

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

SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 5 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

23/03/2022

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 **24/03/2022** 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 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 alımlarımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **24/03/2022** tarihinde saat **10:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Yalçın AYMAK  
İdari ve Mali Hiz. Müd.V.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	DİZ PRİMER FEMORAL COMPONENT BAĞ KESEN ÇİMENTOLU COCR TİTANYUM KAPLAMASIZ	1	ADET	AP2230			
2	DİZ PRİMER TİBİAL KOMPONENT ANATOMİK VEYA DEĞİL KENDİNDEN STEMLİ KANATLI VİDALI PEGLİ VS.SABİT ÇİMENTOLU COCR TİTANYUM KAPLAMASIZ	1	ADET	AP2800			
3	DİZ PRİMER TİBİAL İNSERT SABİT BAĞ KESEN UHMW POLİETİLEN	1	ADET	AP2580			
4	ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU	2	ADET	AP3180			
5	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

## ÇİMENTOLU-ÇİMENTOSUZ HİBRİT UYGULANABİLEN SABİT İNSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ

- \* Femoral Component titanium ve Cobalt Crome ( CO-CR –MO / Tİ A1 4V Alloy ) Maddelerinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Femoral Component anatomik yapıya sahip olmalıdır sağ sol olarak ayrılmalıdır, endikasyona göre bağ kesen ve bağ koruyan seçenekler mevcut olmalıdır.Aynı uygulama setle tüm seçenekler uygulanabilmelidir.
- \* Bağ kesen Femur Open box özellikte olmalıdır.
- \* Femoral Componentin insert üzerindeki rotasyonunu önlemek için her iki kondilinde Peg olmalıdır,ve ihtiyaca göre bu pegler sökülerek femoral componente distal ve posterior augmentasyon blokları vida ile uygulanabilmelidir.(Bağ koruyan ve Bağ kesen seçeneklerle birlikte.)
- \* Femoral Component ML ölçüsü 55 mm den 75 mm'e kadar 9 Boy olmalıdır. Femoral Component distal kesisinde sistem 0 ile 9 derece valgus açısı arasında ( Birer derece artarak ) herhangi biri seçilebilmelidir.
- \* Ürün tamamen anatomik yapıya uyumlu olması için femoral kondillerin dıştan içe doğru 8 derecelik bir açıya sahip olmalı ve 145 derece fleksiyon açısı vermelidir.
- \* Femoral Componentin anterioru patellar tendonun ağırlarını minimize edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- \* Çimentolu komponentlerin iç yüzeyi çimento tutunumunu sağlayıcı pürüzlü yüzeye sahip olmalıdır, çimentosuz komponentlerin iç yüzeyi osteointegrasyonu artırıcı plazma porous sprey kaplı olmalıdır.
- \* Tibial component universal olmalıdır,ve ML ölçüsü en az 7 boy seçeneği bulunmalıdır.
- \* Tibial Component titanium (Tİ 6 A1 4 V Alloy) veya Cobalt-Crom ( CO-CR) malzemelerinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Tibial Component ile insert arasında sıkı bir kilitleme mekanizması olmalıdır.
- \* Tibial insert 10 mm den başlayarak ikişer mm artacak şekilde en az 5(beş) ayrı kalınlıkta olmalıdır.
- \* Bağ koruyan tibial insert, endikasyon ve doktor tercihinə göre üç farklı yapıda, bağ kesen tibial insert ise standart PS ve güçlendirilmiş(constrained) yapıda olmak üzere 2 farklı yapıda bulunmalıdır.
- \* Tibial insertler patellar tendonun ağırlarını minimize edecek şekilde patellaya uygun anterior kısmı oyuntulu dizayna sahip olmalıdır.
- \* Tibial platoya uygulama ve endikasyon değişiklikleri açısından 2 ayrı dizaynda üretilmiş tibial stem vidalı olarak takılabilmelidir.
- \* Tibial platoya gerekli durumlarda eklenmek üzere standart stemin en az 2 katı uzunluğunda uzatma stem bulunmalıdır.
- \* Tibial defekti fazla olan hastalarda, tibial platoya uzatma stem ile birlikte tibial augmentasyon blokları vida ile eklenebilmelidir.
- \* Femoral componentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insert Arcom polyethylene UHMWPE (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene ) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- \* Patella 3 pegli ve tek pegli olarak en az 5 ayrı ölçüde Arcom Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Set te Minimaly invasive seçeneğide bulunmalıdır.
- \* Teklif edilen diz protezinin devamı niteliğinde revizyon total diz protezi ve seti olmalıdır.
- \* Teklif edilen protez ile ilgili yayınlanmış klinik deneyimleri bulunmalı, istenildiği takdirde üniversite hastaneleri veya eğitim araştırma hastanelerinden alınmış referanslara sahip olmalıdır.
- \* Tüm sarf malzemeler gamma sterilizasyonu yapılmış, üzerinde sterilizasyon tarihi, üretim, son kullanma tarihi ve ürüne ait özelliklerin yer aldığı çift kat vakumlu ambalaj içerisinde olmalı ve raf ömrü 10 yıl olmalıdır.

1. DİZ PRİMER FEMORAL COMPONENT BAĞ KESEN – ÇİMENTOLU CoCr/TİTANYUM KAPLAMASIZ
2. DİZ PRİMER TIBIAL KOMPONENT (ANATOMİK VEYA DEĞİL) KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VIDALI/PEGLİ VS. SABİT-ÇİMENTOLU CoCr/TİTANYUM KAPLAMASIZ
3. DİZ PRİMER TIBIAL İNSERT SABİT BAĞ KESEN UHMW POLİETİLEN

AP2230

AP2800

AP2580

MANAVGATLI HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/121619

MANAVGATLI HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/121619

MANAVGATLI HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/121619

### Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi

- \* 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 Kranial, Spinal ve Ortopedi her türlü kemik defektinde sütün ile veya sütün kullanmadan güvenle kullanılabilir, tüm defektlere endike olmalıdır. Sütün kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla sütürlenmelidir.
- \* 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.

SUT KODU SG1170

2 ADET

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Dip. Tes. No: 110293 - 11 86857  
Ortopedi ve Travmatoloji

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Dip. Tes. No: 151717 122169  
Ortopedi ve Travmatoloji

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 47245/121619

## 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.

SUT KODU AP3180

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Yrd. Doç. Dr. Ali BOĞAZCI  
Dip. Tes. No: 110225/1216557  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı  
MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Bogazci ALI BOĞAZCI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 110225/1216557

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 147245/121619