

SAYI: :98177073 /934.01

307

KONU: 9 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

14/04/2022

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 15/04/2022 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 tekrerr 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 15/04/2022 tarihinde saat 09:00 a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , 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	EKSTARNAL FİKSATÖR	1	ADET	TV3116			
2	ŞANZ VİDASI	4	ADET	TV5120			
3	VOLAR PLAK	1	ADET	TV1450			
4	BİORESORBABLE PİN	2	ADET	TV5680			
5	MEMBRAN	1	ADET	SG1170			
6	2,4 MM KİLİTLİ VİDA	15	ADET	TV1150			
7	3,5 MM KİLİTLİ VİDA	10	ADET	TV1170			
8	3,5 MM KORTİKAL VİDA	5	ADET	TV1030			
9	BAŞSIZ VİDA	5	ADET	TV2890			
<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..... GÜN'DÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid-ali/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Selale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dabül ( 1346 - 1506 - 1521 ) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: [www.manavgatdh.gov.tr](http://www.manavgatdh.gov.tr)

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

**EKSTERNAL FİKSATÖRLER İÇİN TEKNİK ŞARTNAME  
EL BİLEK FİKSATÖRÜ**

- \* Ürün Colles kırıkları için tasarlanmış ve kolay takılabilir olmalıdır.
- \* Fiksatorün ana gövdesi radio-lucent özellik gösterecek bir hammaddeden yapılmalı, ara bar ve distal bağlantı aparatı ise hafif alüminyumdan mamül olmalıdır. Bunun dışında kalan tüm aksamlar ise paslanmaz çelik veya titanyum olmalıdır.
- \* Fiksator distal klempini açılabilir özellikte olmalı ve schanz çivileri 15-20-25mm aralıklarla ayarlanarak gönderilebilmelidir.
- \* Fiksator distal ve proksimal bölgesi arası ayarlanabilir açığa sahip bir bağlantı yapısında olmalıdır. Bu bağlantı distraksiyon özelliğine de sahip olmalı ve distraksiyon rotasyonel bir mil ile dereceli olarak yapılabilirdir.
- \* Ara bağlantı barının uzunluğu ayarlanabilir olmalıdır.
- \* Fiksator ana gövdesi üzerinde Dorsal/Palmar kaydırma yapılabilirdir. Bu mesafe ayarı 15mm altında olmamalıdır.
- \* Fiksatorün schanz çivileri medikal kalitede çelikten, 3.2mm çapında, self tapping uç yapısında olmalıdır.
- \* Fiksator hastaya rahatsızlık vermemesi için en fazla 100 gr ağırlığında olmalıdır.
- \* Fiksator ve aşağıdaki disposable uygulama aletlerinin tamamı steril ve kullanıma hazır tek bir paket içerisinde olmalıdır.
- \* Schanz Çivisi, 3.2mm 4 Adet
- \* 2.5mm Drill 1 Adet
- \* Hex L Anahtar 1 Adet
- \* Hex Driver 1 Adet
- \* Pin Driver 1 Adet
- \* Koruma Kılıfı (Tahliye Sonra) 1 Adet

- \* **EKSTERNAL FİKSATÖR SUT KODU: TV3116**
- \* Self Drilling/Self Tapping Bone Screws TV5120
- \* Carbon Fiber ( Rod ) TV3720
- \* Carbon Fiber ( Rod ) TV3740
- \* Halka Ring Rod TV3210
- \* ŞANZ VİDASI TV3120

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

MANAVGAT DEĞERLER HASTANESİ  
Op. Dr. Mustafa ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

MANAVGAT DEĞERLER HASTANESİ  
Yusuf Gürün ERSOY  
Dip. Tes. No: 110293 - DR 86857  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

## Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi

SG1170

- \* 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 osteoblastların etkileşimini inhibite etmelidir.
- \* Ürün makroporoz yapısında 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 Kraniyal, 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 kemikle suturelenmelidir.
- \* Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.
- \* Greftler ASTM F 2074-04 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- \* Teklif edilecek ürün 25 kGy minimum dozda Gama ışını kullanılarak steril edilmiş olmalı, gerektiğinde Bioburden testi ve Fizik Haritalama raporları sunulmalıdır.
- \* İnsan kemiğine çok yakın bir mekanik dirence sahip olmalıdırlar.
- \* Greftler Tümör tedavilerinin doldurulmasında Spinal cerrahide Travma cerrahisinde, Osteotomi'de eklem protezleriyle, pelvis cerrahisinde ve travma ürünleri ile, ve psödoartroz vakalarında kullanılabilir.
- \* %100 Biyouyumluluk, konduktif 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 onayına haiz olmalıdır.

