

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 883  
KONU: 9 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

11/04/2022

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 **12/04/2022** 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 **12/04/2022** 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 DEMİRTAŞ  
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	DİSTAL CLAVİCULA PLAK	1	ADET	TV1650			
2	3,5 MM KİLİTLİ VİDA	10	ADET	TV1170			
3	3,5 MM KİLİTSİZ VİDA	5	ADET	TV1030			
4	2,7 MM KİLİTLİ VİDA	10	ADET	TV1150			
5	2,7 MM KİLİTSİZ VİDA	5	ADET	TV1010			
6	BİYO ABSOBABLE PİN	2	ADET	TV5680			
7	MATRİX MEMBRAN	1	ADET	SG1170			
8	ARTROSKOPİK ÖN ÇAPRAZ BAĞ SETİ	2	ADET	AE0920			
9	ULTRA PTCH HA+ KOLLAJEN MATRİX	2	ADET	SG1170			
<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/>

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

### FEMORAL LİFT FİXTATION TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Femoral tünel hamstring tespitinde kortekse asılarak tespit edilebilmelidir.
- \* İmplantın alt kısmında hamstring, bone tendon bone greftin asılabilmesi için gövdeye geçirilmiş olan loop şeklinde hareketli ve kilitle askı modelleri olmalıdır.
- \* Ayarlanabilir loop güçlendirilmiş sütün (UHMWPE)'den imal edilmiş olmalıdır.
- \* Hammaddesi titanyum alloy olmalıdır.
- \* İmplant mukavemeti sağlamak için çapı 4mm olmalıdır.
- \* İmplant 4 delikli ve çift sütün ( çekme- takla sütün ) hazır olmalıdır.
- \* Loop boyunu ayarlamak için askı asansör sistemine sahip olmalıdır.
- \* Sistemin üzerinde tendonu ve implantı tünele yerleştirebilmek için askısı ve suturu hazır olarak bulunmalıdır.
- \* Sistemin alttan, üstten çekmeli modelleri olmalıdır.
- \* Kullanıma hazır ve steril paketlerde olmalıdır.
- \* Sterilizasyon süreleri minimum 2 yıl olmalıdır.

### FEMORAL LOOP FİXTATION TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Femoral tünel hamstring tespitinde kortekse asılarak tespit edilebilmelidir.
- \* İmplantın alt kısmında hamstring, bone tendon bone greftin asılabilmesi için gövdeye geçirilmiş olan loop şeklinde askı modelleri olmalıdır.
- \* Hammaddesi titanium alloy olmalıdır.
- \* Loop boyları 10 mm den başlayıp 5 şer size aralıklarla 65 mm'ye kadar devam etmelidir.
- \* Sistemin üzerinde tendonu ve implantı tünele yerleştirebilmek için askısı ve çift sütün hazır olarak bulunmalıdır.
- \* İmplant üzerindeki loop raund ve continuoos olmalıdır.
- \* Loop fiber (UHMWPE) olmalıdır.
- \* Loop dikişli ve yapışkanlı olmamalıdır.
- \* Kullanıma hazır ve sterile paketlerde olmalıdır.
- \* Sterilizasyon süreleri minimum 2 yıl olmalıdır.

### BİO İNTERFERENCE SCREW TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Ortası canüllü olmalı, delik çapı 1,5 mm olmalıdır.
- \* Üretim maddesi PLLA-PDLLA (PLDLA) yapıda olmalıdır.
- \* Uca doğru daralan konik şeklinde olmalıdır.
- \* Vida başları isteğe göre yuvarlak ve düz olmalıdır.
- \* Dış çaplar 6-12mm çap ve 20-25-30mm boy aralığı olmalıdır.
- \* Yivler aralığı 2 mm olmalıdır.
- \* Tümü yivli olmalıdır.
- \* Kanüllü olmalıdır.
- \* Kullanıma hazır ve sterile paketlerde olmalıdır.

