

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

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 3 KALEM BEYİN CERRAHİ SARF MALZEME ALIM

29.11.2022

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.  
Hastanemiz tarafından temini mümkün ise 2.12.2022 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 halde tekrerrüt etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.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, cksik 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 alım yapılacak olan alımlımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu ya da olumsuz mutlaka 2.12.2022 tarihinde saat 09:00 a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.
- 11- ALIMLA İLGİLİ SÖZLEŞME İMZALANACAK OLUP SÖZLEŞME İLE İLGİLİ TÜM GİDERLER YÜKLENİCİYE AİTTİR.

Ayhan SEMİRTAS  
İdari ve Mali Hizmet. Müdürü

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ULTRASONİK CERRAHİ KEMİK KESİCİ UCU	30	ADET	103.107			
2	BİYOLOJİK KOLLAJEN DOKU TAMİR MATERYALİ	100	ADET	HG1150			
3	B-CTP ÇUBUK-BLOK SENTETİK KEMİK GREFTİ 15CC	50	ADET	SG1150			
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



## β -TCP ÇUBUK-BLOK SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU:SG1150

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri Kalsiyum Fosfat (β-TCP) olmalıdır.
- 2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- İyileşme sürecinde β-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün uygulama aşamasından sonra Osteokondüktiv ve Osteoindüktiv oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır.
- 7- Ürünün Çubuk ve Blok lardaki makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Radiopak olmalı ve osteointegrasyonunun görüntülebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo), biyomekanik testleri, biyo bozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 10-Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 11-Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından 4x4x20mm (8,10cc 4 lü/10,13cc 5 li/12,15cc 6 lı ), 5x5x20mm (16,50cc 4 lü/20,63cc 5 li/24,76cc 6 lı ), 5x5x25mm (18,80cc 4 lü/23,50cc 5 li/25,00cc 6 lı) ebatlarında olup, uygulandığı bölgede stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12-Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 13-Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 14-Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 15-Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 16-Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr.Bayram ZEŞİR  
Diyadin No:108246  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. G. İbrahim AKTAŞ  
Diyadin No: 85956



**Ultrasonik Cerrahi Kemik Kesici Ucu  
Teknik Şartnamesi  
103.107**

1. Teklif veren firmaların Osteotomi, Osteoplasty, Drilling ve Finishing kesici uçları olmalıdır.
2. Tek kullanımlık steril paketlerde olmalıdır. Kesici uçlar katalog üzerinde kullanıcı hekimin seçmesi için ebatları ile birlikte gösterilmelidir.
3. Kemik kaybını minimumda tutabilmek için kesici uçların aşağıdaki çeşitlerde ve ebatlarda olması gerekmektedir ;
  - a. Osteotomi uçlarının ; kalınlığı 0.35mm - 0,60mm arasında, testere uçlarının genişliği 3mm - 4,5mm arasında ve çalışma uzunluğunun 4mm - 20mm arasında olan en az 6 farklı çeşidi olmalı.
  - b. Osteoplasty uçlarının ; Kalınlıklarının 8mm, gövde uzunluklarının 15 - 22mm arasında olan 3 farklı çeşidi olmalıdır. En uzun boyunun 30 derece açısı olmalıdır.
  - c. Drilling uçlarının ; 0.8mm ile 1.8mm arasında değişen en az 6 farklı çeşidi bulunmalıdır.
  - d. Finishing uçlarının ; gövde uzunluklarının 9mm - 20mm arasında, shaft çaplarının 0.6mm - 5mm arasında olan en az 6 çeşidi olmalı.
  - e.
4. Kesici uçlar, paslanmaz çelikten üretilmiş, tek kullanımlık ve steril paketlerde olmalıdır.

