

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Ağrı Devlet Hastanesi

Sayı : 57212153/ 527  
Konu : Mal Alımı Hk.

30/10/2017

**Teklif Davet**

Sağlık tesisimize Ameliyathane biriminde kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **12 Kalem Tıbbi Malzeme Alımının** işinin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 02/11/2017 tarih ve saat 10:00' a kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim

Op. Dr. Dilek İŞİK ALPTEKİN  
Başhekim Yrd.

SIRA NO	MALZEME ADI	CİNSİ	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	Total Kalça Protezi Femoral	ADET	1		
2	Asetebular Shell	ADET	1		
3	Asetebular Liner	ADET	1		
4	Femoral Baş	ADET	1		
5	Asetebular Vida	ADET	3		
6	Antibiyotikli Çimento	ADET	2		
7	Örtüm Seti	ADET	1		
8	Yıkama Kiti	ADET	1		
9	Enfeksiyon Önleyici Sarf	ADET	1		
10	Kanal Hazırlama Kiti	ADET	1		
11	Kanama Durdurucu	ADET	1		
12	Multithreading Ajan	ADET	1		

**Firma/Yetkili  
İmza/Kaşe**

**NOTLAR**

- 1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- 2-Teklifler (rakam ve yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3-UBB Kodu ve SUT Kodu belirtmeyen teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.
- 4-Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 5-Fiili olarak kullanılacak malzeme ameliyat sonrasında belli olacağından ameliyatta kullanılan malzeme ve adedi kadar fatura kesilecektir.
- 6-Dökme olarak getirilen ve ameliyattan sonra kullanıldığı belli olan malzemelerin barkodları azami 5 gün içinde teslim edilmediği takdirde hasta dosyaları kapatılacağından herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 7-Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- 8-Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 9-E-posta adresiniz satınalmaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 10- Bakım onarım alımlarında firmaların yetki belgeleri olmak zorundadır.

## ÇİMENTOSUZ TOTAL KALÇA PROTEZİ

### FEMORAL STEM

- 1- Femoral protez proksimalde HA veya kaba poröz kaplaması( 200 mikron) olmalıdır her iki seçeneğin aynı anda sunulması tercih sebebi olacaktır.Gerektiğinde presfit seçeneğinde sunulabilmelidir.
- 2- Femoral protez 12/14 taper olmalıdır.
- 3- Protezin her iki yan yüzünde rotasyonu önleyici stabiliteyi arttırıcı çıkıntıları olmalıdır.
- 4- Femoral protezler uluslararası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
- 5- Femoral protez titanyumdan(Ti-6Al-4V ASTM F 1472 ve ISO 5832/3) imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Femoral komponentin distali parlatılmış ve sivriltilmiş olmalıdır.
- 7- Femoral komponent 3° tapered olmalıdır.
- 8- Aynı set ile çimentolu protez uygulanabilmeli ayrıca bir alete gerek duyulmamalıdır.
- 9- Enstrümantasyon sadece raspalama veya reamerizasyon ile raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
- 10- Deneme raspa üzerinden yapılabilmelidir
- 11- Femoral komponentte boyun ve gövde yekpare olmalıdır.
- 12- İki değişik boyun ofset seçeneği olmalıdır.
- 13- Boyun geometrisi impingenti azaltmak için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
- 14- Boyun UHMPE aşınmasını önlemek amacı ile özel olarak parlatılmış olmalıdır.
- 15- Protezin lateralinde rotasyonu önleyici çıkıntılar olmalıdır.
- 16- Distal çapı 8 mm ile 18 mm arasında ; stem boyu 120 mm-190 mm arasında değişerek en az 11 boy olmalıdır.
- 17- Stem boyun açısı 131 derece olmalıdır.
- 18- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
- 19- Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmelive firma bu hizmeti sunabilmelidir.
- 20- Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır
- 21- Minimal invaziv ekartör seti her ameliyatta bulunmalıdır.

