

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 692
KONU: 4 KALEM ORTOPEDİ SARF MALZEME ALIM

18.04.2019

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 **19.04.2019** 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 firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrür 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 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 **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **19.04.2019** tarihinde saat **10:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks a **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN
İdari Mali Hız. 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 KOMPANENET BAĞ KESEN ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ	1	ADET	AP2230			
2	DİZ PRİMER TİBİAL KOMPANEN(ANATIMİK VEYA DEĞİL) KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ VS SABİT ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ	1	ADET	AP2800			
3	DİZ PRİMER TİBİAL İNSERT SABİT BAĞ KESEN HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN	1	ADET	AP2580			
4	ANTİBİYOTİKLİ ÇİMENTO	2	ADET	AP3180			
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

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

- **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

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.

Manevga Üçüncü Hastanesi
Uzm.Dr. N. Y. ÖZGÖRGEN
Dip. Teş. No: 81447
Ortopedi ve Trav.Lzm.

TC Sağlık Bakanlığı
Manevga Üçüncü Hastanesi
Dip. Teş. No: 151717 - 122169

- 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. Mehmet ÖZGÖRGEN
Dip. Teş. No: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mehmet ÖZGÖRGEN
Ortopedi ve Trav. Uzm.
Dip. Teş. No: 151717 - 122169

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 kuadrisepse 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 inceltirilmiş olmalıdır.
- Femoral Komp.in kilitletici 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 kilit 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 kilitletme özelliğine sahip olmalıdır. Tibial Insert tibial komponente kilitletmesi için ekstara vidalama ve pin kullanımına gerek duyulmamalıdır.
- Tibial insert bağkesen için en az 13 boy olmalıdır.
- Tibial Insert Femoral Komponente uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- Tibial Insert 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 ölçümleme 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 stabilitesini arttırmak için pinlerle veya spongioz vidalarla sabitleme seçeneği sunan yapıda olmalıdır.
- Tibial kesi gereğince posterior'a eğimli olmalı, tibial kesim guide'nda 0-3-5 derece eğim seçenekleri bulunmalıdır. Ayrıca external kesi guide'nda posterior eğimi arttırmak için extra bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.
- Distal femur ve Tibia proksimal kesileri yapılmadan önce veya yapıldıktan sonra alingment kontrolü için kesi bloklarına takılabilen alingment kesi olmalıdır.
- Set içerisinde ekstansiyon ve fleksiyon gap ölçerleri bulunmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.Mete ÖZGÖRGEN
Dip. Tes.No.: 81447
Ortopedi ve Travmatoloji
T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes.No.: 151717 - 122169