

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

Sayı : 57212153/ **664**  
Konu : Mal Alımı Hk.

21/12/2017

**Teklif Davet**

Sağlık tesisimize başvuran Eyüp SALTAN isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **6 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İş**i 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 26/12/2017 tarih ve saat **10:00'a** kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

  
Beymal ULUTAŞ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	DİZ PROTEZİ TİBİAL COMP	ADET	1		
2	DİZ PROTEZİ FEMORAL COMP	ADET	1		
3	İNİSERT	ADET	1		
4	ANTİBİYOTİKLİ ÇİMENTO	ADET	2		
5	PATELLAR KOMPONENT	ADET	1		
6	SCEFFAOLD KIKIRDAK MATRİKSİ	ADET	1		

**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 belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.
- 4-Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 5-Fiilî 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.

# ÇİMENTOLU BAĞ KESEN TOTAL DİZ PROTEZİ

## TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir
- 2- Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir.
- 3- Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

### ANATOMİK BAĞ KESEN FEMORAL KOMPONENT

- 4- Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
- 5- Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
- 7- Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 8- Femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
- 9- Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
- 10- Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
- 11- Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
- 12- Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
- 13- Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
- 14- Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
- 15- Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
- 16- Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
- 17- Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.
- 18- Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
- 19- Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
- 20- Protezin ortasında gagalı insert kullanımı için box bulunmalıdır.
- 21- Protezler bilgisayar destekli olarak uygulanabilmeli ve firma bu hizmeti sunabilmelidir.
- 22- Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
- 23- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

Selimi SAFALI  
Travmatoloji Uzmanı  
No: 32819  
T.C. Sağlık Bakanlığı

24- Ürün Gama inert , gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

## ÇİMENTOLU BAĞKESEN TOTAL DİZ PROTEZİ

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

#### ANATOMİK TİBİAL KOMPONENT

- 1- Tibial komponent (6A1-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
- 3- Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
- 4- Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.
- 5- Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
- 6- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 7- Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
- 8- Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
- 9- Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilmelidir.
- 10- İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
- 11- Tibial stem intramedüller uyumu arttırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
- 12- Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
- 13- Tibianın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
- 14- Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
- 15- Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
- 16- Ürünler Inert Gama,gazplazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
132519  
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi

## TİBİAL INSERT

- 1- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) ( Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- İnsert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilmelidir.
- 3- Polietilen insertin en incisi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
- 4- Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.( 11,13,15,18,21,25,30mm)
- 5- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
- 6- Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 7- Deep flex İnsert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 8- High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 9- Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HİGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
- 10- Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İnsert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.

## PATELLAR KOMPONENT

- 1- Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 2- Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.
- 3- Patellar komponent inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
- 4- Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)
- 5- Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
- 6- Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)
- 7- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 8- Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
- 9- Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

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

*Selma SAFALI*  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Tel: No: 132519  
E-posta: safali@...  
...  
...

## **ÖRTÜM SETİ ŞARTNAMESİ**

Setler, dokunmamış kumaştan tüm artroskopi vakalarında kullanılabilir ve tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.

Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek özellikte olmalıdır. Hasta örtülerinde şeffaf yada yarı şeffaf malzeme kullanılmamalıdır. Hammaddeler medikal amaçlı üretilmiş malzemeler olmalıdır.

Hasta üst örtülerinde üst katı emici alt katı sızdırmaz malzemeler kullanılmalı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlamalıdır.

Seti oluşturan örtü ve önlükler operasyon sırasında gözü yormayacak renkte olmalıdır.

Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak veya yapıştırılma ihtimali olan bantlar non-alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş ürünler olmalıdır.

Hasta örtüsü bir defada hastayı kapatabilecek şekilde tek parçadan oluşmalıdır.

Hasta örtüsünün operasyon bölgesinde, operasyon sırasında çıkan sıvıları emecek, yüksek emici özeliğinde takviye bulunmalıdır.

Örtünün hastanın operasyon bölgesine sabitlenebilmesi için delikli, elastik özellikte malzemedan üretilmiş bölüm yer almalıdır.

Setin içerisindeki önlüklerin kollarında bilekten koltuk altına kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna kadar önlüklerin geçirimsizliğini arttıran takviye bulunmalıdır.

Setin içerisindeki bacak kılıfı medikal kalitede, tüp şeklinde, sıvı geçirmeyen ve iç kısmı hasta cildini koruyacak özellikte olmalıdır.

Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır.

Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.

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

Op. Dr. Selim ZAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132519  
Afiş 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 MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

Dr. Selim DAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Tıp Tes. No: 132519  
D. Davut Paşa Hastanesi

## 1. SCAFFOOLD TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün dejeneratif eklem hastalıkları ve osteoartritten etkilenen eklemlerin fizyolojik ve reolojik özelliklerini antienflamatuvar ve onarıcı etkisiyle yeniden yapılandırarak doku rekonstrüksiyonuna yardımcı olmalıdır.
2. Ürün, steril ambalaj ve steril şırınga içerisinde kullanıma hazır jel formatında olmalıdır.
3. Ürün intra-artiküler enjektabl bio-matriks bir jel olmalıdır.
4. Ürün, 45mg/3ml Sodium hyaluronate; 90mg/3ml Chondroitin Sulfate ve 18mg/3ml N-Acetylglucosamine içermelidir.
5. Ürün enjektör içinde 3ml jel olmalıdır.
6. Ürün oda sıcaklığında saklanmalıdır.
7. Ürünün son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.

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

Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Tesc. No: 132519

