyan (CR) ve bağ kesen (PS) özellikte iki farklı tipte olmalı, bu her iki farklı tip femoral componentler aynı set içerisinde yer almalıdır.

6- Bağ koruyan (CR) femoral componentin rotasyonunu önlemek ve stabilizasyonunu sağlamak için femur kondiline saplanan iki adet çıkıntı (peg) olmalıdır.

7- Femoral componentin sırt yüzeyinde patellar componentin hareketi için kanal bulunmalıdır.

8- Femoral component geniş M/L – A/P ölçülerine cevap verecek şekilde ara boy (boy 2,5) içeren 6 farklı boy ve cinsiyet tercihli 3 farklı boy ile toplam 9 farklı boyda olmalıdır.

9-Cinsiyet tercihli femoral componentler, aynı A/P farklı M/L ölçülere sahip olmalıdır.

10-Femoral component, tibial componentin en az bir büyük veya küçük boyuyla uyumlu olmalıdır.

11-Tibial component anatomik (sağ-sol) yapıya sahip olmalıdır.

12-Tibial component CoCrMo alaşımından mamul olmalıdır.

13-Tibial component rotasyonu önlemek amacıyla distal geniş kanatlı keel yapısında olmalıdır.

14-Tibial component ara ölçü de içermek üzere (boy 3,5) sağ ve sol için ayrı 6 boy olmalıdır.

15-Tibial componente 25 mm'lik kısa stem uzatması takılabilmelidir.

16-Tibial defektler için sistemde çimentosuz, medial ve laterale ayrı ayrı vida ile uygulanabilen 5 mm ve 10 mm kalınlıklarında, 6 farklı boy tibial blok seçeneği yer almalıdır.

17-Tibial insert UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.

18-Aynı sistemde, bağ koruyan (CR) hyperflex ve bağ kesen (PS) hyperflex özelliği taşıyan 2 farklı insert seçeneği yer almalıdır.

19-Tibial insert 10 mm'den başlayan en az 5 farklı kalınlıkta olmalıdır.

20-Tibial componentin 4 mm'lik kalınlığı göz önünde bulundurulduğunda gerçek polietilen kalınlıkları 6 mm, 8,5 mm, 11 mm, 13,5 mm ve 16 mm olarak 5 farklı seçenek sunulmalıdır.

21-Patella "Dome Patella" şeklinde, 3 pegli ve UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.

22-Patella en az 4 boy olmalıdır.

23-İstenildiği takdirde sistemde "Rotasyonlu Patella" kullanılabilmelidir.

24-Rotasyonlu patella 5 boy olmalıdır.

25-Sistem 4 femur kesiminde tek bir kesi bloğu ile yapabilen femoral kesi bloğuna sahip olmalıdır.

26- Sistem femoral boy ölçüm kılavuzu hem anterior, hem posterior referans alınma uygun olarak kullanılabilmeye özelliğinde olmalıdır.

27-Tibia için hem intramedullar hem de extramedullar kesi bloğu seçenekleri olmalıdır.

28- Sistemde metal componentler Gamma Radiation (min 25 kGy) , polietilen componentler ETO veya Gamma Radiation (min 25 kGy) yöntemi ile sterilizasyon yapılmalıdır.

29- Hem orjinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.

30-Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.

31-Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.

32- Ameliyat öncesi ölçüm yapabilmek için ürünlerin şablonu (template) olmalıdır.

33- Ürünlerin CE, ISO ve Sınıf III belgeleri olmalıdır.

34- Sistemin yayınlanmış klinik yayınları bulunmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

33-41

Malzeme Kodu : JENS05749	KALÇA, PRIMER, ASETABULAR CUP (VIDA TIKACI DAHİL), DELIKLİ / DELIKSİZ-CİMENTOSUZ, COCR/TİTANYUM, CİFT KAPLAMA   AP1490	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 43964
Şartname Kodu : 49205	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 26/02/2016

### Şartname Metni :

#### PLAZMA SPREY ÜZERİ 1/3 HA KAPLI LATERAL OFFSET SEÇENEKLİ TAPERED ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ

