

DİZ REVİZYONU ŞARTNAMESİ

1. Kullanılacak protezin tüm parçaları TITUBB'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 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 kalınlıkları 6 farklı size' da 10 – 12 –14 – 17 - 20 - 23mm olmalıdır.
9. İnsertler fazlalaştırılmış a/p sabitliği için anterior constrained olmalı ve proximal yüzeye 6 derecelik dışarıdan rotasyonunun sağlanabilmesi için anatomik rotasyonlu olmalıdır.
10. Tibial componentler gözenekli kaplanmış veya kaplanmamış , porlu veya porsuz olmalıdır.
11. Tibial componentler titanium ti 6a1-4v alloy metariyal yapısına sahip olmalıdır.
12. Tibial componentler hekimin doğru seçimini ve bu seçimin hasta özelliklerine uyumunu sağlamak amacı ile 6 farklı size 'da olmalıdır.
13. Tibial componentler' e isteğe göre wedge takılabilmeli. Wedge' ler: half wedge 16 – 26 derece , full wedge 7 derece, half blok' lar 5 ve 10 mm olmalı. Tibial componentle fixasyonu medial veya lateral den 2 vida ile sağlanmalıdır.
14. Femoral ve tibial stem uzatmaları offset veya straight seçeneekli olmalıdır. Stem uzunlukları 30 mm ,100 mm ve 155 mm çapları ise 10-11-12-13-14-15-16-17-18mm olmalıdır. Stemler componentler ile kombine edildiğinde boyları 75mm , 145 mm , 200 mm'e çıkmalıdır.
15. Patellar componentlerin yapısı polyethilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
16. Patellar componentler seçilen femoral ve tibial componentlere tam uyumunun sağlanabilmesi için 4 farklı size ve kalınlık seçenekleri içermelidir.
17. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır
18. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette bulunan parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.

Femoral Komponent	AP4030
Tibial Komponent	AP2800
İnsert	AP4190
Patella	AP2420
Femoral Block	AP4140
Tibial Tam Block	AP4270
Tibial Block	AP4280
Tibial Augment	AP4300
Tibial Wedge	AP4280
Femoral-Tibial Stem	AP4110
Antibiyotikli Cement	AP3180