### PEEK İNTERFERENCE SCREW TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Ortası canüllü olmalı, delik çapı 1,5 mm olmalı,
- \* Üretim maddesi PEEK yapıda olmalı,
- \* Uca doğru daralan konik şeklinde olmalı,

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Boğaçhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

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

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

- \* Dış çaplar 6,7,8,9,10 ve11mm aralığında ve boyları 20-30mm arasında en az 4 boy olmalı,
- \* Yivler aralığı2 mm olmalıdır.
- \* Tümü yivli olmalıdır.
- \* Kanüllü olmalıdır.
- \* Kullanıma hazır ve sterile paketlerde olmalıdır.

### **PASSİNG GUIDE PIN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- \* Ön çapraz bağ ameliyatlarında grefti kemik içi tünele yerleştirmede kullanılmalıdır.
- \* Alt ucu delikli; üst ucu ise drill veya trokar tipinde olmalıdır.
- \* Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- \* Çapı 2,4mm olmalıdır.
- \* Uzunluğu maksimum 30cm,42cm olmalıdır.
- \* Tekli paketlerde steril olmalıdır

### **FLEXIBLE GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- \* Ön çapraz bağ ameliyatlarında interference vidalarının kemik içi tünele emniyetli şekilde yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.
- \* Flexible özellikte olmalıdır.
- \* Boyu maksimum 32 veya 34cm olmalıdır.
- \* Çapı en az iki çeşit olmalı için 1mm – 2mm arası olmalıdır.
- \* İki ucu da künt olmalı ve uç kısımlarında işaretli çizgiler olmalıdır.

### **LİGAMENT STAPLE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- \* Yumuşak doku veya ligament fiksasyonunda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- \* U şeklinde ve iç orta kısmında kaymayı engellemesi için 3 yada 4 adet dişi bulunmalıdır.
- \* Ayak uzunluğu 20mm olmalıdır.
- \* Üretim maddesi titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- \* Tutunma yüzeyini artıracak ayaklar üzerinde ters çıkıntıları olmalıdır.
- \* İç genişliği 6mm ile12mm arası 7 boy olmalıdır.
- \* Her kullanımda çakma seti ile birlikte getirilmelidir.

### **ARTROSKOPİK AMAÇLI ELCTROSURGICAL PROBE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- \* Artroskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
- \* Coagüle, cut ve buharlaştırma özelliğine sahip olmalıdır.
- \* Problar elden veya ayak pedalı vasıtasıyla ayaktan kumanda edilebilmelidir.
- \* Tekli steril paketlerde kullanıma hazır halde bulunmalıdır.
- \* 30,45,70 ve 90 derece açılı uç kısımları olan problar olmalıdır.
- \* Probların çapları 2,5mm ile 3,2mm arası olmalıdır.
- \* Frekansları 0 – 500 Khz arası olmalıdır.
- \* Probların kullanımı için herhangi bir kontrol ünitesine ihtiyaç olmamalıdır. Herhangi bir ameliyathane koteri ve disposable koter kalem ile çalıştırılabilmelidir. Ayrıca kendinden handle özellikli ve suction özellikli problar da olmalıdır.
- \* Probların güç ayarları ameliyat esnasında değiştirilebilmelidir.
- \* Problar sadece temas yüzeylerinde etkili olmalıdır.
- \* Ablasyon dereceleri 25 – 70 Watt arası ayarlanabilir olmalıdır.
- \* 2,5mm' lik problar chondroplasty ve hyaline cartilge uygulamaları için ideal olmalıdır.
- \* 3,2mm' lik problar subacromial decompression ve notchplasty uygulamaları için ideal olmalıdır.
- \* Vaka bütünlüğü açısından kısmi teklif verilemez.

PAKET KODU:AE 0920

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Begül TOKATMAN  
Ortopedi Ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/121619  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92015

## ULTRA PTCH HA+ KOLLAJEN MATRİX TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* İçerisindeki HA tanecikleri olmalıdır.
- \* Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- \* Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
- \* Ürün osteokondaktif özellikte olmalıdır.
- \* Ürün fibroblast growth faktörler (FGF) içermelidir.
- \* Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- \* Ürün Osteoblastların bölünmesini stimüle edip, Pigmentasyonu azaltmalıdır.
- \* Ürün Tip I kolajen olmalıdır, yara ve cerrahi müdahalede kullanılmalı ve emilmelidir.
- \* Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.
- \* Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- \* Ürün non-toxic, non-alerjik, non-immunogenic, olmalıdır.
- \* Ürün kemiksel biyolojik süstitüsyon malzemesi olmalıdır.
- \* Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- \* Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.