- 1-Asetabular komponent Titanyum Alüminyum Vanadyum (TiAl6V4) materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Asetabular komponent dual kaplama, plazma yüzey üzeri HA kaplama (cpTi + HA) olmalıdır.
- 3- Asetabular komponent press-fit özelliğine sahip olmalıdır ve low profile dizayna sahip olmalıdır.
- 4-Aynı asetabular komponent özel dizaynı sayesinde hem polietilen, hem seramik hem de metal insert ile kullanılabilir ve intra-op olarak değişiklik yapılabilir.
- 5- Asetabular komponentlerin 46 mm – 68 mm arası değişen 12 değişik boy seçeneği olmalıdır.
- 6- Konjenital kalça çıkığı ve displazik kalçalar için UHMWPE insert ile kullanılan özel 40 mm / 42 mm / 44 mm asetabular komponent seçenekleri olmalıdır.
- 7-Asetabular komponent 3 delikli olmalıdır. Asetabular komponent "No-hole" özelliğine sahip olmalıdır. İstenildiğinde asetabular komponent üzerindeki metal tıkaçlar çıkartılarak vida ile de seconder fiksasyon sağlanabilir.
- 8- Sistemde her asetabular komponent için bir adet asetabular reamer bulunmalıdır .
- 9- Sistemde bulunan bütün asetabular komponent ve insertler için denemeler yer almalıdır.
- 10- Vidalar 15 dereceye kadar açılabilir olmalıdır.
- 11- Vidalar titanyum alaşımından olmalıdır.
- 12- Vidaların çapı 6,5 mm olup 5'er mm büyüyen 15 mm - 50 mm arası toplam 8 boy olmalıdır.
- 13- Insertler Highly Crosslinked (güçlendirilmiş polietilen)' olmalıdır.
- 14- Insert özel kilitleme mekanizması ile press-fit olarak asetabular komponente kilitlemelidir.
- 15- Insertlerin 0 ve 10 derece seçenekleri olmalıdır.
- 16-Insertlerin 22 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm olmak üzere 4 iç çap seçeneği olmalıdır.
- 17- Femoral başların CoCrMo ve polietilen insert-femoral head aşınmasını en aza indirecek
- 18-Seramik Titanyum Nitrat (TiN) kaplamaya sahip Titanyum femoral baş seçenekleri olmalıdır.
- 19- CoCrMo ve Titanyum femoral başların en az 5 farklı boy seçeneği olmalıdır.
- 20- İstenildiğinde CoCrMo ve Titanyum femoral başların XXL VE XXXL boy seçenekleri sunulabilir.
- 21- Femoral başların 22 mm, 28 mm, 32 mm ve 36 mm çap seçenekleri olmalıdır.
- 22- Seramik insertler yeni jenerasyon Biolox Delta olmalıdır.
- 23-Seramik insert özel kilitleme mekanizması ile press-fit olarak asetabular komponente kilitlemelidir.
- 24-Seramik insertlerin 32 mm ve 36 mm olmak üzere 2 iç çap seçeneği olmalıdır.
- 25- Seramik femoral başların 32 mm ve 36 mm çap seçenekleri olmalıdır.
- 26- 32 mm seramik femoral başların 3, 36 mm seramik femoral başların 4 farklı boy seçeneği olmalıdır.
- 27-Femoral stem optimum tutunuma ve optimum kemik rezervine imkan sağlayan flat tapered dizaynında olmalıdır.
- 28- Stemin taper yapısı medial kanalda optimum rotasyonel stabiliteyi sağlayacak ve axial loading özelliğini devam ettirecek ve wedge etkisi sağlayacak yapıda olmalıdır.
- 29- Femoral stem yakalıksız olmalıdır.
- 30- Femoral stemler ISO standartına uygun TiAl6V4 alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- 31- Femoral stemlerin proksimal kısmı dual kaplama, plazma yüzey üzeri Hidroksiapatit (cpTi + HA) kaplı olmalıdır.
- 32- Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
- 33- Femoral stem 2 farklı offset seçeneğine sahip olmalıdır. Sistemde standart ve lateralize offset seçeneği olmalıdır.
- 34-Set içerisinde standart ve lateralize boyun deneme seçeneği olmalıdır ve uygulama aynı set ile yapılabilir.
- 35-Femoral stemlerin 9 boy seçeneği olmalıdır.
- 36-Femoral stem boyları 6,25 mm ile 17,5 mm arası değişen 9 farklı boyda olmalıdır.
- 37-Femoral stem konjenital kalça çıkığı veya displazik kalçalar için özel CDH mini stem boyları olmalıdır.
- 38-Femoral stemin boyun bölgesi (sürtünmeden dolayı oluşabilecek polietilen insert aşınmasını önlemek için) parlatılmış olmalıdır.
- 39- Deneme raspa üzerinden yapılabilir.
- 40-Sistemde metal komponentler Gamma Radiation (min 25 kGy) , polietilen komponentler ETO veya Gamma Radiation (min 25 kGy) yöntemi ile sterilizasyon yapılmalıdır.
- 41- Hem orjinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.
- 42-Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 43- Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.  
44- Ameliyat öncesi ölçüm yapabilmek için ürünlerin şablonu (template) olmalıdır.  
45- Ürünlerin CE, ISO ve Sınıf III belgeleri olmalıdır.  
46- Sistemin yayınlanmış klinik yayınları bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	26.02.2016	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

