

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

SAYI: 98177073-934.01

KONU: 7 KALEM ORTOPEDİ SARF MALZEME ALIMI

18.10.2022

SAYIN:.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktar yazan mal hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ f (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır.
Firmamız tarafından temini mümkün ise 18.10.2022 saat 16:00 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- Teklifte esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme hizmet/yapım işinin teslimi edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrar edmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vaat, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K.'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklifte davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadil 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 kalon 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 yapılacaktır. BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu ya da olumsuz mullaka 18.10.2022 tarihinde saat 16:00 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 İşler Müdürü

HASTA: OSMAN ALTUĞ EKİK

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	DİSTAL RADIUS VOLER KİLİTLİ ANATOMİK PLAK	1	ADET	TV1610			
2	3,5 MM KİLİTLİ VİDA	15	ADET	TV1170			
3	3,5 MM KORTİKAL VİDA	10	ADET	TV1030			
4	2,4 KİLİTLİ VİDA	10	ADET	TV1150			
5	NANO MİNERALİZE MATRİX	1	ADET	SG1170			
6	RADIUS VOLAR PLAK	1	ADET	TV1450			
7	BİOABSORBABLE PİN	4	ADET	TV5680			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar - Bakım Onarım Hizmetleri isin 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://manavgatdhs.saglik.gov.tr/tr-bid-alt-0-0>

KAŞE/İMZA

Betaim:
ADRES: Selale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA
TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: www.manavgatdhs.gov.tr

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

RADIUS VOLAR PLAĞI

- * Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- * Ürün, distal radius kırıklarının volar yaklaşımla fiksasyonunda kullanılmak üzere anatomik yapıda sağ ve sol olarak tasarlanmış olmalıdır.
- * Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır.
- * Plakların baş kısmı 10, gövdesi 3, 4, 5, 7 ve 9 delikli olmalıdır. Baş kısmındaki deliklerin iki tanesi radial stiloide vida göndermeye imkan sağlayacak açıda olmalıdır. Plağı kemiğe sabitlemek için K-teli delikleri olmalıdır.
- * Ürünün distal vidaları sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik için üzerinden vida yollamaya uygun bir kılavuzu olmalıdır. Bütün distal vidalar kilitlenebilmelidir.
- * Sistemin distal bölgede kullanımı için 2.3mm kilitli vidaları ve yivsiz pinleri, shaft ve proksimal kısmın kullanımı için de 2.7 ve 3.5mm kilitli-kilitsiz vidaları olmalıdır.
- * Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - 2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (6-50mm boylarda-2şer aralıklı),
 - 2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 2.7 kilitsiz altıgen başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
 - 3.5 mm kilitsiz altıgen başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)
- 4 mm kilitli yıldız başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
- 4 mm kilitsiz altıgen başlı spongioz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)
- * Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.

Ø2.3 ve 2.7mm kilitli kortikal vidalar için 0.8Nm torklu tornavida,

Ø3.5 ve 4,0 mm kilitli vida için 1.5Nm torklu ve yıldız başlı vidalar için Torklu ve torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilirdir.

- * Plak shaft kısmında kolay pozisyonlandırılmayı sağlayacak şekilde tasarlanmış vida deliği olmalıdır.
- * Çakma setinde kilitli ve kilitsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilirdir.
- * Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

- Distal Radius Volar Kilitli Anatomik Plak
- Kilitli vida 3,5 mm
- Kortikal vida 3,5 mm
- Kilitli vida 2,4 mm

Sut Kodu : TV1450 1 Adet

Sut Kodu : TV1170 15 Adet

Sut Kodu: TV1030 10 Adet

Sut Kodu: TV1150 10 Adet

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.Mete ÖZGÖRGEN
Dip.Tes.No.: 81447
Ortopedi ve Trav.Uzm.

Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi

SG1170

- * Teklif edilecek ürün Nano-Mineralize $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ve Silisyum iyonları ihtiva eden homojen bir matrix yapıda olmalıdır.
- * Ürün içerisinde kemik ve doku ile iletişimi artırmak için Propylene homopolymer'leri serbest halde bulunmalı ve böylece osteoblast'ların etkileşimini inhibite etmelidir.
- * Ürün makroporoz gözenek yapıda olmalı ve tutunuma mukavemet göstermelidir.
- * Ürün hastanın kemik iliği, kanı veya serum fizyolojik ile muamele edilip implantasyon'a uygun olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün ışığı geçirmeyen medikal grade alüminyum folyo içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
- * Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz kemik ile etkileşerek osteointegrasyon ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün Kranial, Spinal ve Ortopedi her türlü kemik defektinde suture ile veya suture kullanmadan güvenle kullanılabilir, tüm defektlere endike olmalıdır. Suture kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla suturelenmelidir.
- * Ürün oda sıcaklığında saklanabilir kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilir.
- * Greftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün 25 kGy minumum dozda Gama ışını kullanılarak steril edilmiş olmalı, gerektiğinde Bioburden testi ve Doz Haritalama raporları sunulmalıdır.
- * İnsan kemiğine çok yakın bir mekanik dirence sahip olmalıdırlar.
- * Greftler Tümör boşluklarının doldurulmasında Spinal cerrahide Travma cerrahisinde, Osteotomi'de eklem protezleriyle, patella cerrahisinde ve travma ürünleri ile, ve psödoartroz vakalarında kullanılabilir.
- * %100 Biyouyumlu osteokondüktif ve biyoaktif sentetik greft olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün Avrupa Birliği ülkelerinde ve ABD'de satılabilir olmalıdır.
- * UTS kaydı Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- * Ürün FDA ve CE Belgesine haiz olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Mete ÖZGÖRGEN
Op. Tes.No.: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

BİOABSORBABLE PİN

- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Pinler başlıklı olmalı ve tornavida ile rahatlıkla gönderilebilmelidir
- * Pinlerin tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilmelidir
- * 2,0 mm ve 3,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve boy seçenekleri olmalıdır
- * Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- * Ürün optimum sürede erimelidir
- * Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- * **BİOABSORBABLE SCREW**
- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Ürünlerin kanüllü ve kanülsüz seçenekleri olmalıdır
- * Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- * Ürün optimum sürede erimelidir
- * Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- * 2 yıl içinde tamamen erimeli ve yerini kemik dokuya bırakmalıdır
- * Teknolojik yiv yapısı sayesinde kemik sabitlemesinde güçlü mukavemet göstermelidir
- * Vidaların kanüllü tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilmelidir

2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm ve 5,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve her çap vidanın boy seçeneği olmalıdır.

SIRA NO	ÜRÜN ADI	SUT KODU	MİKTARI
1	BİOABSORBABLE PİN	TV5680	4 ADET

[Handwritten signature]

Atatürk Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRGEN
E. Mes. No: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

KİLİTLİ RADIUS ALT UÇ PLAKLARI:

***RADIUS VOLAR PLAĞI**

*Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

- * Ürün, distal radius kırıklarının volar yaklaşımla fiksasyonunda kullanılmak üzere anatomik yapıda sağ ve sol olarak tasarlanmış olmalıdır.
- * Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır.
- * Plakların baş kısmı 10, gövdesi 3, 4, 5, 7 ve 9 delikli olmalıdır. Baş kısmındaki deliklerin iki tanesi radial stiloide vida göndermeye imkan sağlayacak açıda olmalıdır. Plağı kemiğe sabitlemek için K-teli delikleri olmalıdır.
- * Ürünün distal vidaları sabit açılı olarak gönderilebilmeli ve bu özellik için üzerinden vida yollamaya uygun bir kılavuzu olmalıdır. Bütün distal vidalar kilitlenebilmelidir.
- * Sistemin distal bölgede kullanımı için 2.3mm kilitli vidaları ve yivsiz pinleri, şaft ve proksimal kısmın kullanımı için de 2.7 ve 3.5mm kilitli-kilitsiz vidaları olmalıdır.
- * Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

*2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (6-50mm boylarda-2şer aralıklı),

*2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)

*2.7 kilitsiz altıgen başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)

*3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)

*3.5 mm kilitsiz altıgen başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)

*4 mm kilitli yıldız başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

*4 mm kilitsiz altıgen başlı spongios (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

- * Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.

*Ø2.3 ve 2.7mm kilitli kortikal vidalar için 0.8Nm torklu tornavida,

*Ø3.5 ve 4,0 mm kilitli vida için 1.5Nm torklu ve yıldız başlı vidalar için Torklu ve torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.

- * Plak şaft kısmında kolay pozisyonlandırılmayı sağlayacak şekilde tasarlanmış vida deliği olmalıdır.
- * Çakma setinde kiliti ve kilitsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.
- * Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

VOLAR PLAK

TV1450

1 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzman Aste. ÖZGÖRGEN
T.C. Kimlik No: 81447
Ortopedi ve Travmatoloji