

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

047

**Teklif Davet**

Sağlık tesisimize başvuran Mustafa KAYA isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **6 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İşi** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 18/12/2017 tarih ve saat **10:00'a** kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

**Dr. Cafer AKDEMİR**  
Başhekim Vekili  
Op. Dr. Aykut BAKAR  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Hastane Yöneticisi

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	FEMORAL STEM	ADET	1		
2	ASETABULAR SHELL	ADET	1		
3	ASETABULAR POLİETİLEN İNSERT	ADET	1		
4	FEMORAL BAŞ (OXINIUM )	ADET	1		
5	ASERABULAR SHELL VİDASI	ADET	3		
6	ENFEKSİYON ÖNLEYİCİ KOLLAJE	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.

## 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 seçeneğide 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 impingmenti 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 artırma 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.



- 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- İnterin kilitleme mekanizması çepeçevre dişli olmalıdır. Mikro hareket minimal olmalıdır.
- 3- İntert 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 sunulmalıdır.
  - 3- Farklı çaplarda -3, 0, +4, +8, +12, +16 boyun uzunluğu seçenekleri sunulmalıdır.
  - 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

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

Op. Dr. Ömer Ali KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 122768  
Ağrı Devlet Hastanesi



## ENFEKSİYON ÖNLEYİCİ SARF TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1-Ürün kompleksleştirme yoluyla bağlanmış Hyaluronicasit ile saf atelokollajen temelli bioabsorbable yapıda olmalıdır.
- 2-Ürün periost oluşumunu stimüle edebilmelidir.
- 3-Ürün 3-4 hafta içerisinde absorbe olabilmelidir.
- 4-Ürün kullanım bölgesine göre kesilebilmeli ve kolayca form alabilmelidir.
- 5-Ürün soğuk zincir gerektirmemeli, oda sıcaklığında muhafaza edilebilmeli ve çok kısa bir süre içerisinde kullanıma hazır olabilmelidir.
- 6-Ürün 15X15 mm Ölçülerinde olmalıdır..
- 7-Toksik, mutojenik veya alerjik olmamalıdır.
- 8-İnsan dokusuna biouyumlu olmalı, natürel dokuyla uyum problem olmamalı ve uyum süreci hızlı olmalıdır.
- 9-Tüm hasta guruplarına(Yetişkin, çocuk..v.s) ayırt edilmeksizin kullanılabilirdir.
- 10-Ürün alüminyum folyo üzerine PE (Polietilen) kaplamalı steril paketlerde olmalı ve bu özelliği sayesinde ısıya dayanıklı, sıvı geçirmeyen, nem ve rutubete dayanıklı olmalıdır.
- 11-TİBUB ve SGK tarafından onaylanmış olmalıdır.
- 12-Ürün liolifize edinmiş tip-1 collagen olmalıdır ve collogen tabaka prous yapıda olmalıdır
- 13-Ürün hayvan kaynaklı olmalı ve BSE/TSE (Deli dana) riski taşımamalıdır.
- 14-Pigmentasyonu azaltmalıdır.

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

Op. Dr. Ömer AKKAYA  
Ortopedi Travmatoloji Uzmanı  
D. No. Tesl. No. 122768  
Ağrı Devlet Hastanesi