

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

SAYI: 98177073 / 934.01

KONU: 11 KALEM ORTOPEDİ SARF MALZEME ALIMI

21.10.2022

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 24.10.2022 saat 08:30 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda,
Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DIKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARİÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklif 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 halde tekrarı etmesi halinde 4734 sayılı KİK hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı KİK 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yetenlerin 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, ckaş 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 alımlar BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mtlaka 24.10.2022 tarihinde saat 08:30 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

HASTA: AYAZ BALIKCI

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	FİBULA PLAK	1	ADET	TV1930			
2	3.5 KİLİTLİ VİDA	10	ADET	TV1170			
3	3.5 KİLİTSİZ VİDA	10	ADET	TV1030			
4	KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDA	5	ADET	TV1210			
5	TÜBÜLER PLAK	1	ADET	TV1610			
6	BİOABSORBABLE PİN	2	ADET	TV5680			
7	NANO-MİNERALİZE MATRİX	1	ADET	SG1170			
8	KANÜLLÜ VİDA 3.5	5	ADET	TV2930			
9	KANÜLLÜ VİDA 5.0	5	ADET	TV2950			
10	PUL	5	ADET	TV5740			
11	BAŞSIZ VİDA	4	ADET	TV2890			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İsmi 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://manavgatdth.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

Kaşe İmza

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

Elektronik Adres: www.manavgatdth.gov.tr
e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

DİSTAL FİBULA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Plakların tamamı pure titanyum olup, firma ismi, lot no, ce ve ürünün delik sayısı plak üzerinde yazılı olmalıdır.
- * Plakların Titanyum kalitesi Tİ 6AL4V ELİ olmalıdır.
- * Plaklar AO delik olmalıdır.
- * Distal Fibula Plakları Tip 1, Tip 4 ve Tip 5 olmak üzere 3 çeşit olmalıdır.
- * Plakların Tip 1 olanları sağ ve sol olmak üzere; 4-5-6-7-8-9-10-11-12 delik olarak en az 9 adet olmalıdır. Tip 4 olanları sağ ve sol olmak üzere; 4-6-7-8-10 delik olmak üzere en az 5 adet olmalıdır. Tip 5 olanları ise sağ ve sol olmak üzere; 3-4-5-6-7-8-9-10-11-13 delik olmak üzere en az 10 adet olmalıdır.
- * Plakların Tip 1 olanları 3.5 mm vida seti ve el aleti ile, Tip 4 olanları 2.7 mm vida seti ve el aleti ile, Tip 5 olanları ise 2.7/3.5 mm vida seti ve el aleti ile kullanılmalıdır.
- * Plakların Tip 1 olanlarının uç kısmında en az 3 adet, Tip 4 ve Tip 5 olanlarının uç kısmında en az 4 adet Krischner Wire deliği bulunmalıdır.
- * Plakların Tip 1 olanının distal kısmına en az 4 adet 3.5 mm kilitli kortikal vida, Tip 4 olanının distal kısmına en az 7 adet 2.7 mm kilitli kortikal vida, Tip 5 olanının distal kısmına ise en az 5 adet 2.7 mm kilitli kortikal vida atmaya izin veren vida deliği bulunmalıdır.
- * Set içersindeki kilitli vidaların vida başı altıgen başlı, kilitli vidaların vida başı ise yıldız başlı olmalıdır.
- * Vida setinde 2.7 mm kortikal vida 10-40 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 2.7 mm kilitli kortikal 10-40 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm kortikal vida 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm kilitli kortikal vida 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 10'ar adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm spongioz kilitli vidalar 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er sette adet bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm kanüllü kilitli kortikal vidalar 10-50 mm arası 2'şer mm artarak, 50-70 mm arası 5'er mm artarak her boydan 3'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 4.0 mm spongioz full yivli vidalar 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 4.0 mm Spongioz yarım yivli vidalar 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * 3.5 mm el alet setinde plak bükücü 2 adet, vida ölçer 1 adet, 2.8 mm drill 1 adet, 2.8 stoplu drill 1 adet, 3.5 mm ve 4.0 mm tap, 2.5 ve 3.5 mm drill, drill gayd 2.8 mm 2 adet, 1.2 drill silivi 2 adet, T vida gönderici, 1.5 sabit saplı torklu tornavida, kemik ekartörleri ve kemik tutucu, tahta saplı tornavida ve kilitli ve kilitli vida için 2.5 ve 3.5 double drill gayt sette olmalıdır.
- * 2.7 mm el aleti setinde 1 adet vida ölçer, 2.7 mm drill 1 adet, 2.7 mm tap 1 adet, 2.7 mm tornavida ucu 1 adet, T vida gönderici, 2.7 mm drill gayd 2 adet, double drill guide 2.0/2.7mm 1adet sette olmalıdır.