42-46

Malzeme Kodu	JENS05726	KALÇA, PRIMER, FEMORAL STEM, CİMENTOLU KALKAR DESTEKLI PROTEZ, COCR/TİTANYUM, KUMLAMA   AP2010	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	49647	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 44038
			Düzenleme Tarihi : 23/03/2016

### Şartname Metni :

#### Kalkar Destekli Bipolar Kalça Protezi

1. Kalkar destekli Stemler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CoCrMo alaşımli malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Stem gövde ve şaftı monoblok olmalı ayrıca çimentolu uygulamaya müsait olacak şekilde protezin tamamı kumlanmış olmalıdır.
3. Stemlerin uygulama konikleri 12/14, kalkar boyları dört değişik boy stem kalınlıkları üç değişik kalınlıkta olmalıdır.
4. Stemlere ait raspalar stem boyutlarına göre 3 değişik çapta olmalıdır. Stemlerin yan taraflarındaki kanatlarda bağları tutturmaya yarayan tendon delikleri olmalıdır.
5. Protezin üst kısmında çakıcı aparatın gireceği yivli delik olmalıdır.
6. Uygulama setinin içerisinde deneme protezleri olmalıdır.
7. Stem distalinde protezi çimento içerisinde ortalamaya yarayacak centerlazier deliği olmalıdır. Femoral stem distaline takılabilen centerlazier ASTM F 648-98 standardına uygun UHMW-PE (Polietilen) malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Dört ayrı boyda olmalıdır. Protez ile uyumluluğu bakımından iç kısmı konik olmalıdır ve protezin distal kısmının medula kanalının merkezinde olmasını sağlamalıdır.
8. Protezde cement kullanımında medula kanalında cement kaymasını engelleyebilmek için kullanılan Femoral Stem Tıkacı (Plug) ASTM F 648-98 standardına uygun UHMW-PE (Polietilen) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
9. 28 mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımli malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Femoral stemlerin küre uygulama konikleri ile uyumlu yapıda koniğe sahip olmalıdır.
10. Üzeri parlatılmış ve 5 farklı boyda TIN kaplamalı seçeneklere sahip olmalıdır.
11. Bipolar Cupların dış yüzeyi CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır. Tüm yüzeyi parlak olup 42 mm den başlayıp 58 mm e kadar 9 ayrı boyda olmalıdır.
12. Bipolar Insertlerin malzemesi ISO 5834-2 standardında UHMW PE den imal edilmiş olmalıdır. Bipolar Insertlerin iç kısmı 28 mm modüler kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır.
13. Modüler küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.
14. Protezi oluşturan tüm implantlar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Doç.Dr. M. Saadettin BİLİR Ü.Ü.T.F. Ort. ve Trav. A.D. Diy. No. 44038/2016
TARİH VE İMZA	23.03.2016	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-ILY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

47-52

Malzeme Kodu : JENS05760	KALÇA, PRİMER, FEMORAL BİPOLAR BAŞ ( SHELL + INSERT), TUM BOYLAR , COCR/TİTANYUM   AP1880	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 44040
Şartname Kodu : 51125	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 11/05/2016

