

T.C.  
ANTALYA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 122

KONU: 1 GRUP 7 KALEM ORTOPEDİ SARF MALZEME ALIMI

01/02/2019

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **04/02/2019** saat **09:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI**

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu halin tekrerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştırılanların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **Gruplar Toplam Bedel** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **04/02/2019** tarihinde saat **09:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN  
M. Hiz. Müd.

| S. NO        | MALZEMENİN ADI                  | MİKTARI | BİRİMİ | SUT KODU /<br>TEKNİK<br>ŞARTNAME | MARKA / MODEL / U.B.B<br>KODU | BİRİM FİYAT | TOPLAM FİYAT |
|--------------|---------------------------------|---------|--------|----------------------------------|-------------------------------|-------------|--------------|
| 1            | ÇİMENTOLU BİPOLAR KALÇA PROTEZİ | 1       | ADET   |                                  |                               |             |              |
| 1/A          | ÇİMENTOLU STEM                  | 1       | ADET   | AP1970                           |                               |             |              |
| 1/B          | HEAD                            | 1       | ADET   | AP1750                           |                               |             |              |
| 1/C          | BİPOLAR SHELL + LİNER           | 1       | ADET   | AP1880                           |                               |             |              |
| 1/D          | STEM CENTRALİZER                | 1       | ADET   | AP2210                           |                               |             |              |
| 1/E          | BONE PUG                        | 1       | ADET   | AP2200                           |                               |             |              |
| 2            | KEMİK ÇİMENTOSU 40 GR           | 1       | ADET   | AP3220                           |                               |             |              |
| 3            | BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ       | 1       | ADET   | AP3150                           |                               |             |              |
| GENEL TOPLAM |                                 |         |        |                                  |                               |             |              |

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili ( 1346 - 1506 - 1521 ) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: [www.manavgatdh.gov.tr](http://www.manavgatdh.gov.tr)

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

## ÇİMENTOLU FEMORAL STEM

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış çimentolu, çimentosuz primer ve revizyon kalça protezleri 5832-3 Ti6Al4V Eli kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Stem yekpare ve yakalıksız olmalıdır.
- Stemin boyun açısı 135 derece olmalı, boyun koniği 12/14 olmalıdır.
- Stemin primer çimentosuz 10 çap seçeneği olmalı, ayrıca gerektiğinde kullanılmak üzere extra 2 boy revizyon seçeneği sette olmalıdır.
- Çimentosuz primer ve revizyon stemlerin proximali çift kaplama (plazma üzeri Ha.) olmalıdır.
- Çimentolu stemler, çimento tutunumunu arttırmak için kumlamalı olmalıdır.
- Çimentolu stemlerin 10 çap seçeneği olmalıdır.
- Stemin proximal geometrisi, axial rotasyonu engellemelidir .
- Stemlerin distali stres ve ağırlı oluşumunu engellemek için yuvarlatılmış ve oluklu olmalıdır.
- Stemlerin raspaları modüler olmalı deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.
- Stemlerin her çapının kendi distal reamerı olmalı, motora takılabilmelidir..
- Sette deneme protezi üzerinden çalışan kalkar düzeltici, tirbüşon, keski, chisel, 2 adet raspa tutucu, extactor, kumpas, kaşık küret ve baş oturtucu olmalıdır.
- - Bipolar Cupların metal kısımları Cobalt-Crom malzemeden olmalıdır.İç kısmındaki Ø28 modüler kürelerle birlikte çalışan kısım ISO 5834-2 normlarına uygun kalitedeki UHMW PE malzemeden olmalıdır.
- Bipolar Cuplar Ø40-42,Ø44,Ø46,Ø48/Ø50,Ø52,Ø54,Ø56,58-60 mm çaplarında ve her birinden 1 er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- -İstenildiği takdirde Bipolar cuplar Ø43-Ø45-Ø47-Ø49-Ø51-Ø53-Ø55-Ø57 mm çaplarında sete eklenmelidir.
- -Test bipolar cuplar polietilen malzemeden imal edilmelidir.Test cupları bipolar cupların ölçülerinde set içerisinde 1er adet olacak şekilde yer almalıdır.
- -Test küresi olarak imal edilecek küreler polietilen malzemeden yapılacaktır.Set içerisinde segman ayırıcı olmalıdır.
- - Ø28 modüler küreler titanyum veya CoCrMo seçeneklerinde olmalıdır.
- Modular küreler -3,0.+3,+6,+9,+12,+15 mm ölçülerde en az 7 boy olmalıdır.
- Protezin tüm parçaları gamma steril olmuş şekilde sunulmalıdır.
- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektrlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.
- Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