FİBULA PLAK	TV1930	1 ADET
3,5 KİLİTLİ VİDA	TV1170	15 ADET
3,5 KORTİKAL VİDA	TV1030	5 ADET
KİLİTLİ SPONGİOZ	TV1210	5 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mele GÖRGEN
Dip. Tes. No.: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ali V. Kaya
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.: 81445/121619

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

1/3 TÜBÜLER PLAK

- * Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- * Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özellikte olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
- * Plaklar 4-12 delik arası birer delik artacak şekilde olmalıdır.
- * Plakların kalınlığı $2.7 \pm 0,5$ mm ve genişliği $9 \pm 1,0$ mm olmalıdır.
- * Vida delik yapısı hem dinamik kompresyona izin vermeli hem de kilitli vida ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- * Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

*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.

* $\varnothing 2.7$ mm kilitli kortikal vidalar için 0.8Nm torklu tornavida,

* $\varnothing 3.5$ ve 4,0 mm kilitli vida için 1.5Nm torklu ve yıldız başlı vidalar için Torklu ve torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilmelidir.

- * Çakma setinde kilitli ve kilitsiz vida gömleğinden uygun drill ile vida boy ölümü yapılabilmelidir.
- * Çakma setinde kırık redüksiyonunu sağlamak ve kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

TÜBÜLER PLAK

TV1610 1 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Mustafa ZG RGEN
Dip. Tes. No.: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa ZG RGEN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.: 81447/121519

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

KANÜLLÜ VİDA

- * Vida setinde 5.0 mm kanüllü kilitli cortical vida 20-50 mm arası 2'şer mm artarak,50-90 mm arası 5'er mm artarak en az 3 adet olacak şekilde sette bulunmalıdır.
 - * Vida setinde 6.5 mm kanüllü kilitli cortical vida 60-110 mm arası 5'er mm artarak en az 3 adet olacak şekilde sette bulunmalıdır.
 - * Vida setinde 7.3 mm kanüllü kilitli cortical vida 60-110 mm arası 5'er mm artarak en az 3 adet olacak şekilde sette bulunmalıdır.
 - * Vida setinde 6.5 mm spongios vida full ve yarım yivli 20-90 mm arası 5'er mm artarak en az 3 adet olacak şekilde sette bulunmalıdır.
- *El aleti setinde, 4.2 mm drill 1 adet, 4.2 mm stoplu drill 1 adet,boy ölçücü1 adet,3.2 mm drill 1 adet,4.5 mm drill 1 adet,4.5 mm tap 1 adet, T hondle vida gönderici 1 adet,5.0 mm tornavida ucu 1 adet, kemik klembe 4 adet,3.2/4.5 mm dcp double drill guide 2 adet,4.2 mm drill guide 3 adet,2.0 mm kışner guide 2 adet, T hondle 1 adet, plak bükücü 2 adet,yıldız başlı tornavida 1 adet, altıgen başlı tornavida 1 adet,4.0 N.m torklu tornavida 1 adet olacak şekilde sette bulunmalıdır.

ALT ÜST EKSTREMİTE TİTANYUM KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDA 3.5 MM	5	TV2930
ALT ÜST EKSTREMİTE TİTANYUM KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDA 5.0 MM	5	TV2950
PUL	5	TV5740

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRGEN
Dip. Tes. No: 54447
Ortopedi ve Travmatoloji

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mehmet TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 147255/121619

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 Kraniyal, 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 minimum 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. ~~M. ÖZGEN~~
Dip. Tes. No: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 101717 - 122100

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 111000 - 122100

BİOABSORBABLE PİN

- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Pinler başlıklı olmalı ve tornavida ile rahatlıkla gönderilebilmelidir
- * Pinlerin tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir
- * 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 kullanılabilirdir

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	2 ADET

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

10. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.: 101717 - 122100

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.: 147235/121619

BAŞSIZ VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Vidalar Titanyum TA6V'den imal edilmiş olmalıdır.
- * Vidalar başsız, kanüllü, full yivli-herbertdizaynda ve self drillingözelliğinde olmalıdır.
- * Vidaların yüksek kompresyon özelliği olmalıdır.
- * Vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
- * Vidalar tek tek çift kat gama steril tüplerde kullanıma hazır olmalıdır.
- * Vida boylarını ve çaplarını ayırt edebilmek için her bir vidanın steril paketinin üzerinde ayrıştırıcı renk kodları olmalıdır.
- * Vidalarla birlikte kullanıma hazır bulunması için sterilsingleuse çakma seti bulunmalıdır. Bu setin içeriğinde tüm vida çaplarına uygun el aletleri ve yardımcı ürünler bulunmalıdır.
- * 2,5-3,0-3,5-4,5-6,5-8,0 mm Çap seçenekleri bulunmalıdır.

SUT KODU TV2890 4 ADET

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

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No.: 141245/121619

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