


T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Devlet Hastanesi

Sayı : 57212153/ 112
Konu : Mal Alımı Hk.

21/02/2018

Teklif Davet

Sağlık tesisimize başvuran Vethan BOZKURT isimli hastaya kullanılmak üzere aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **8 Kalem Mal Alımı** işinin 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 26/02/2018 tarih ve saat 10:00'e kadar satinalma004@gmail.com adresine bildirmenizi rica ederim.


Beyma ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	Sabit insertli unikondiller diz protezi femoral kompenent	ADET	1		
2	Sabit insertli unikondiller diz protezi Tibial Kompenent	ADET	1		
3	Sabit insertli unikondiller diz protezi insert	ADET	1		
4	Antibiyotikli Çimento	ADET	1		
5	Bağ Koruyan Diz Protezi Femoral Kompenent	ADET	1		
6	Bağ Koruyan diz protezi Tibial Kompenent	ADET	1		
7	Bağ Koruyan diz protezi insert	ADET	1		
8	Yara Yıkama Kiti	ADET	1		

Firma Yetkilisi
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 belirtilmeyen 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.agrihale.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.

= Yavaş yıkama kiti

1. Cihaz ergonomik tabanca şeklinde olmalıdır.
2. Cihazın iki ayrı hızda (Hızlı ve Yavaş) çalışma özelliği olmalıdır.
3. Sistem tamamen EO steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Sistem bataryalı olmalı ve batarya kutusu da EO steril olmalıdır.
5. Sistem başka bir cihaza ihtiyaç duymadan püskürtme yapabilmelidir.
6. Uygulama alanına göre Geniş(konik) ve dar(uzun) yıkama başlıkları (uçları) olmalıdır ve bunlar ayrı çift kat steril paketlerde olmalıdır.
7. Geniş uç yüksek hızlı çalıştırmada 10.4 psi yavaş hızda 5.6 psi basınçla püskürtme yapmalıdır. Dar uç ise yüksek hızlı çalıştırmada 4.4 psi yavaş hızda 1.6 psi basınçla püskürtme yapmalıdır.
8. Tibial flow tip silikon olmalıdır.
9. Tibial flow tip de filtre olmalı aspirasyon sırasında tıkanmayı engellemelidir, istenildiği zaman temizlenebilmelidir.
10. Femoral kanal tip 22.86cm X 0.89cm ölçülerinde femoral kanala uygun olmalıdır.
11. Femoral kanal tip, humerus intramedullar kanal yıkaması için kullanılabilir.
- 80
12. Tıkanmayı gidermek için Femoral kanal tip içerisine girip temizleme yapabilecek bir aparatı olmalıdır.
13. Sistem aynı anda hem püskürtme hemde aspirasyon yapabilmelidir.
14. Tetik Sisteminde Emniyeti olmalıdır.
15. Tüm nitrojen veya oksijen kaynaklarına kolayca takılabilmelidir.
16. Sistemin FDA ve CE belgeleri olmalıdır.
17. Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

SABİT İNSERTLİ UNİKONDİLER 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 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 Komponent +/-8 derece Varus/Valgus eğimine sahip olmalıdır.
- Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalıdır.
- Femoral komponentin eklem yüzü özel olarak parlatılmış ve kuvvetlendirilmiş olmalıdır.
- Posterior condillerin femoral komponentin 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 olmalıdır.
- Tibial insertler femura göre dizayn edilmiş ve farklı boylardaki femoral parçalar için farklı boylarda insertler olmalıdır.
- Tibial komponent alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonel stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda 1 parçası ve 2 adet pegi olmalıdır.
- Polietilen UHMWPE olmalıdır. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.
- Sistem Tibial keside 3 farklı opsiyon sunabilmelidir.
- Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarası ve miadı olmalıdır. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
- Protezin 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.

ÇİMENTOLU BAĞ KORUYAN TOTAL DİZ PROTEZİ

58- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir

59- Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE

işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.

60- Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden

itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

61- Firma tanımlayıcı kodu bulunmalıdır.

62- Ürünler Sağlık uygulama tebliğinde yer alan barkod (UBB Kodu) ve Türkçe etiket hükümlerine uygun olmalıdır.

63- Femoral komponent anatomik yapıda sağ ve sol ayrımı olmalıdır.

64- Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4)alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.

65- 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 kullanılabilirdir

66- Femoral komponent 135' flexsiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

67- Femoral komponent arka çapraz bağı koruyan yapıda olmalıdır.

68- Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.

69- Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.

70- Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.

71- Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.

72- 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.

73- Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar

bulundurulmalıdır.

74- Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe

mikro düzeyde bile olmamalıdır.

75- Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin

vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilirdir.

76- Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.

77- Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.

78- Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.

19

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

80- Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmelive firma bu hizmeti sunabilmelidir.

20-Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.

21- Tibial komponent (6A1-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.

22-Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.

23-Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.

24-Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilmelidir.

25-Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.

26-Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

27-Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.

28-Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.

29-Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilirdir.

30-İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.

31-Tibial stem intramedüller uyumu arttırmak için mediale ofsetli olmalıdır.

32-Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.

33-Tibianın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.

34-Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.

35-Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.

36-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.

37-İnsert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.

38-Polietilen insertin en incisi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)

39-Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)

40-Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir

41-Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

42-Deep flex İnsert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

43-High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

44-Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek

amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED, HIGH FLEX ve DEEP FLEX , hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.

45-Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İntert kalınlığı 30 mm'e

kadar yükselmelidir.

46-Mobil bearing insert anatomik ve hareketli olmalı, öne arkaya ve 10 derece sağa sola rotasyon

sağlamalı, istendiğinde öne arkaya translasyon hareketi kısıtlanabilmelidir.

47-Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

48-Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.

49-Patellar komponent inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.

20

50-Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)

51-Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.

52-Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)

53-Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

54-Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.

55-Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden

üretilmiş olmalıdır.