MEMBRAN SUT KODU: SG1170

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Mahaçat Devlet Hastanesi  
Dr. Boğaçhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

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

Mahaçat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Ali Boğaçhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

## KLAVİKULA PLAĞI:

- \* Plak ve vidalar ASTM F136 veya ISO 5832-3 titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- \* Plak klavikula anatomisine uygun olmalı, sağ ve sol olarak ayrılmalıdır. ,
- \* Plakların alt yüzeyi tübüler yapıda ve düşük temas özelliğe olmalı ve bu sayede kemik-plak temas sağlamlığı en iyi şekilde sağlanırken, bükülmeye karşı direnci artırılmış ve periost basısı da azaltılmış olmalıdır.
- \* Plak-Vida profili sıfır olmalıdır.
- \* Plakların tüm köşeleri yumuşak doku iritasyonunu engelleyecek şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.
- \* Vidalar plak üzerinden kilitli veya kiltsiz olarak uygulanabilmelidir.
- \* 2.3mm vidaların kullanılacağı uç plaklarının delme ve vida gönderim işleminin doğru ve hızlı yapılabilmesi için düşük profilli bir kılavuz blok sistemi olmalıdır.
- \* Çakma setinde kilitli vidaları plağa sabitlemek için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.

\*Ø2.3 ve 2.7mm kilitli kortikal vidalar için 0.8Nm torklu tornavida,

\*Ø3.5 ve 4,0 mm kilitli vida için 1.5Nm torklu ve yıldız başlı vidalar için Torklu ve torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.

- \* Çakma setinde kilitli ve kiltsiz vida slevellerinden uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.
- \* Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır;

\* 2.3mm kilitli kortikal yıldız başlı (6-50mm boylarda-2şer aralıklı),

2.7 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)

\*2.7 kiltsiz altıgen başlı kortikal (12-40 mm boylarda ikişer mm aralıklı)

\*3.5 mm kilitli yıldız başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)

\*3.5 mm kiltsiz altıgen başlı kortikal (12-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)

\*4 mm kilitli yıldız başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

\*4 mm kiltsiz altıgen başlı spongiöz (10-100 mm boylarda; 10-30 mm arası 2 mm aralıklı, 30-100 mm arası 5 mm aralıklı)

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Doç. Dr. Boğaçhan FOKATMAN  
Ortopedi Ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Ali Volkan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717/122169

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

## BİOABSORBABLE PİN

- \* Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- \* Pinler başlıklı olmalı ve tornavida ile rahatlıkla gönderilebilmelidir
- \* Pinlerin tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir
- \* 2,0 mm ve 3,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve boy seçenekleri olmalıdır
- \* Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- \* Ürün optimum sürede erimelidir
- \* Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- \* **BİOABSORBABLE SCREW**
- \* Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- \* Ürünlerin kanüllü ve kanülsüz seçenekleri olmalıdır
- \* Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- \* Ürün optimum sürede erimelidir
- \* Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- \* 2 yıl içinde tamamen erimeli ve yerini kemik dokuya bırakmalıdır
- \* Teknolojik yiv yapısı sayesinde kemik sabitlemesinde güçlü mukavemet göstermelidir
- \* Vidaların kanüllü tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir

2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm ve 5,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve her çap vidanın boy seçeneği olmalıdır.

## Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi

- \* 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 kullanılabilirdir, tüm defektlere endike olmalıdır. Suture kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla suturlenmelidir.
- \* Ürün oda sıcaklığında saklanabilirdir kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilirdir.
- \* 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 kullanılabilirdir.
- \* %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.

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Başarhan TOKATMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

61912/151717/122169  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

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