

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 1958

KONU: 5 KALEM ORTOPEDİ TIBBİ SARF MALZEME ALIM

10.12.2019

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ f (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **11.12.2019** saat **14:00** '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 haline tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların 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 alın yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 0- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **11.12.2019** tarihinde saat **14:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN  
Mali Muh. Hiz. Müd.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	TİBİAL KOMPONET	1	ADET	AP2800			
2	FEMORAL KOMPONET BAĞ KESEN	1	ADET	AP2230			
3	TİBİAL İNSERT BAĞ KESEN	1	ADET	AP2590			
4	BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ	1	ADET	AP3150			
5	KEMİK ÇİMENTOSU	2	ADET	AP3220			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

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

T: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

BT: .. 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 SABİT BAĞ KORUYAN/KESEN HİPERFLEKS SEQUENTIAL HIGHLY  
CROSSED TOTAL DİZ PROTEZİ**

1. Femoral komponent anatomik, CoCr alaşımından imal edilmiş olup en az 8 boy ve çimentolu olmalıdır.
2. Aynı set içinde bağ kesen, bağ koruyan dizayn seçenekleri birlikte bulunmalı sistem kısıtlayıcı olmamalıdır.
3. Femoral komponent kesisi için 5-6-7 derece arası sağ ve sol valgus açılarından herhangi biri seçilebilmelidir.
4. Sistemde en az kesimin yapılmasına imkan verecek şekilde dizayn edilmiş distal kesi seçeneği sunarken blok değiştirmeden kurulu sistem üzerinden 8 ve 10 mm ve +2 mm distal kesi yapmaya izin vermelidir. Bu sayede flexiyon contracture olasılığı rahatlıkla giderilebilmelidir.
5. Femoral komponent tek yarıçap ve tek eksen (single-radius) dizayna sahip olmalıdır.
6. Femoral ve tibial kesilerin sağlıklı ve doğru yapılması için sistem içeriğinde kesi kanallarına uygun kalınlıkta kesi yapacak bıçak(1,25mm) bulunmalıdır.
7. Femurun anterioru, 8-9 mm arasında olmalı ve kuadrisepe binen yuku azaltmak için inceltilmiş ve kısaltılmış olmalıdır.
8. Femoral size ölçümünde size ölçer üzerinde epicondiler aks ve whiteside hattını belirleme ve görmeye yarayan referans noktalar olmalıdır.
9. İmplant ın dizaynı gereği ek kesiye gerek kalmadan femoral komponent 155 dereceye kadar hiperfleksiyona izin vermelidir.
10. Bağ kesen ve bağ koruyan implantlar kondiler pege ve ps açık box a sahip olmalıdır.
11. Sistemde primer vakalardaki femur kesilerine uyumlu ve sistemin devamı niteliğinde olan revizyon diz sistemi bulunmalıdır.
12. Femoral komponent distal kısmının açık kutu dizayn özelliği ile retrograde femoral intramedular çivi uygulamasına müsaade edecek özelliğe sahip olmalı, tamamen kapalı olmamalıdır.
13. Sistemin enstrüasyon seti içerisinde posteriyör osteofitleri almak ve ayrıca minimal invaziv cerrahi tekniğine uygun enstrüman seti ve ekartör leri bulunmalıdır.
14. Femoral size ölçer in üzerinde , belirlenen size ın anterior kesisini angle ile control edebilecek her size için ayrı referans noktalar olmalıdır.
15. Femoral kompenant posteriyör kondilleri kısaltılarak dairesel yapısının artırılması ile (klinik testler ile belgelendirilmelidir)yüksek flexiyona izin verirken yumuşak dokuların çalışma

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Gürün Güçsöz  
Dip. Tes. No: 110099  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Başarhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Atakan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

Radius dizaynı sayesinde hiperekstansiyonda +/-10 derece rotasyon yapabilmelidir.

