

SAYI: 98177073 / 934.01 - 309  
KONU: 13 KALEMORTOPEDİ TIBBİ SARF MALZEME ALIM

12.03.2019

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 **13.03.2019** 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 firmanın bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerrür 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, 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 alım yapılacak olan alımımız **SETLER TOPLAM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **13.03.2019** tarihinde saat **10:00** a kadar **0242 746 45 00** nolu faks, m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

**Harun KARAHAN**  
İ.M. Hiz. Müd.

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	DİZ PRİMER FEMORAL KOMPANENT BAĞ KESEN ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ	2	ADET	AP2230			
2	DİZ PRİMER KOMPANEN (ANATOMİK VEYA DEĞİL) KENDİNDEN STEMLİ/KANTLI/VIDALI/PEGLİ VS SABİT ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ	2	ADET	AP2800			
3	DİZ PRİMER TIBİAL İNSERT SABİT BAĞ KESE HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN	2	ADET	AP2580			
4	KEMİK ÇİMENTOSU 40 GR	2	ADET	AP3220			
5	BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ	2	ADET	AP3150			
6	ARTROPLASTİ, KALÇA, FEMORAL, COMP, PRİMER, ÇİMENTOSUZ, TİTANYUM, MOD. DÜZ, POR+ HA (BİOAKTİF)	1	ADET	AP2050			
7	ARTROPLASTİ, KALÇA, ACETABULAR, COMP, PRİMER, ÇİMENTOSUZ, CO. CR,3-6 DELİKLİ POR+ HA (BİOAKTİF)	1	ADET	AP1490			
8	ARTROPOLASTİ, KALÇA, ACETABULAR COMP, PRİMER, ÇİMENTOSUZ, LİNER, UHMWPE CROSSLINKED, 10 DERECE AÇILI	1	ADET	AP1610			
9	ARTROPLASTİ, KALÇA, HEAD, COMP. 28 MM CERAMİC	1	ADET	AP1730			
10	ARTROPLASTİ, KALÇA, HEAD, COMP. 32 MM CERAMİC	1	ADET	AP1780			
11	ARTROPLASTİ, KALÇA, HEAD, COMP. 36 MM CERAMİC	1	ADET	AP1840			
12	ARTROPLASTİ, KALÇA ACETABULAR COMP PRİMER ÇİMENTOSUZ LİNER CERAMİC AÇISIZ	1	ADET	AP1650			
13	ARTROPLASTİ KALÇA ACETABULAR COMP PRİMER ÇİMENTOSUZ VİDALAR 6,0-6,5	3	ADET	AP1670			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin 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/>

**KASE 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

## KARE KESİT FEMORAL STEMLİ TOTAL KALÇA PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

### KARE KESİT ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM

- 1) Stem ISO 5832-11 ve ASTM 1295 Standartlarına uygun Ti6Al7Nb alaşımından üretilmiş olmalıdır.
- 2) Femoral stem ,femoral kanala tam uyum sağlaması açısından en az 14 değişik boy seçeneği içermelidir.
- 3) DKÇ zemininde kullanılabilmesi için özel boylar da içermelidir.
- 4) Standart ofset lerin dışında gereğinde kullanılması için Lateral Ofset seçeneği bulunmalıdır.
- 5) Stem rotasyonel stabiliteyi en iyi şekilde sağlayabilecek şekilde dörtgen kesitli olarak tasarlanmış olup, 1/3 proximali plazma sprej üzeri hidroxyapatit kaplı olmalıdır
- 6) Femoral stem yekpare olmalıdır.
- 7) Femoral stem -3 den başlayıp 1 mm büyüyerek +9 kadar gitmelidir.
- 8) Stemin trokanterik bölgede 5 adet yumuşak doku tutturmak için deliği olmalıdır.
- 9) Stem baş koniği 12/14 taper olmalıdır.
- 10) Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.

### ÇİMENTOSUZ ASETABULAR KOMPONENT VE POLİETİLEN LINER

- 1) Acetabular Cup ISO 5832-2 ve ASTM F 1185 standartlarına uygun Titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
- 2) Acetabular Component vidalı olmalı, osteonekroz nedeniyle 2 den fazla vida deliği bulunmamalıdır. En küçük 40 mm den başlayıp 68 mm. ye kadar 2 şer mm. aralıklarla artarak giden boylarda olmalıdır.
- 3) Acetabular Cup ' ın üzeri tamamen titanium plazma kaplı olmalıdır.
- 4) Polietilen Insert , UHMW – PE özelliğinde ISO 5834-2 Standartlarında üretilmiş olmalıdır. Nötral 10 ° ve 15 ° açılı seçenekleri bulunmalıdır.
- 5) Insert kalınlığı 46 mm . nin üzerindeki boylar için 28 mm. ; 40-42-44 size' lar için 22 mm başa uyumlu olmalıdır. Genç Hastalar için Metal veya Ceramik insert seçeneği bulunmalıdır.
- 6) Ürün ISO 9001, CE ve FDA Standartlarına haiz olmalıdır.
- 7) Sarf ürünlerin tamamı Gamma Sterilizasyonda sterilize edilmiş vaziyette; çok sağlam iki katlambalajında ve paket üzerinde lot numarası yazılı olacak şekilde teslim edilmelidir.