### ASETABULAR SHELL

- 1- Acetabular komponent pressfit ve yiv içermeyen yapıda olmalıdır, primer tespit için vida uygulama delikleri olmalıdır.
- 2- Acetabular protezin dış yüzü kaba poröz beadli kaplama olmalıdır.
- 3- Acetabular protezin iç yüzeyi özel olarak parlatılmış olmalıdır.
- 4- Acetabular protez titanyumdan (ASTM F 1472 ve ISO 5832/3) imal edilmiş olmalı ve titanyum vidalarla kemiğe tespit edilmelidir.
- 5- Protezin dış yüzü presfit tutulumu arttırma için çift hemisferik yapıda olmalıdır.
- 6- Proteze tam uyumlu ve kemik protez temas yüzeyinin sağlıklı değerlendirilmesini sağlayan denemeleri olmalıdır.
- 7- Fleksibl dirili ve fleksibl tornavidası olmalıdır.
- 8- Acetabular komponentin çakılması sırasında inklinasyon ve anteversiyon açılarının doğru ayarlanmasını sağlayan pratik bir aparatı olmalıdır.
- 9- Acetabular protezin içine yerleştirilen polietilen kısım 0° veya 20° lipli olmalıdır.

Op. Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132519  
Ağrı Devlet Hastanesi

- 10- Acetabular protezin içine 22, 26, 28, 32 ve 36 mm insert yerleşime uygun olmalıdır.
- 11- Asetabular protez 42-70 mm arasında 14 boy olmalıdır.
- 12- Asetabüler oyucu seti 38 mmden başlamalı ve 1mm ara ile 68 mm kadar olmalıdır.
- 13- Minimal invaziv oyucu seti ayrıca sunulmalıdır.
- 14- Minimal invaziv ekartör seti her ameliyatta bulunmalıdır.
- 15- Protez uluslar arası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
- 16- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
- 17- Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmeli ve firma bu hizmeti sunabilmelidir.

### ASETABULAR POLİETİLEN LİNER

- 1- Linerlar highly cross linked(10 mRad XLPE) yapıda olmalı ve buna uygun seramik yüzeyli baş ile kullanılabilir.
- 2- İnsertin kilitlenme mekanizması çepeçevre dişli olmalıdır. Mikro hareket minimal olmalıdır.
- 3- İnsert en az 2 kez çıkartılıp tekrar yerine takılabilir olmalıdır.
- 4- Linerlar 22,26,28,32 ve 36 mm iç çapında olmalıdır.
- 5- Linerların dış çapları 42-70 mm aralığında, 2 şer mm artacak şekilde 8 boy olmalıdır.
- 6- Setin içinde deneme implantları olmalıdır.
- 7- 0° ve 20° açılı seçenekleri olmalıdır.
- 8- 4 mm lateralize ve eccentric seçenekleri bulunmalıdır.
- 9- Protezin tüm elemanları uluslar arası kalite belgelerine sahip (FDA, CE, ISO) olmalıdır.
- 10- Protez EO ( etilenoksit) veya gazplasma sterilasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

### FEMORAL BAŞ (OXINIUM)

- 1- Femoral baş Oxinium (okside edilmiş zirkonyum) dan yapılmış olmalıdır.
  - 2- Femoral başlar 28, 32 ve 36 mm çap seçeneği sunmalıdır.
  - 3- Farklı çaplarda -3, 0, +4, +8, +12, +16 boyun uzunluğu seçenekleri sunmalıdır.
  - 4- 12/14 taper özelliğinde olmalıdır.
  - 5- Femoral başlar uluslararası standart belgelerine (ISO, CE, FDA v.b.) sahip olmalıdır.
  - 6- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
- Sut kodu : 100.300

### ASETABULAR SHELL VİDASI

1. Vidalar titanyumdan imal edilmiş olmalıdır
2. Vida boyları 15mm-70 mm aralığında 10 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
3. Vida çapları 6.0- 6,5 mm aralığında olmalıdır.
4. Titanyum asetabular shell ile kullanıma uygun olmalıdır

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

**Op. Dr. Selim SAFALI**  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132519  
Ağrı Devlet Hastanesi

AP3180

### ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU

1. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip, antibiyotikli olmalıdır.
2. Radyopak özellikli olmalıdır.
3. Kemik çimentosu steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Şırınga ve kemik çimentosu kit halinde olmalıdır.
5. Her paket, toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
6. 60 gramlık paketler halinde olmalıdır.
7. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
8. Poli-metil metakrilat oranı, %84.30 - %88.27 (w/w) aralığında olmalıdır.
9. Baryum sülfat oranı %9-%13 w/w aralığında olmalıdır..