Kullanılacak uçların cihaz özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

1. Ultrasonik Kemik Neşteri Cihazı başlıca Beyin Cerrahi, Ortopedi, Plastik Cerrahi, Ağız ve Çene Cerrahi ve Kulak Burun Boğaz alanlarında kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Seçilecek uca uygun güç ve irrigasyon değerleri bu seçim ile otomatik olarak ayarlanmalıdır.
3. Cihaz tek handpiece çıkışlı olmalı, irrigasyon pompası bulunmalıdır.
4. Cihaz 24 - 36 kHz arasında çalışmalı, bünyesindeki yazılım sayesinde seçilen uca göre cihazın çalışacağı frekansı ayarlamalı, kullanıcının talebi doğrultusunda amplitüd değeri değiştirilebilmelidir.
5. Ameliyathane ortamında çalışmayı kolaylaştırmak için el aplikatörü kablosu en az 3 metre , elektrik kablosu en az 5 metre olmalıdır.

Ünite başlıca aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:

- |                            |        |
|----------------------------|--------|
| a. Cihaz                   | 1 Adet |
| b. Ayak pedalı             | 1 Adet |
| c. Güç kablosu             | 1 Adet |
| d. El aplikatörü           | 1 Adet |
| e. Uçları torklama aparatı | 1 Adet |

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Bayram CESUR  
Diy. Tes. No: 100246  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Gülhan AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Diplom. No: 85926



# BİYOLOJİK COLLOGEN DOKU TAMİR MATERYALİ

SUT KODU: HG1150

- 1- Collogen, en küçük collogen birimi olan tropokollajen den oluşmalıdır; Bu yapı ardışık glukoz/galaktoz birimlerinden ve 4 amino asitten (prolin, hidroksiprolin, glisin ve lizin) oluşmalıdır. Üçlü bir sarmaldan oluşan tropokollajen; olgun kollajenin temelini oluşturmalıdır ve bu ilkel kollajen daha sonrasında lifli yapıya organize olup, doku ve ECM oluşumunda yer almalıdır.
- 2- Ürünün, collogen yapısının ve ihtiva ettiği yapı taşlarının herhangi bir yan etkisi olmadığını kanıtlayacak, yurtdışı yayınları ve biyomekanik testleri olmalıdır.
- 3- Ürün intra-artiküler biyolojik collogen jel formu olmalıdır.
- 4- Hasar gören anatomik yapıları onaran ve sağlaştıran, hareket ve fonksiyon kapasitesini artırıp, ağrı üzerinde direkt etki göstermelidir.
- 5- Ürün, hasar görmüş dokunun onarımında son derece önemli bir yeri olan onarım ve yeniden yapılanma sürecine katkı sağlamalıdır.
- 6- Eklem kıkırdağının onarılması, ligamentlerin onarılması, tendonların onarılması, yara iyileşmesini sağlamalı, ostreoartiritten etkilenen eklemlerin fizyolojik ve reolojik özelliklerini antienflamatuvar rekonstrüksiyonuna yardımcı olmalıdır.
- 7- Collogen ile yapılan implante sonrasında; hasarlı bölgede yeni sentezlenmiş collagen liflerinin kümelenmesine, hasarlı dokunun biyomekanik etkinliğinde belirgin bir artış meydana getirmesinde etkin olmalıdır.
- 8- Ürünün ana etki maddesinin (collogen) etkinliğinin önüne geçmeyecek şekilde kullanım amacına uygun olarak farmakolojik, immunolojik ya da metabolik etki gösteren bir veya daha fazla yardımcı madde tarafından desteklenmelidir
- 9- Ortopedi ve travmatoloji alanında görülen aşırı zorlamaya bağlı patolojiler, kemik dokusu, tendonlar, ligamentler, kas dokusu gibi mesoderm kökenli dokuları ve genel olarak ekstraselüler matriksi etkileyen yaşlanma süreci; travmatik kökenli kronik enflamatuvar sürece bağlı gelişen dejeneratif olaylara karşı ideal tedavi desteği sunmalıdır.
- 10- Ürün steril koşullar içerisinde 2- 2,5ml kullanıma hazır jel formu olmalıdır.
- 11- Ürün oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- 12- CE sertifikası olmalıdır
- 13- UBB kaydı olmalıdır

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Bayram CESUR  
Diyadin, No: 1082/4  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Gökyiğit AKTAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Diploma No: 85956