

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

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 7 KALEM TIBBİ SARF ORTOPEDİ MALZEMESİ ALIM

19/01/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmamız tarafından temini mümkün ise **20/01/2022** saat **10:00** '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 tekrerrüt 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 İl Sağlık Müdürlüğü 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.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **20/01/2022** tarihinde saat **10:00** a kadar **0242 746 45 00** nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ  
İdari ve Mali Hiz. Müdürü

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ÇİMENTOSUZ MODÜLER STEM	1	ADET	AP2100			
2	BİPOLAR CUP	1	ADET	AP1880			
3	FEMORAL BAŞ	1	ADET	AP1750			
4	SENTETİK GREFT	1	ADET	SG1170			
5	KALKER DESTEKLİ STEM	1	ADET	AP2010			
6	BASINÇLI YARA YIKAMA	1	ADET	AP3150			
7	ANTİBOYOTİKLİ SEMENT	1	ADET	AP3180			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

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

## **ÇİMENTOSUZ PRİMER UYGULANABİLEN MODÜLER FEMORAL STEM**

- Femur Sistemi; stem, proksimal gövde, ve sabitleme civatasından oluşmalıdır.
- Çimentosuz stemler modüler kanalda sıkışmayı sağlayacak şekilde konik ve rotasyon önleyici kanallı olmalıdır.
- Stem shaft kısmında tutunmayı sağlayacak şekilde derin kuşlama bulunmalıdır.
- 14 ila 20 mm olmak üzere 7 ayrı çap ve 115 – 150 – 190mm olmak üzere 3 ayrı boyda olmalıdır.
- Çimentosuz proksimal gövde 4 farklı ölçüde olmalıdır. Gövdenin kumlanmış ve titanyum plazma spreylendirilmiş çeşitleri olmalıdır. Küre bağlantı koniği 12/14 olmalıdır.
- Stem ile konik geçme ve kilitleme vidası ile bağlantının sağlanabileceği şekilde olmalıdır.
- Boyun açısı 135° olmalıdır.
- Cerrahi sırasında değişiklik yapılmak istendiğinde çıkartmayı kolaylaştıracak tutma kanalları olmalıdır.
- Çektirme vidası gövde ile stemi kilitlemelidir. 4 farklı boyda olmalıdır.
- Civatanın kafa kısmında alyan anahtarla sıkılmayı sağlayacak anahtar yuvası bulunmalıdır.

## **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.
- İnterti metal cup içinde tutunmasını sağlayacak segmanlı kilit sistemi olmalıdır.

## **MODÜLER KÜRE**

- Modular küre CoCrMo olmalıdır.
- Proteze uygun 10/12-12/14 konik olmalıdır.
- Çap 28mm modüler küreler 5 boy seçenekli olmalıdır.

AP2100	ÇİMENTOSUZ MODÜLER FEMORAL STEM
AP1880	BİPOLAR CUP
AP1750	FEMORAL BAŞ 28MM

## **ORTHO FLEXIBLE FOAM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Ürün kemiksel biyolojik süstitüsyon malzemesi olmalıdır.
- Ürün osteokondüktif özellikte olmalıdır.
- Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
- Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilirdir.
- Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- Uyulaştırılmış saf atelokollajenden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır. Ürün membran olmalıdır.
- Post-op evrede doku eksikliğini gidererek kaliteli yara iyileşmesini sağlar
- İnsizyon hatlarında hızlı iyileşme etkisi sağlar
- Rejenerasyon, Granülasyon ve Epitalizasyon oluşumu sağlar
- Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717/122109

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Bogeçkan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122109

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

- Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- Ürün non-toxic, non-alerjik, non-immunogenic, olmalıdır.
- Vücutta kaldığı zaman imünno alerjik reaksiyona neden olmamalı.
- Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 15. Ürün ölçüleri 75x100x4 mm +/-5 mm olmalıdır.
- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.

**SUT: SG1170**

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Bektaş TOKATMAN  
Ortopedi Ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122109

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Op. Dr. Bektaş TOKATMAN  
Dip. Tes. No: 151717/122109

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Bektaş TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

## 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 kullanılabilirdir.
- Protezlerin baş koniği 12/14 tapered , boyun açısı 135 derece olmalıdır.
- Protezlerin kemik içinde kalan kısımlarının tutuculuğunu arttırmak için blasting yöntemi ile yüzey pürüzlüğü 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 takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir

### 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 Inset takılmalıdır.
- Tüm yüzeyler parlak olmalıdır.
- Inset malzemesi ASTM F648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE olmalıdır.
- Bipolar cup içerisine takılı olmalıdır.
- İç küre kısmı  $\varnothing 28$  mm. 'olmalıdır.
- İnseti metal cup içinde tutunmasını sağlayacak segmanlı kilit sistemi olmalıdır.