17. Femoral komponent in derinleştirilmiş patella Femoral groove yapısı ile guardiseps tendonuna binen yükü azaltıyor olması ve bunu klinik testler ile destekleniyor olması gereklidir.
18. Femoral komponent in, derinleştirilmiş geniş sığ ve fleksiyonda dar ve derin yapısı ile de hiperfleksiyonda ön diz ağrısı ve yumuşak doku balansını zorlamayan bir dizaynı olmalıdır.
19. Femoral komponent in anterior uzantısı her sız için 7 derecelik açı ile tasarlanmış olmalı ve bu açı patella Femoral uyumluluğu kısıtlamamalıdır.
20. Femoral kesi bloğunun anterior kesi aralığı 7 derecelik bir açı ile kendi dizyanı sayesinde kesi yaptırmalıdır.
21. Bağ koruyan Femoral komponent uygulandıktan sonra arka çapraz bağın kopması durumunda CS insert seçeneği ile yeni bir işlem yapmadan Femoral noç açmadan ve Femoral komponent değiştirmeden sadece insert değiştirilerek bağ kesen e dönme seçeneği sağlanmalıdır
22. Sistemin kısmi pivot lokasyonunu düzenleyecek bir dizayn özelliği olmaması, gerektiğinde hastanın yumuşak dokularının dayanak olması yetisine olanak sağlamalıdır.
23. Sistem içeriğinde flexibel ve standart IM guide olmalıdır.
24. Flexibil intramedular guide ile Femoral aks in doğal yapısını koruyarak distal kesiyi yapma imkanı sağlanmalı ve sigle Radius dizayn ile birleşen bu özellik ile birlikte femur sız ölçümü ve uyum fonksiyonlarının ayarlanmasına olanak sağlanmalıdır.
25. Femur ve insert in dizyanı ile gerçek anatomiye uygun medial ve lateral ekseninde 20 derece rotasyonel hareket kabiliyeti PS ve CR seçeneklerinin her ikisinde de sunulmuş olmalıdır.
26. Tibial komponent CoCr alaşımından mamul ve en az 8 farklı boyda olmalıdır.
27. Tibial komponent üniversal, simetrik yapıya sahip olmalıdır.
28. Tibial komponentin alt kısmı rotasyonu önlemek amacı ile stem genişliği değişen üçgen "kiel" yapısı şeklinde olmalı, stabilizasyon ve implantı kemiğe sabitlemek için tibial komponentte ekstra vida yada peg kullanmaya gerek olmamalıdır.
29. Sistemde tibia kesisi hem ekstramedular hem de intramedular kılavuz ile yapılabilmelidir.
30. Sistemde istenildiği takdirde sağlanmak üzere tibial defektler için değişik kalınlıklarda ve açılarda tibial bloklar ve kamalar bulunmalı ve bu ağımentler implant değişikliğine gerek olmaksızın aynı tibial komponente takılabilmeli, istenildiğinde bu set sağlanabilmelidir.
31. Primer ameliyatlarda stabilizasyon için en az üç farklı boyda ve en az 5 farklı distal çapta tibial uzatmalar olmalıdır.
32. Tibial kesi hazırlık aşamasında posteriyör slop un (0-3> derece) ayarlanması için gerek kurulu sistemde gerekse kesi bloğu çeşitliliği ile posteriyör slop verilebilmelidir.
33. Sistemde tibial varus/ valgus deformitesini yönetecek ayarlamayı medial lateral hizalama ile yapabilmelidir. Çanak sağlamalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güngör  
Dip. Tes. No: 10293  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Bogaçhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Atakan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

34. Tibial kesi yapıldıktan sonra dar eklem aralığının olması sebebi ile ek kesiye ihtiyaç duyulur ise bunu yapabilecek ekstra bir rezeksiyon bloğu olmalı ve ihtiyaç durumunda ilk kesinin yapıldığı blok üzerinden de 2 mm kaydırılarak bu ihtiyaç giderilmelidir.
35. Insert kalınlıkları her boy tibial komponent için 9-11-13-16-19 mm arası değişik ebatlarda olmalıdır.
36. Polietilen insert sequential highly crosslinked ozellige sahip olmalıdır
37. Insert sabit olmasına rağmen dizaynı sayesinde PS ve CR seçeneklerde 20 derece rotasyona izin vermelidir. Femoral komponentin rahatça rotasyon hareketi yapmasına uygun dizayn edilmiştir.
38. Sistemde tercihen CS (condylar-stabilizing lipped) sequential highly crosslinked insert seçeneği sunulmalıdır.
39. CS insert seçeneği ile istenildiğinde bağ kkoruyan implantasyondan sonar , arka çapraz bağın kopması durumunda sadece insert değiştirilerek bağ koruyana geçiş yapılabilmelidir.
40. Tibial insertler merkezi kilitleme sistemi ile tüm tibial komponentin tamamına kolayca oturtulacak dizaynda olmalı, insert tibiaya yerleştirmek için ekstra vidalama yada pin kullanımına gerek olmamalıdır.
41. Insert posterior çıkıntısı eğimli yapıya sahip olmalı bu sayede femoral komponent ile teması maksimuma çıkartılarak ta hiperfleksiyona izin verebilmelidir.
42. Patellar kompenant symmetric ve asymmetric patella seçenekleri sunmalı, sequential highly crosslinked polietilen ve rotasyonu önlemek için 3 peg li olmalıdır.
43. Patellar komponent en az 6 farklı boy seçeneği olmalıdır. Tüm femoral komponentler ve patellar komponentler birbirleriyle uyumlu olmalı, en büyük boy femur ile en küçük boy patella birbiriyle kullanılabilmeli, kısıtlayıcı olmamalıdır
44. Sistem enstrüman ( Çakma-çıkarma seti ) seti içinde fleksiyon ve ekstansiyon gap ölçmeye yarayan yumuşak doku balans aleti olmalıdır.
45. İstenildiğinde tibial komponente uzatma takılabilmelidir.
46. Tibial komponentlerin kemik yüzeyine tam temasını sağlayabilmek için 360 derece hareket edebilen offset adaptörü bulunmalıdır.
47. Sistemde en az 2 farklı kalınlıkta tibial yarım blok seçeneği bulunmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Gürkan GÜRAN  
Dip. Tes. No: 110293 - DR 86657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Boğaçhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Atakan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

## BASINÇLI YARA YIKAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ:

- 1) Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 2) Başka bir cihaza ihtiyaç duymadan püskürtme yapabilmelidir.
- 3) Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
- 4) Yüksek akış hızı sağlayabilmelidir.
- 5) Hem püskürtme hem de emme yapabilmelidir. Fleksible hortumları ile kolay kullanılabilir olmalıdır.
- 6) Diğer yara yıkama sistemlerine oranla 7 kez daha az enfeksiyon riski taşınmalıdır.
- 7) Handpiece tetikli olmalıdır.
- 8) Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
- 9) Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
- 10) İki farklı hız kontrolüne sahip olmalıdır.
- 11) Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.
- 12) Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
- 13) Femoral kanal fırçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
- 14) Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlamalıdır.
- 15) High flow trauma tip dakikada 1400ml püskürtme ile hızlı ve etkili bir yıkama sağlamalıdır.
- 16) Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRAN  
Dip. Tes. No: 140293 - DR 86657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Boğaçhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Atakan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075