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMİYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

**Op. Dr. Selim SAFALI**  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132549  
Açık Devlet Hastanesi



**SUT KODU: AP3150**

## **BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilirdir.
3. Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmelidir.
4. Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
5. Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
6. Tetik sistemi emniyet düğmesi olmalıdır.
7. Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
8. Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
9. Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.
10. Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
11. Femoral kanal fırçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
12. Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlamalıdır.
13. Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
15. Sistem Ce ve İso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMİYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

**Op. Dr. Selim SAFALI**  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 532519  
Açık Devlet Hastanesi

**SG1170**

## **ENFEKSİYON ÖNLEYİCİ**

1. Ürün, Collogen ve Sentetik materyal içermelidir.
2. Ürün, Beta Trikalsiyum fosfat ve Hidroksiapatit içermeli ayrıca, Type I ve Type III kollojen içeriğe sahip olmalıdır.
3. Kollojen matrix içerisinde, iki fazlı olarak dağılmış granül halde mix seramic sentetik kemik materyali olmalıdır.
4. Ürün, optimize mikro-ve makro-gözenekli granülleri ile sentetik bifazik kemik matrisi olmalıdır.
5. Bu granüllerin Partikül büyüklüğü 0,5 – 1,0 mm arasında olmalıdır.
6. Ürün, osteokondüktif özellik göstermelidir.
7. İlyak alandan kemik iliği alımlarında, kemik tümör rezeksiyonlarında, osteosentezde, Protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarına endike olmalıdır.
8. Cerrahi, travma ve patoloji sonrasında kemik lezyonlarını doldurmak için kullanılabilir olmalıdır.
9. Ürün içerdiği kolojene istinaden özellikle kemik kanamalarında etkili bir hemostatik ajan olarak görev yapabilmelidir.
10. Kollojen içeriği, kemik oluşumuna izin veren hücrelerin büyümesini sağlamalıdır.
11. Klinik çalışmalar ile 3-4 ay sürede kemik oluşumunu kanıtlayabilmelidir.
12. Operasyon sırasında kolayca kullanılabilmesi için şekillendirilebilir ve kesilebilir olmalıdır.
13. Ürün, Gamma ışınları ile steril edilmiş olmalıdır. Gamma ışınları uygulanırken minimal doz olan 25 kGy'e tabi tutulmuş olmalıdır.
14. Ürün, Oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Maliyetlerin artmaması açısından ayrıca bir saklama zincirine tabi olmamalıdır.
15. Ürün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı'na onaylı olmalıdır.

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

**Op. Dr. Selim SAFALLI**  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tesis No: 32519  
Ağrı Devlet Hastanesi

AP3120

### FEMORAL KANAL HAZIRLAMA KİTİ

(İçinde 2 adet çimento temizlemeye yarayan küret sistemi olmalıdır.

- 1- İntramedüller kanaldaki partikülleri temizlemeye yarayan fırçası bulunmalıdır.
- 2- İntramedüller kanalı çimentolamadan önce kurulamaya yarayan bir fırçası bulunmalıdır.
- 3- İçinde 2 adet plug bulunmalıdır.
- 4- Setin içerisinde bir plug gönderici bulunmalı ve bu göndericinin üzerinden derinlik ölçülebilmelidir.
- 5- Çimento tabancasının ucuna takılabilen üçgen biçiminde bir çimento sıkıştırıcı bulunmalıdır.

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMİYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