MINIWEAT DEVIST HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Vural KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dış. Tel: 047245121619

İstanbul Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Fatih ÖZMAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dış. Tel: 0212 312 9275

MINIWEAT DEVIST HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Vural KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dış. Tel: 047245121619

## 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 yeniliği 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.

SIRA NO	ÜRÜN ADI	SUT KODU	MİKTARI
1	BİOABSORBABLE PİN	TV5680	2 ADET

Op. Dr. Dr. Ali V. Kaya  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yas. Of. Gürün GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 10293 - DR 86657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Ali V. Kaya  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075/17.10.19

## KİLİTLİ RADIUS ALT UÇ PLAKLARI:

### \*RADIUS VOLAR PLAĞI

\*Plak ve vidalar ASTM F125 veya ISO 5832-3 standartlarında titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

- \* Ürün, distal radius kırıklarının volar yaklaşımla fiksasyonunda kullanılmak üzere anatomik yapıda sağ ve sol olarak tasarlanmış olmalıdır.
- \* Plak ve kilitli vida uygulamasında düşük profil olmalıdır.
- \* Plakların baş kısmı 10, gövdesi 3, 4, 5, 7 ve 9 delikli olmalıdır. Baş kısmındaki deliklerin iki tanesi radial stiloide vida göndermeye imkanı sağlayacak açıda olmalıdır. Plağı kemiğe sabitlemek için K-teli delikleri olmalıdır.
- \* Ürünün distal vidaların sabit açılı olarak kullanılabilmesi ve bu özellik için üzerinden vida yollamaya uygun bir kılavuzu olmalıdır. Ürünün distal kısmında kullanılabilen kilitli vidaları ve yivsiz pinleri, shaft ve proksimal kısmın kullanımı için de 2.7 ve 3.5mm kilitli-kilitsiz vidaları olmalıdır.
- \* Sistemin distal bölgede kullanılması için 2.0 mm kilitli vidaları ve yivsiz pinleri, shaft ve proksimal kısmın kullanımı için de 2.7 ve 3.5mm kilitli-kilitsiz vidaları olmalıdır.
- \* Bütün vidalar self-tapping uçlu ve aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

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

\*2.7 mm kilitli yıldız başlı (6-50 mm boylarda ikişer mm aralıklı)

\*2.7 kilitsiz yıldız başlı (6-50 mm boylarda ikişer mm aralıklı)

\*3.5 mm kilitli yıldız başlı (6-50 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)

\*3.5 mm kilitli yivgen başlı kortikal (10-80 mm boylarda; 12-40 mm arası 2 mm aralıklı, 40-80 arası 5 mm aralıklı)

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

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

- \* Çakma setinde kırık distal radius için uygun kılavuzlar ve torklu tornavida seçenekleri olmalıdır.

\*Ø2.3 ve 2.7 mm kilitli yıldız başlı vidalar için 8 Nm torklu tornavida,

\*Ø3.5 ve 4 mm kilitli yıldız başlı ve yivgen başlı vidalar için Torklu ve torksuz yıldız uçlu tornavida kullanılabilir.

- \* Plak shaft kısmının kırık bölgeyi geçecek şekilde tasarlanmış vida deliği olmalıdır.
- \* Çakma setinde kırık distal radius için uygun drill ile vida boy ölçümü yapılabilir.
- \* Çakma setinde kırık distal radius için kemiği sabitlemek için cerrahi yardımcı el aletlerinin olması gerekmektedir.

VOLAR PLAK  
2,4 KİLİTLİ VİDA  
3,5 KİLİTLİ VİDA  
3,5 KORTİKAL VİDA

Op. Dr. Mustafa C. Kalkan  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

Doç. Dr. Davut Hacıoğlu  
Eğilim: Gürün GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 110283 - Nr 88657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Op. Dr. Ali V. Yılmaz  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 147245 / 12.16.19

## BAŞSIZ VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Vidalar Titanyum TA6V'den imal edilmiş olmalıdır.
- \* Vidalar başsız, kanüllü, full yivli-herbert dizaynda ve self drilling özelliğinde olmalıdır.
- \* Vidaların yüksek kompresyon özelliği olmalıdır.
- \* VIDA yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
- \* Vidalar tek tek çift kat gama steril tüplerde kullanıma hazır olmalıdır.
- \* VIDA boylarını ve çaplarını ayırt edebilmek için her bir vidanın steril paketinin üzerinde ayırtıcı renk kodları olmalıdır.
- \* Vidalarla birlikte kullanıma hazır bulunması için steril single use çakma seti bulunmalıdır. Bu setin içeriğinde tüm vida çapları için uygun el aletleri ve yardımcı ürünler bulunmalıdır.
- \* 2,5-3,0-3,5-4,0-5,0-5,5-8,0 mm Çap ölçüleri bulunmalıdır.

SUT KODU TV2801 5 01 5

Ministry of Health - HASTA VE  
Op. Dr. Mustafa YILKILI KAYI  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/12.16.19

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

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 110248 - DR 86657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı