

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Doç.Dr Yasar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi

TEKLİFE DAVET

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **HASTENEMİZ ORTOPEDİ AMELİYATI (BERFO GONCA) İÇİN GEREKLİ MALZEMELER** alım işi 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 21/12/2017 tarih ve saat 14:00'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

Engin İZLER
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	FEMORAL KOMPONENT	ADET	1		
2	TİBİAL KOMPONENT	ADET	1		
3	POLİETİLEN İNSERT	ADET	1		
4	STERİL TURNİKE	ADET	1		
5	ENFEKSİYON ÖNLEYİCİ YARA SETİ	ADET	2		
6	ANTİBİYOTİKLİ ÇİMENTO	ADET	2		
7	BASINÇLI YIKAMA KİTİ	ADET	1		
8	STERİL DİZ ÖRTÜ SETİ	ADET	1		

GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

NOTLAR:

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

Ağrı Yolu üzeri 5.km Doğubayazıt / AĞRI DOĞUBAYAZIT AĞRI
Telefon: 0 472 312 60 47 Belgegeçer: 0 472 312 54 47
e-posta: ddhsatinalma@gmail.com Elektronik ag:

20.12.2017.

Doğubayazıt Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi
Boskumluğne,

Ortopedi polikliniğine başvuran hastam Berke GONCA'ya
sağ geranteroz sebebiyle total dir eklem protezi uygulanmıştır.
Aşağıda eklem protezlerinin temininin 36 saatlik
yapılması rica olunur (Ek olarak teknik şartname verilmektedir)

- ① Femoral Komponent (1) adet
- ② Tibial Komponent (1) adet
- ③ Polietilen insert (1) adet
- ④ Steril Trike (1) adet
- ⑤ Enfeksiyon önleyici yara seti: (2) adet
- ⑥ Antibiyotikli Cilmeto (2) adet
- ⑦ Basınçlı yıkama kiti (1) adet.
- ⑧ Steril Diş örtü seti (1) adet.

AGRI DOĞUBAYAZIT DOÇ. DR. YAŞAR
ERYILMAZ İLÇE DEVLET HASTANESİ - AĞRI
DOĞUBAYAZIT DOÇ. DR. YAŞAR ERYILMAZ
GELEN GİDEN EVRAK KAYIT BİRİMİ
20/12/2017 09:28 - 68917221-000-3206
00038866652

Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Op. Dr. Çağrı EROĞAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 155981 Dip Tescil No: 127169

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° flexsiyona 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 hiperflexsiyona 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.

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

ÇİMENTOLU BAĞ KESEN 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 yapılabilirdir.
- 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- Tibialın 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.

Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Op.Dr.Çağrı ERDOĞAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.No:155981 Dip Tescil No: 127160



TİBİAL INSERT

- 1- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcor Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- İntert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.
- 3- Polietilen insertin en incesi 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 İntert'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. İntert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.