**Şartname Metni :**

ÇİMENTOLU VE ÇİMENTOSUZ 1/3 DUAL KAPLAMA LATERAL OFFSET SEÇENEKLİ TAPERED STEMLİ VE YAKALIKLI DİSPLAZİK STEM SEÇENEKLİ BİPOLAR KALÇA PROTEZİ

- ¢ Bipolar başın dış tarafı CoCrMo metaryelinden, iç yüzeyi ise UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
- ¢ CoCrMo ve polietilen kısmı monteli bir şekilde tek parça halinde olmalıdır.
- ¢ Tüm orijinal bipolar başların denemesi çakma setinde bulunmalıdır.
- ¢ Bipolar baş 28 mm çapında ve 42 mm - 60 mm arası 2'şer mm büyüyen 10 farklı boy seçeneğinde olmalıdır.
- ¢ Sistemde ayrıca 22 mm femoral baş ile kullanılacak 38/39/40 mm bipolar başlar yer almalıdır.
- ¢ Femoral baş CoCrMo alaşımından imal, 28 mm çapında ve en az 5 farklı boy seçeneğine sahip olmalıdır.
- ¢ Bipolar başın polietilen kısmının femoral başı kilitleme mekanizması bulunmalıdır.
- ¢ Femoral stem optimum tutunuma ve optimum kemik rezervine imkan sağlayan flat tapered dizaynında olmalıdır.
- ¢ Stemin taper yapısı medial kanalda optimum rotasyonel stabiliteyi sağlayacak ve axial loading özelliğini devam ettirecek ve wedge etkisi sağlayacak yapıda olmalıdır.
- ¢ Femoral stem yakalıksız olmalıdır.
- ¢ Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
- ¢ Femoral stem 2 farklı offset seçeneğine sahip olmalıdır. Sistemde standart ve lateralize offset seçeneği olmalıdır.
- ¢ Set içerisinde standart ve lateralize boyun deneme seçeneği olmalıdır ve uygulama aynı set ile yapılabilir.
- ¢ Çimentosuz femoral stemler ISO standartına uygun TiAl6V4 alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- ¢ Femoral stemlerin proksimal kısmı dual kaplama, plazma yüzey üzeri Hidroksiapatit (cpTi + HA) kaplı olmalıdır.
- ¢ Çimentosuz femoral stemlerin 9 boy seçeneği olmalıdır.
- ¢ Çimentosuz femoral stem boyları 6,25 mm ile 17,5 mm arası değişen 9 farklı boyda olmalıdır.
- ¢ Çimentolu femoral stemler ISO standartına uygun CoCrMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- ¢ Çimentolu femoral stemlerin 5 farklı boy seçeneği olmalıdır.
- ¢ Çimentolu femoral stem boyları 6,25 mm ile 15 mm arası değişen 5 farklı boyda olmalıdır.
- ¢ Femoral stem distalinde, PMMA'den imal distal merkezleyici (centralizer) bulunmalıdır.
- ¢ Sistemde UHMWPE'den imal distal tıkaç (distal plug) bulunmalıdır.
- ¢ Femoral stem konjenital kalça çıkığı veya displazik kalçalar için özel CDH mini stem boyları olmalıdır.
- ¢ Femoral stemin boyun bölgesi (sürtünmeden dolayı oluşabilecek polietilen insert aşınmasını önlemek için) parlatılmış olmalıdır.
- ¢ Deneme raspa üzerinden yapılabilir.
- ¢ Sistemde metal komponentler Gamma Radiation (min 25 kGy) , polietilen komponentler ETO veya Gamma Radiation (min 25 kGy) yöntemi ile sterilizasyon yapılmalıdır.
- ¢ Hem orijinal protez hem de uygulama seti içerisinde yer alan tüm konteynır ve el aletleri üzerinde lazer ile yazılmış marka veya logo, referans numarası, lot numarası, ürünün boyu ve CE işareti yer almalıdır.
- ¢ Sistemin uygulamasını gösteren ameliyat videosu olmalıdır.
- ¢ Sistemin operasyon tekniğini gösteren kitapçığı olmalıdır.
- ¢ Ameliyat öncesi ölçüm yapabilmek için ürünlerin şablonu (template) olmalıdır.
- ¢ Ürünlerin CE, ISO ve Sınıf III belgeleri olmalıdır.
- ¢ Sistemin yayınlanmış klinik yayınları bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.05.2016	