**SUT KODU : AP1970**

*[Handwritten signature]*

Dr. Tamer CÖRGEN  
0312 250 1447  
Doktor Tamer Cörgen

**30. Sağlık Bakanlığı**  
**Manisa Devlet Hastanesi**  
**Op. Dr. Bayraktar TOKATLI**  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 10177 - 122169

### ÇİMENTOLU KALKAR DESTEKLİ FEMORAL STEM

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış Kalkar Destekli Protez 5832-4 Crom-Cobalt malzemeden olmalıdır
- .Crom-Kobalt Protezler gamma steril yapılmış olarak gönderilmelidir.
- Kalkar Destekli Kalça protezi 9-11-13 mm çapta, 35-45-55 mm kalkar
- deplasmanlı 15-17 mm çapında 35-45mm deplasmanlarında olmalıdır.
- Protezin raspaları modular olmalı,deneme protezi olarak kullanılabilmelidir.
- Protezlerin baş koniği 12/14 tapered , boyun açısı 135 derece olmalıdır.
- Protezlerin kemik içinde kalan kısımlarının tutuculuğunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlülüğü artırılmış olmalıdır.
- Protezlerin deplasman kısmında bulunan kanatlardaki delikler vasıtası ile trokanteri bağlama imkanı sağlanmalıdır.
- Stemin yapısı köşeli kesit olup ,rotasyonu engellemelidir.
- Stemin çakma aleti ,stemin tepe kısmındaki yivli delikten bağlanmalı ve boyundan sabitleyerek istenilen çakma açısını sağlamalıdır.
- Set içerisinde kumpas, ilk giriş reamerı, keski ,raspalar , test küreleri ve diğer çakma çıkarma aletleri tam olmalıdır.
- Set içerisinde kullanılan el aletleri kullanım yerlerine göre AISI 304 ve AISI 420 kalite çelik malzemeden olmalıdır.
- İstenildiği taktirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir

SUT KODU : AP2010

### BIPOLAR CUP

- Malzemesi ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo olmalıdır.
- 42 mm. 'den başlayarak 58 mm. 'ye kadar 1'er mm. artışla 17 ölçü olmalıdır.
- İçine Lineer Bipolar Insert takılmalıdır.
- Tüm yüzeyler parlak olmalıdır.
- Insert malzemesi ASTM F648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE olmalıdır.
- Bipolar cup içerisine takılı olmalıdır.
- İç küre kısmı ø28 mm. 'olmalıdır.
- İnerti metal cup içinde tutunmasını sağlayacak segmanlı kilit sistemi olmalıdır.

SUT KODU : AP1880

### MODÜLER KÜRE

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesinde protezlerle birlikte kullanılan Modüler
- Küreler CoCr malzemeden olmalıdır. Titanyum seçeneği olmalıdır.
- ø28 modüler küreler -3/0/+3/+6/+9/+12 ölçülerinde set içerisinde yer almalıdır
- Modular Küreler gamma steril olmuş şekilde sunulacaktır.
- Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

Ortopedi ve Travmatoloji Hastanesi  
Uzm. Dr. Mustafa ÖZGÖRÜK  
Dip. Tes. No. 151717  
Ortopedi ve Travmatoloji

Sağlık Bakanlığı  
Marmara Bölgesi Hastanesi  
Op. Dr. Mustafa ÖZGÖRÜK  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No. 151717 - 182169

#### **KALÇA PROTEZİ MERKEZLEYİCİ**

- Malzemesi ASTM F 648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE ya da ISO 5833 standardına uygun PMMA olmalıdır.
  - Protez ile uyumluluğu bakımından iç kısmı konik olmalıdır.
  - Anma ölçüsü olarak 4 boy olmalıdır.
  - Protezin distal kısmının medula kanalının merkezinde olması sağlamalıdır.
- SUT KODU : AP2210

#### **KEMİK ÇİMENTOSU TIKACI**

- Malzemesi ASTM F 648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE olacaktır.
  - Femoral komponentin çimento ile kullanımında, medula kanalına çimento kaymasını engellemek amacı ile kullanılmaktadır
  - 9 mm' den 24 mm' ye kadar 1 er mm artışla 16 değişik çapta olmalıdır
- SUT KODU : AP2200

#### **BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilmelidir.
3. Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmelidir.
4. Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
5. Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
6. Tetik sistemi emniyet düğmesi olmalıdır.
7. Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
8. Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
9. Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.
10. Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
11. Femoral kanal fiçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
12. Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlamalıdır.
13. Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
15. Sistem Ce ve Iso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Dr. Fehmi Kaya  
Dip. No: 151717 - 122100

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Fehmi Kaya  
Dip. No: 151717 - 122100  
Ortopedi ve Travmatoloji