**Dr. Selim SAFALI**  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132519  
A. D. Devlet Hastanesi



## MULTITHREADING AJAN ŞARTNAMESİ

1. 1cc-1.25cc-1 50cc lik formları hekim istediği takdirde temin edilmelidir.
2. İş kazalarına ve yaralanmalar sebebiyet vermemesi açısından plastik formlarda steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
3. Adjuvan özelliği ile işlem daha sağlam bir hale getirmelidir.
4. Uygulama bölgesinde standart lokasyonelin vazif etki sağlamalı ve herhangi bir hump yada pellet bırakmamalıdır.
5. Uygulama lokasyonunadiffüz dağılımı sağlayacak spreyc başlıklı aplikatör bulunmalıdır.
6. İşlem esnasında optimal düzeyde fayda sağlayarak redüksiyon sonrasında da gerekli konservatif etkiyi göstermelidir.
7. Isı açığa çıkarmamalı, non-karbonizatıf yapıda olup periosittbakasına zarar vermemeli ve osteonekroz oluşturmamalıdır.
8. Kullanılan diğer yardımcı malzemelerde dejenerasyon etki bırakmamalıdır.
9. Vida veya plak tutumunda tensile virec etkiye izin vererek ekstrakontrendikasyon oluşmasına izin vermemelidir.
10. Uygulandığı lokasyonda akseleratif fragmentasyon yapabilmelidir.
11. Kullanılan malzemeler disposable olmalıdır.
12. Kanama kontrolünü sağlamalı ve kan tranfüzyon oranını minimize etmelidir.
13. Antiflamatuar ve antibakterial özelliği ile sekonder enfeksiyonlara sebebiyet vermemeli ve antibiyotik kullanım ihtiyacını minimize etmelidir.
14. Nonadheziv olmalı ancak içerisinde bulunan akrilat oranı kemik üzerinde kristalleşme yapmayarak tam bir tutulum sağlamalıdır.
15. Revizyon ihtiyacı sırasında işlemin yapılabilirliğine izin vermeli aynı zamanda biodegradatıf olmalıdır.
16. Firmalar kullanılacak malzeme ile ilgili klinikte 3 gün öncesinden malzemeyi deneyip uygunluk almalıdırlar .
17. Şartnameye birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır .

## HEMOSTATİK, AKIŞKAN, TROMBINLİ KANAMA DURDURUCU

- 1- Ürün 2500 IU ünite plazma kollajen kaynaklı jelatin matriksten oluşmalıdır
- 2- sterilize edilmiş olmalıdır.
- 3-Ürün hacmi 10ml olmalıdır.
- 4-Ürün; enjektör içerisine çekilebilir akışkan jel kıvamında olmalı, toz veya sprey formunda olmamalıdır..
- 5-Ürün, düzgün olmayan yüzeylere de enjekte edilebilir olmalıdır.
- 6-Ürün, pıhtılaşma kaskadından ve kontakt aktivasyon yönteminden bağımsız çalışmalıdır.
- 7-Ürün, pıhtılaşma ,son basamağı taklit ederek pıhtı oluşturmaktadır.
- 8-Ürün , pıhtılaşma faktörü içermemelidir.
- 9-Ürün, kanamanın üstüne sıkıldığında tamponla desteklemeye izin vermelidir. her türlü kanamayı 2dk içinde durdurabilmelidir.
- 10-Ürünün ,kanamalı bölgeye sıkıldığında sulama sistemi yapıldığında vücudu terk etmemelidir.
- 11-Ürün ıslak ve aktif kanamalı alanlara uygulanmalıdır.
- 12-Ürünün ,cam şişede enjektörle çekilmelidir.
- 13-Ürün sert ve yumuşak dokulara uygulanabilmelidir.
- 14-Ürün uygulandıktan sonra pıhtıyı zedelemeyen yıkanabilmelidir.
- 15-Ürün, uygulama alanında çevre dokulara zarar vermemelidir.
- 16-Ürün laparoskopik girişimler sırasında 35cm'lik aplikatör ile uygulanabilmelidir..
- 17-Ürün kiti içerisinde flakonlar, enjektörü ve uygulama enjektörü mevcut olmalıdır.
- 18-Ürün, vücut dokularıyla uyumlu olup, 6-8 hafta içinde rezorbe olmalıdır.
- 19-Ürün biyolojik olarak uyumlu, biyoçözünürlüğe ve nötral ph'ya sahip olmalıdır..
- 20-Ürün oda sıcaklığında 25 OC'de saklanabilmelidir.
- 21-Ürünün UBB kaydı olmalıdır.
- 22-Üretici firma veya Distribütör tarafından bu malzemelerin SGK onayları (SUT'la eşleştirilmiş) olmalıdır.

**TEKLİF VEREN FİRMA MALZEMİYİ TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE GETİREREK ONAY ALACAKTIR MALZEME ONAYI ALMAYAN FİRMANIN TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR.**

Op. Dr. ~~Saim SAFALI~~  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132519  
A. D. Devlet Hastanesi