

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

SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 10 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

21/02/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **22/02/2022** 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 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 alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **22/02/2022** tarihinde saat **09:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAS  
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	KALKAR DESTEKLİ STEM	1	ADET	AP2100			
2	MEDULER STEM	1	ADET	AP2050			
3	BİPOLAR CUP	1	ADET	AP1880			
4	FEMORAL HEAD	1	ADET	AP1750			
5	PROXİMAL KİLİTLEME VİDASI	5	ADET	TV5470			
6	DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	5	ADET	TV5500			
7	LAG KİLİTLEME VİDASI	5	ADET	TV5460			
8	END CUP	1	ADET	TV5380			
9	PROXİMAL FEMUR İNTRAMEDULLAR ÇİVİ	1	ADET	TV5340			
10	NANO MİNERALİZE MATRİX	1	ADET	SG1170			
<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

### PROXİMAL FEMUR ÇİVİSİ

- \* Proximal Femur Kırıkları İçin Kullanılabilmelidir.
- \* Bütün İmplantları; Iso 5832/3 Ti6al4v Eli F 136 Gr. 5 Standartlarındaki İmplant Materyalden İmal Edilmiş Olmalıdır.
- \* Sağ ve sol olarak anatomik yapıya sahip olmalıdır.
- \* En az 3 farklı çap ve en az 3 boya sahip olmalıdır.
- \* Giriş Deliği Kemik Kaybına Mani Olacak Ve Olası Hata Payını En Aza İndirecek Şekilde Bir K Teli Üzerinden Oyularak Hazırlanmalıdır.
- \* Trokanter Majörden Küçük İnsizyonla Girişi Sağlayan Çivi Proksimali İle Gövdesi Arasında En Az 4 En Fazla 8 derece Açılı Bir Yapıya Sahip Olmalıdır.
- \* Kemik Kaybını En Aza İndirgeyecek Şekilde Proksimal Çap 16 Mm Den Fazla Olmamalıdır
- \* Ayrı Ayrı Kompresyona İzin Veren En Az 7,5 En Fazla 9,0 Mm Çaplı Spongioz Yivli, Selftapping Ve Kanüllü Proksimal Baş Vidaları İle Femur Boyun Fiksasyonuna İzin Vermelidir. Kilitleme Sonrasında Ekstra Kompresyon Yapmasını Sağlayan Düzeneği Olmalıdır. Femur boynuna paralel olarak 6 derece açıyla 2 adet vida gönderilebilmelidir.
- \* Statik Ve Dinamik Kilitleme İmkani Olmalıdır.
- \* Kilitleme vidaları özel tornavidalarına kilitleme mekanizmasını oluşturacak yive sahip olmalıdır.
- \* Çivi Distal Ucunda Esnemeye İzin Veren Ve Stres Odaklanmasını Azaltan Distal Yarık Olmalıdır.
- \* Sistem Bir Çivi, İki Proksimal Ve İki Distal Vida Şeklinde Olup Teklifde Birim Fiyat İle Sistemin Toplam Maliyeti Verilecektir.

<b>PROXİMAL FEMUR INTRAMEDULLAR ÇİVİ</b>	<b>TV5340</b>	<b>1</b>
PROXİMAL KİLİTLEME VİDASI	TV5470	5
DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	TV5500	5
LAG KİLİTLEME VİDASI	TV5460	5
END CUP	TV5380	1

Manavgat Devlet Hastanesi  
Hiz. Dr. ~~Boş~~ ~~YUKARIMAN~~  
Ortopedi ve Travmatoloji Uz.  
Dip. Tes. No. 151717 / 122163  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 2831  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Hiz. Dr. Ali Velihan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No. 151245124515

## KALKAR DESTEKLİ BİPOLAR KALÇA PROTEZİ

- \* Kalkar destekli Stemler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CoCrMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- \* Stem gövde ve şaftı monoblok olmalı ayrıca çimentolu uygulamaya müsait olacak şekilde protezin tamamı kumlanmış olmalıdır.
- \* Stemlerin uygulama konikleri 12/14, kalkar boyları dört değişik boy stem kalınlıkları üç değişik kalınlıkta olmalıdır.
- \* Stemlere ait raspalar stem boyutlarına göre 3 değişik çapta olmalıdır. Stemlerin yan taraflarındaki kanatlarda bağları tutturmaya yarayan tendon delikleri olmalıdır.
- \* Protezin üst kısmında çakıcı aparatın gireceği yivli delik olmalıdır.
- \* Uygulama setinin içerisinde deneme protezleri olmalıdır.
- \* Stemin distalinde protezi çimento içerisinde ortalamaya yarayacak centerlazier deliği olmalıdır. Femoral stemin distaline takılabilen centerlazier ASTM F 648-98 standardına uygun UHMW-PE (Polietilen) malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Dört ayrı boyda olmalıdır. Protez ile uyumluluğu bakımından iç kısmı konik olmalıdır ve protezin distal kısmının medula kanalının merkezinde olmasını sağlamalıdır.
- \* Protezde cement kullanımında medula kanalında cement kaymasını engelleyebilmek için kullanılan Femoral Stem Tıkacı (Plug) ASTM F 648-98 standardına uygun UHMW-PE (Polietilen) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- \* 28 mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Femoral stemlerin küre uygulama konikleriyle uyumlu yapıda koniğe sahip olmalıdır.
- \* Üzeri parlatılmış ve 5 farklı boyda TIN kaplamalı seçeneklere sahip olmalıdır.
- \* Bipolar Cupların dış yüzeyi CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır. Tüm yüzeyi parlak olup 42 mm den başlayıp 58 mm e kadar 9 ayrı boyda olmalıdır.
- \* Bipolar Insertlerin malzemesi ISO 5834-2 standardında UHMW PE den imal edilmiş olmalıdır. Bipolar Insertlerin iç kısmı 28 mm modular kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır.
- \* Modular küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.
- \* Protezi oluşturan tüm implantlar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.

KALKAR DESTEKLİ STEM AP2100

BİPOLAR CUP AP1880

FEMORAL HEAD AP1750

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uz. Dr. Boçacıoğlu İLKAY  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 151717 / 122160

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRSOY  
Dip. Tes. No. 2831  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 151717 / 122160

## Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi

SG1170

- \* Teklif edilecek ürün Nano-Mineralize  $Ca_3(PO_4)_2$  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 suturlenmelidir.
- \* 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  
Uz. Dr. ~~Bülent TOKATMAN~~  
Ortopedi ve Travmatoloji Uz.  
Dip. Tes. No. 151717 / 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 2831  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

SUT KODU AP3180

## ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* PMMA yapısında olmalıdır.
- \* Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
- \* Powder 40 gramlık ambalajlarda,likid ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- \* Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- \* Hem sement şırıngası hem de elle kullanıma uygun olmalıdır.
- \* Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- \* Toz bileşim steril pakette,sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- \* 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.!
- \* İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- \* Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- \* Çalışma süresi 8-10 dakika olmalıdır.
- \* Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- \* Ürünün orta viskozitede(akışkanlık) olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uz.Dr. Başarıkın Sivaslıman  
Ortopedi ve Travmatoloji Uz.  
Dip.Tes. No: 151717 / 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRSOY  
Dip.Tes. No:2831  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

SUT KODU: AP3150

### BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* 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.
- \* Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
- \* Femoral kanal fırçası, 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.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Uz. Dr. Yusuf Gürsoy  
Ortopedi ve Travmatoloji Uz.  
Dip. Tes. No. 151717/122199

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Gürsoy  
Dip. Tes. No. 7831  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
UZ. DR. YUSUF GÜRSOY  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 151717/122199