### COCR FEMORAL BAŞ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Femoral baş Co Cr malzemeden (ASTM F 799 ve ISO 5832/12 ) üretilmiş olmalıdır.
- 2) Femoral başlar 22 mm, 26 mm, 28 mm, 32 mm dış çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 3) Boyun uzunluğu seçenekleri -3, 0, +4, +8, +12, +16 olarak 6 farklı boyda olmalıdır.
- 4) 12/14 taper özellikte olmalıdır.
- 5) Femoral başlar uluslararası standart belgelere (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
- 6) Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

### ASETABULAR KOMPONENT VİDASI

- 1) Asetabular komponenti kemiğe sabitlemek amacıyla kullanılmalıdır.
- 2) Titanyum asetabular komponent ile kullanıma uygun olan titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Vida boyları 15mm - 60 mm aralığında 9 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.
- 4) Vida çapları 6.0 mm - 6,5 mm aralığında olmalıdır.
- 5) Ürün Gama inert, gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

AP2050 FEMORAL STEM 1 ADET  
AP1490 ACETABULAR CUP 1 ADET  
AP1610 ACETABULAR LİNER 1 ADET  
AP1670 VİDA 3 ADET  
AP1730 28MM CERAMİC HEAD 1 ADET  
AP1780 32MM CERAMİC HEAD 1 ADET  
AP1840 36MM CERAMİC HEAD 1 ADET  
AP1650 CERAMİC LİNER 1 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi  
Dip. Dr. Mustafa ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Yusuf GURSOY  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

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

# HİPERFLEKSİYON İZİN VEREN İNSERT'Ü 5 NOKTADAN KİLİTLENEN ÇİM.LU SABİT BAĞ KESEN- KORUYAN TOTAL DİZ PROTEZİ

- Femoral Komponent anatomik yapıya sahip olmalı, sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
- Femoral Komponent'in en az 8 boyu olmalıdır.
- Femoral Komponent CoCr alaşımlı olmalıdır.
- Femoral Komponent tek yarıçap ve tek eksen dizayna sahip olmalıdır.
- Femoral komponentin anterioru kuadrisepe binen yükü azaltmak için uygun yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
- Bağkesen Femoral Komponent'in peg desteği için kutu dizaynı olmalıdır.
- Bağkesen Femoral Komponent'in box kesisinde kemik kaybını azaltmak için her femur için ayrı notch kesi bloğu olmalıdır.
- Femoral Komponent yüksek fleksiyonu sağlarken kemik kaybını azaltarak kemiği koruyan yapıya sahip olmalıdır.
- Femoral Komponent 155° Fleksiyon açısına izin veren yapıda olmalıdır.
- Femoral Komponent'in iç yüzeyi çimentonun tutunması için kumlanmış olmalıdır.
- Femoral Komponent 6° anatomik patella - femoral uyumluluğuna sahip yapıda olmalıdır.
- Femoral Komponent Tibial Komponent'in en az bir büyük veya bir küçük boyu ile uyumlu olmalıdır. Femoral Komponentin ara boylarında 4 boy Tibial Komponent kullanımına izin vermelidir.
- Femoral Komponentin anterior yakası kemik kaybını azaltmak için inceltilmiş olmalıdır.
- Femoral Komp.in kilittli çakıcı ile orjinal komp.in medial ve lateral kısmında çakıcının takılabildiği yuvası olmalıdır.
- Malzemenin FDA veya CE kalite belgeleri olmalıdır.
- Tibial Komponent kobalt krom alaşımlı olmalıdır.
- Tibial komponent ile tibial insert arasında mikro hareketi en aza indirecek şekilde kilitleme mekanizması olmalıdır.
- Tibial insert alt aşınmasını en aza indirmek için Tibial Komponent'in yüzeyi parlatılmış olmalıdır.
- Tibial Komponent'in iç yüzeyi çimentonun tutunması için kumlanmış olmalıdır.
- Tibial Komponent'in en az 8 boyu olmalıdır.
- Tibial Komponent kendinden 3° slop açısına ve 30 mm keel uzunluğuna sahip olmalıdır.
- Tibial Komponent 4 farklı çap'a sahip insert kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- Tibial Komponent kanıtlanmış keeled dizaynı ile rotasyonel stabilite sağlamalıdır.
- Tibial Komponent minimum kemik kaybı felsefesi ile maksimum 2 mm kalınlıkta olmalıdır.
- Tibial Komponent, insert kilitleme mekanizma özelliklerinin güvenliğini sağlamak ve mikro hareket potansiyelini azaltmak için 'tibial komp.in dış kenarına ait insert'ün kilitlenebilmesi için 5 ayrı kilitleme noktasına ve 4 mm derinliğe sahip olmalıdır'.
- Malzemenin FDA veya CE kalite belgeleri olmalıdır.
- Tibial insert yüksek kalitede UHMWPE'den olmalı, polietilen kalitesi klinik ve deneysel çalışmalar ile ispatlanmış olmalıdır.
- Tibial insert 5 noktadan kilitleme özelliğine sahip olmalıdır. Tibial Insert tibial komponente kilitlemesi için ekstara vidalama ve pin kullanımına gerek duyulmamalıdır.
- Tibial insert bağkesen için en az 13 boy olmalıdır.
- Tibial İnsert Femoral Komponente uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- Tibial İnsert en az 4 farklı kalınlıkta olmalıdır.(9,11,14,17 mm)
- Tibial insert oksidasyon olmaması amacıyla Gama radyasyonu steril edilmiş ve vakumlanmış steril paketler halinde olmalıdır.Patellar Komponent yüksek kalitede UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
- Patellar Komponent'in 6 boy seçeneği olmalıdır.
- Patellar komponent her boy femoral component ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- Patellar Komponent oval-dome tasarımlı olmalıdır.
- Patellar Komponent'in femur ile anatomik olarak 6 derece uyumlu yapıda olmalıdır.
- Patellar Komponent'te rotasyonu önleyecek en az 3 çıkıntı (peg) bulunmalıdır.
- Yüksek performans Enstrüman Setinin Teknik Özellikleri
- Femoral Komponent için arka çapraz bağı kesen ve koruyan seçenekleri aynı set içerisinde bulunmalıdır.
- Femoral Komponent kesisi için tek blok üzerinden 5 kesi yapabilmelidir. Distal femur kesi bloğunda rotasyonu engellemek için sabitleme pinleri ve 1 ila 9 derece arası valgus açısı ayarı seçenekleri olmalıdır.
- Distal femur kesi bloğu 0-18 mm Aralığında 1'er mm artacak şekilde kesi yapmaya izin veren dizayna sahip olmalıdır.
- Distal femur kesi bloğu pinler üzerinden çıkarılmadan artı-eksi kesi yapmaya izin vermelidir.
- Femur size ölçümlene guide olmalı ve guide üzerinde hem anterior hem posterior referans alınarak yapılabilir.
- Femur size ölçer üzerinde 3° ve 6° rotasyonda kesi yapmaya imkan sağlayan pin delikleri olmalıdır.
- Femur kesi bloğundan lateral medial ayarı yapılabilmesi için pin kaydırma delikleri olmalıdır.
- Femur kesi bloğunun stabilizemesini arttırmak için pinlerle veya spongiöz vidalarla sabitleme seçeneği sunan yapıda olmalıdır.
- Tibial kesi gereğince posterior eğim olmalı, tibial kesim guide'nda 0-3-5 derece eğim seçenekleri bulunmalıdır. Ayrıca external kesi guide'nda posterior eğim arttırmak için extra bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.
- Distal femur ve Tibial proksimal kesileri yapılmadan önce veya yapıldıktan sonra alingment kontrolü için kesi bloklarına takılabilen alingment kulesi olmalıdır.
- Set içerisinde ekstansiyon ve fleksiyon gap ölçerleri bulunmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi

Op.Dr. Mustafa GURSOY

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm.Dr. Mete BİZGÜÇ  
Dip. Tes. No: 8744  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

- FEMORAL KOMPONENT - SUT KODU : AP2230
- TİBİAL KOMPONENT - SUT KODU : AP2800
- TİBİAL İNSERT - SUT KODU : AP2580

### NORMAL KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.PMMA yapısında olmalıdır.
- 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: **35.04 gr Polymethyl Methacrylate,0.96 gr Benzoyl Peroxide,4.00 gr Barium Sulfate Ph.Eur.**
- **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.Ürün orta viskozitede(akışkanlık) olmalıdır.

SUT KODU : AP3220

### 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

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

### BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilmelidir.
- 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.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Mustafa ÖZKURTAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm.Dr. Mustafa ÖZKURTAN  
Dip.Tes.No: 87447  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

- 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 1(BİR) ADET

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Mustafa ÖZGÖRGEN  
Dip. Tes. No: 81447  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

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