### MODÜLER KÜRE

- Modular küre CoCrMo olmalıdır.
- Proteze uygun 10/12-12/14 konik olmalıdır.
- Çap 28mm modüler küreler 5 boy seçenekli olmalıdır.

KALKAR DESTEKLİ :AP2010  
BİPOLAR CUP :AP1880  
MODÜLER HEAD :AP1750

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717-122169

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

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

## **OSTEOKONDÜKTİF ETKİ MEKANİZMALI, BİOFONKSİYONEL SENTETİK FLEXIBLE KEMİK MATERYALİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Kemik materyal; B-TCP Türevi olmalıdır.
- Ürün; Flexible yapıda olmalıdır.
- Ürün; Katkı maddesi olarak %17 (± %10) oranında Bovine Collagen içermelidir.
- Ürün; her tür implante ve kemik defekt alanlarını doldurmada endike olmalıdır.
- Ürün içeriğinde katkı maddesi olarak bulunan Collagen; "Biyometrik Matris" özellikte olmalıdır.
- Kemik materyali; Osteokondüktif özellikte ve mükemmel bir hücre uyumu içinde olmalıdır.
- Greft materyalinin içerdiği Bovine Collagen; Trombin-Antitrombin (TAT) kompleksini aktive eden özelliğe sahip olmalıdır.
- Kemik materyali; içerdiği Bovine Collagen' in doğal ve yüksek avantajlı etki mekanizması ile kemik uygulama alanında oluşabilecek kanamalarda hemostazı sağlamalıdır.
- Kemik materyali; Kan, Doku Sıvısı ve Serum ile kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün; kesinlikle Antibiyotik içermemelidir.
- Kesilebilir, Yumuşak, Hamur Kıvamında ve kolay şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
- Kemik greft; birkaç hafta içinde tamamen resorbe olmalıdır.
- Kemik Materyale ait; Uluslar arası Serbest Satış Sertifikası ve Geri Ödeme belgeleri iştirakçi tarafından ibraz edilmelidir.
- Kemik materyali; Ülkemiz geri ödeme esaslarına uygun olarak eşlemesi yapılmış ve bu konuda öngörülen tüm evrak, belge ve bilgiyi ibraz edebilir olmalıdır.
- **Kemik Materyal aşağıdaki endikasyonların tamamında kullanılabilir olmalıdır**
- Kortiko-spongöz kemik fragmentlerinin çıkarılmasından sonra
- Tümör rezeksiyonu sonrasında
- İmplant değişimlerinden sonra (Revizyonlarda)
- Diz ve kalça protezinde traşlanan bölgelerde
- Omurga birleştirme ameliyatlarında
- Birleşmenin sağlanmadığı durumlarda
- Cerrahi spondilozlarda
- Psodoartroz vakalarında
- Osteosentez cerrahi ile ve iç fiksasyon yöntemiyle tedavi edilen kırıklarda
- Kemik materyali; Işık, Su ve Hava geçirmeyen çift kat Alüminyum Folyo ile paketlenmiş ve BETA ışınları ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- Kemik materyali; 3,5x6x0,6cm, 7x11x0,6cm ve 1x1x1cm (± %10) ölçülerinde sunulabilmelidir.

**SUT KODU :SG1170**

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

- Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilir olmalıdır.
- Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmelidir.
- Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
- Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
- Tetik sistemi emniyet düğmesi olmalıdır.
- Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
- Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
- Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.

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

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Aytaçhan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 02075

- Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
- Femoral kanal fiçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
- Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlamalıdır.
- Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- Sistem Ce ve İso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.
- Sistemde Daha iyi yol göstermesi için. Sistemin üzerinde LED ışık olmalıdır.

**SUT KODU:AP3150**

**ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1. PMMA yapısında olmalıdır.
- 2. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
- 3. Powder 40 gramlık ambalajlarda, likid ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- 4. Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 5. Hem sement şırıngası 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: 34.54 gr Polymethyl Methacrylate, 0.96 gr Benzoyl Peroxide, 4.00 gr Barium Sulfate Ph.Eur. , 0.50 gr Gentamicin Base (as sulphate)**
- **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. Ürünün orta viskozitede (akışkanlık) olmalıdır.

**SUT KODU:AP3180**

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

www.tskn.gov.tr  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717/122169

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