

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

SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 6 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

25/03/2022

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. Firmamız tarafından temini mümkün ise **28/03/2022** saat **12:00** '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 **28/03/2022** tarihinde saat **12:00** 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	2	ADET	AP2230			
2	DİZ PRİMER TİBİAL KOMPONENT ANATOMİK VEYA DEĞİL KENDİNDEN STEMLİ KANATLI VİDALI PEGLİ VS.SABİT ÇİMENTOLU COCR TİTANYUM KAPLAMASIZ	2	ADET	AP2800			
3	DİZ PRİMER TİBİAL İNSERT SABİT BAĞ KESEN UHMW POLİETİLEN	2	ADET	AP2580			
4	MEMBRAN	4	ADET	SG1170			
5	KEMİK ÇİMENTOSU	4	ADET	AP3180			
6	YARA YIKAMA	4	ADET	AP3150			
GENEL TOPLAM							

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/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şetale 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

## BAĞ KESEN, FİGED, HİPERFLEKSİYONA İZİN VEREN TOTAL DİZ PROTEZİ

- \* Kullanılacak protezin tüm parçaları TİTUBB'ye kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- \* Femoral ve tibial parçalar ayrı ayrı 5 farklı boyda olmalıdır.
- \* Femoral komponent iç ve tibial komponent alt yüzeyleri çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış veya pürüzlenmiş olmalıdır.
- \* Femoral komponentlerin iç yüzeyi üzerinde posterior stabilizasyonu arttırmak için 2 adet peg çıkıntısı bulunmalıdır.
- \* Femoral komponentin posterior çıkıntısı hiperfleksiyona izin verebilmesi açısından posteriora doğru kurvaturu arttırılmış olmalıdır. (En fazla 2 mm)
- \* Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalı ve 4 kesiyi aynı blokla yapabilmelidir.
- \* Femoral komponentin eklem yüzü özel olarak parlatılmış ve kuvvetlendirilmiş olmalıdır.
- \* Posterior condillerin femoral componentin yüksek fleksiyonda inserte bası alanınının daha geniş yüzeyde olmasına izin veren insert yapısına haiz olmalıdır.
- \* Beklenen hareketler en az 5 derece en fazla 15 derece hiperekstansiyon ile 155 dereceye kadar fleksiyona izin verecek şekilde olmalıdır.
- \* Tibial insert en az 4 farklı kalınlıkta (10 - 17mm arası) olmalıdır. 15mm ve üzeri kalınlıklardaki insertlerin stabilizasyonunu güçlendirmek için insert kutularının içinde vida olmalıdır.
- \* Tibial insertler femura göre dizayn edilmiş ve farklı boylardaki femoral parçalar için farklı boylarda insertler olmalıdır.
- \* Tibial kesi blokları posteriora 0 ve 7 derece kesi yapmaya olanak sağlamalı ayrıca kesi blokları sağ ve sol olarak değişmelidir.
- \* Tibial komponent alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonel stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda parçası olmalıdır.
- \* Tibial komponent' lere wedge ve blok augmentasyon, ofset ve straight stem uzatma takılabilmesi tercih sebebidir.
- \* Yüksek fleksiyonda total diz protezinin üzerindeki basıncı azaltmak için insertin anterior yüzü patellanın protez ile daha iyi birleşimini sağlamak için normalinden daha derin ve oyuk şekilde dizayna haiz olmalıdır.
- \* Patellar komponentler, 8mm, 8,5mm, 9mm, 9,5mm kalınlıkta, düğme button şeklinde ve 3 peg' li olmalıdır.
- \* Polietilen UHMWPE olmalıdır. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
- \* Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarası ve miadı olmalıdır. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
- \* Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır
- \* Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette ve birer adet; femoral komponent, tibial base plate (tek veya çift parça), tibial insert ve patellar parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlenildikten sonra gamma sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır.
- \* Çakma setleri MIS' e (Mini insizyon sistemi) uyumlu olmalıdır.

1-DİZ PRİMER FEMORAL COMPONENT BAĞ KESEN ÇİMENTOLU COCR TİTANYUM KAPLAMASIZ	1(BİR) ADET	AP2230
2-DİZ PRİMER TİBAL COMPONENT ANOTOMİK VEYA DEĞİL KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ VS. SABİT-ÇİMENTOLU CoCr/TİTANYUM KAPLAMASIZ	1(BİR) ADET	AP2800
3-DİZ PRİMER TİBAL SABİT BAĞ KESEN HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN	1(BİR) ADET	AP2580

M. AYDIN  
Y. AYDIN  
Dip. No: 110293 - 08 86657

M. AYDIN  
Op. Dr. Dr. Volkan KAYMAKÇI  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. No: 147245/121619

M. AYDIN  
Op. Dr. Dr. Mustafa AYDIN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. 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 kullanılabilmesi, tüm defektlere endike olmalıdır. Sütün kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla sütünlenmelidir.
- \* Ürün oda sıcaklığında saklanabilmesi kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.
- \* 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 kullanılabilmelidir.
- \* %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

Dr. Mustafa GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 110298-03 88607  
Ort. Fak. Tra. Anabilim Dalı

Man. Olu. Ortopedi  
Dip. No: 110298-03 88607  
AN  
Zimani

MANAYCAT GİRİŞİM HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/121619

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.

Dr. Mustafa GÜNGÖR  
Dip. No: 92075

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

Manavgat Devlet Hastanesi  
Dr. Mustafa GÜNGÖR  
Dip. No: 92075

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.

YARA YIKAMA AP3150

2 ADET

Dr. Mustafa GÜLCOY  
No. 110798  
Dip. Tes. No. 141245/121619

Dr. Mustafa GÜLCOY  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 141245/121619

MANAVGAT DR. MUSTAFA GÜLCOY  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 141245/121619