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Fehmi Kaya  
Dip. No: 151717 - 122100  
Ortopedi ve Travmatoloji

16. Sistemde Daha iyi yol göstermesi için.Sistemin üzerinde LED ışık olmalıdır.

SUT KODU : AP3150 1(BİR) ADET

### **NORMAL KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.PMMA yapısında olmalıdır.
- 3.Powder 40 gramlık ambalajlarda,likid ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- 4.Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 5.Hem sement şiringası hem de elle kullanıma uygun olmalıdır.
- 6.Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- 7.Toz bileşim steril pakette,sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- 8.Powder paketi içeriği: 35.04 gr Polymethyl Methacrylate,0.96 gr Benzoyl Peroxide,4.00 gr Barium Sulfate Ph.Eur.
- 9.Likit ampul içeriğinde ise:19.76 ml Methyl Methacrylate,0.24 ml N,N dimethyl-p-toluidine,18-20 ppm Hydroquinone olmalıdır.!
- 9.İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- 10.Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 11.Çalışma süresi 8-10 dakika olmalıdır.
- 12.Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- 13.Ürün orta viskozitede(akışkanlık) olmalıdır.

SUT KODU :AP3220

### **YARDIMCI ÜRÜNLER TROKANTERİK STABİLİZASYON PLAK VE KABLOLAMA SİSTEMİ**

- Cablo ve Sleeve CoCr veya Titanyum materyalinden yapılmış olmalıdır.
- Cablo kırılmaya,kopmaya karşı direnci arttırmak için multiflaman yapıda olmalıdır.
- Cablo ve Sleeve ince ve kalın kemikler için ayrı ayrı tasarlanmış olmalı,1,6-1,8-2,0mm kalınlıklarda olmalıdır.
- Güvenli ve güçlü serkilaj istenilen durumlarda kullanılmaya uygun tasarlanmış olmalıdır.
- Ekonomik kullanımı sağlamak amacı ile her kablo en az iki sarma yapabilmelidir.Bunun için minimum 80cm olmalıdır.
- Doku aşınmasını engellemek için kablo ve sleeve parçasına yüksek polisaj uygulanmış olmalıdır.
- Sleeve içerisinden geçişte sorun yaşanmasını önlemek için kablo uçları dağılmaya dirençli ve düzgün yapısını koruyacak özellikte kapsüllü tipte olmalıdır.
- Sleeve sıkıştırması esnasında kırılmayı önlemek için merkezden sıkma yapılabilmesi ve güvenliği tam olmalıdır.
- Trochanterik Grip,Trochanterik Grip Plaklı ve Düz Kablo Plakları Titanyum materyalinden yapılmış olmalıdır.
- Trochanterik Grip Small-Medium-Large olarak 3 Boy olmalıdır.
- Trochanterik Grip Plak 2-3-5-7-9 delikli olmalıdır.
- Titanyum Kilitli Proximal Femur Kanca Plak 3-5-7-9-11 delikli olmalıdır.
- Titanyum Düz Kablo Plak 4-6-8-10-12 delikli olmalıdır.
- Sistem komple bir set içerisinde olmalıdır

SUT KODU:TV2690

5.02.2019 Tarihinde  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Uzantı Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Bölümü  
Dip. Tıp. No: 151717 - 122169  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Uzantı Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Bölümü  
Dip. Tıp. No: 151717 - 122169  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Uzantı Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Bölümü  
Dip. Tıp. No: 151717 - 122169

## **TROKANTERİK GRİP PLAK ve TROKANTERİK PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V ( ELI ) alaşımı olmalıdır
- U şekline benzeyen yapısında 2 tane ayak kısmı vardır. Bu ayak kısımlarının ucu sivi olup, kullanma sırasında kemiğe batacak ve tutunmayı sağlayacak şekildedir. Kullanım sırasında kemik yapısına göre birden fazla boyutta olmalıdır.
- Yatay olan üst bölgesinde Politelin band geçeceği en 5 mm genişliğinde kanallar olmalıdır. Plak üzerinde band sistemini plağa bağlayacak şekilde birden fazla dominolar olmalıdır. Uygulama durumuna göre dominolar arasında vida uygulamaya imkân verecek vida delikleri olmalıdır.
- Plak alt kısmı low -contact yapıya sahip olmalıdır.
- Plak en az 4 farklı boyda olmalıdır.
- Sistem poletilen polimer band setiyle birlikte kullanılmaya uygun olmalıdır.

SUT KODU : TV5770

Op. Dr. Ali Kemal ÖZKAN  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Dip. No: 81447  
Ortopedi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Ali Kemal ÖZKAN  
Dip. No: 81447  
Ortopedi Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Dip. No: 81447  
Ortopedi Uzmanı