



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi



Sayı : E-68917221-949-239242244
Konu : Teklife Davet

13.03.2024

İLGİLİ FİRMALARA

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ HASTASI (ADULE OĞURLU) AMELİYATI İÇİN 7 KALEM MALZEME ALIM İŞİ 4734** sayılı ihale Kanununun **22/F** maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **14.03.2024** tarih ve saat 14:00'a kadar ddhsatinalma@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Bülent ÖZCAN
İdari Mali İşler Müdürü

S. N	MALZEME ADI	SUT KODU	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	FEMORAL KOMPONENT	AP2300	1	ADET		
2	FEMORAL KOMPANENT	AP2230	1	ADET		
3	TİBİAL KOMPONENT	AP2660	1	ADET		
4	TİBİAL İNSERT	AP2530	1	ADET		
5	TİBİAL İNSET	AP2470	1	ADET		
6	ANT. BONE CEMENT	AP3180	1	ADET		
7	YARA YIKAMA SETİ	AP3150	1	ADET		
GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):						

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

OLUR
Uzm. Dr. Demet ÖKKE
Başhekim

NOTLAR

- 1) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firma kaşesi, yetkili imzası, Vergi No veya TC Kimlik Numarası olmak zorundadır.
- 2) Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir. Sipariş sonrası gönderilen malzemenin numune ile uyuşmaması durumunda sipariş iptal edilmiş sayılacaktır.
- 3) Teklif edilen malzemenin TİTUBB/ÜTS kaydı ve onaylanmış ürün UBB barkod numarası olması gerekmektedir.
- 4) 22F alımlarında verilecek tekliflerde SUT Kodu bulunmak zorundadır.
- 5) Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 6) Alternatif teklif kabul edilmeyecektir.
- 7) Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 8) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 9) Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 10) Teknik Şartname ektedir. Teknik Şartnameyi kabul edildiğine dair imza kaşe yapıp teklifle birlikte gönderilmelidir.
- 11) Teklif veren firma/firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 6C4FE5F2-6ECB-4728-ACE6-B02697C15A82

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Ağrı Çevre Yolu Üzeri 5.Km
Doğubayazıt / AĞRI 04400
Telefon No: 04723126047 Faks No : 04723125447
e-Posta: İnternet Adresi: <https://dogubayazitdh.saglik.gov.tr>
Kep Adresi: dogubayazitdh@hs01.kep.tr

Bilgi için: Şenay SAPMAZ
Tıbbi Sekreter
Telefon No: 04723126047 - 215



KİNEMATİK MOBİL BAĞKESEN- BAĞKORUYAN TOTAL DİZ PROTEZİ

FEMORAL COMPONENT

1. Femoral Komponent anterior ve posterior referanslı , anterior çenfir posteriör çenfir ve femur distal kesisi ayrı ayrı kesi bloklarından oluşmalıdır.
2. Diz protezi dizaynı itibariyle en az 150 derece flexiyona (hiper flexiyona) izin vermelidir.
3. Diz protezi Femoral Component Anatomik olmalıdır.Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
4. En az 5 size sağ 5 size sol femoral component olmalıdır.
5. Aynı set içinde bağ kesen ve bağ koruyan dizayn seçenekleri birlikte bulunmalı sistem kısıtlayıcı olmamalıdır. Bağ kesen ve koruyan sistemde kesiler aynı guide üzerinden başka guide ihtiyaç duymadan yapılmalıdır.
6. Femoral Komponent kesisi için 0, 4,6 veya 8 derece valgus açısından herhangi biri seçilebilmelidir.
7. Çimentolu ve Çimentosuz DUAL kaplı seçenekleri olmalıdır.
8. Materyal Cocr –mo alloy olmalıdır. (ISO 5832/4)
9. Componentin hi-flex özelliğini oluşturan homojen internal extarnal materyal kalınlığı 8 mm yi geçmemelidir.
10. Femur kesi bloğunda anterior keside noç yapmayı engeleyen alternatif size ölçer olmalıdır.
- 11-Sistemde hastaya uygun kesinin (KİNEMATİK) uygulanabilmesi için 1mm,2mm,3mm, disital ve posteriör kesi bloklarına eklenebilen vedge ve blokların olması gerekmektedir.
- 12.Sistemde ayrıca gerektiğinde minimal invasive cerrahi tekniğine uygun enstruman seti ve ekartörleri bulunmalıdır.
- 13.Sistemde Femoral component arka yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde waffle desenli,pürüzlenmiş veya MicroStructured olarak opsiyonel olarak istenildiğinde sistemde yer almalıdır.
- 14.Sistemde primer vakalardaki femur kesilerine uyumlu ve sistemin devamı niteliğinde olan revizyon diz sistemi bulunmalıdır.
- 15.İntercondylar notch kısmı açık ve polyetilen insertli rahatça kayabileceği bir kızak şeklinde olmalıdır.
- 16.Arka çapraz bağı kesen ve koruyan femurlar ayrı ayrı olmalıdır.
- 17.Setin içindeki kesi guideleri minimal kemik rezeksiyonu yapacak biçimde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 18- Femoral komponentin iç yüzeyi cement tutulumunu artırıcı yarıklardan oluşmalıdır.

TIBIAL COMPONENT

1. Tibial Komponent Co-Cr-Mo alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Sistemde en az 5 değişik tibial base plate boyu olmalıdır.
3. Tibial Komponent universal. Simetrik yapıya sahip olmalıdır.
4. Sistemde tibial kesisi hem ektramedüller hem de intramedüller guide ile yapılabilmelidir.
5. Tibial base plate'in fixed bearing, mobile bearing ve revizyon alternatifleri olmalıdır.
6. Tibial base plate'in mobile bearing versiyonunda yüzey parlak ayna gibi pürüssüz olmalıdır.
7. Tibial base plate'in mobil bearing modelinde stemin içi delikli olmalıdır. Bu delik; tibial insert'in en az 30 mm deliğin içerisine girebilmesine izin verecek yapı ve koniklikte olacaktır. Bu özellik polyetilen dayanıklılığı ve stabilizasyonu açısından önemlidir.
8. Tibial komponentin alt yüzeyinde ölçüsüyle orantılı olarak gittikçe incelen kanatlı sistemi olmalı , bu sitemde gövde boyunca uzanan iki adet çıkıntılı kanal stabiliteyi artırmalı medial - lateral köşeleri ise kıvrımlı rotasyon önleyici yapıda olmalıdır

Op. Dr. Tolgahan YORUKMAZ
Dip. Tes. No: 168 335

Op. Dr. Sözdar GÜZEL
Dip. Tes. No: 154454

Doc. Dr. YASAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 146031

9. Tibianın üstündeki çukur tibial insertin alt yüzeyindeki peg'i tutarak hareketini parsiyel olarak Sınırlayabilmelidir

10. Tibial base plate'in çimentolu ve çimentosuz DUAL kaplı alternatifleri olmalıdır.

TIBIAL INSERT

1. high croslink den üretilmiş olmalıdır. İnsertler HİPER FLEX bağ kesen , DEEP DEESH bağ koruyan özelliğinde olmalıdır.
2. Revizyon, CR ve PS versiyonları olmalıdır.
3. Polyetilen insert'in yapısı, tibial base plate ile uyumlu olarak en az 5 derece hiper extension, 150 derece hiper flexiyona uygun olmalıdır.
4. Polyetilen insert'in fixed bearing ve mobile alternatifleri olmalıdır.
5. En az 6 farklı kalınlıkta olmalıdır.
6. Her size polyetilen insert, her size femoral component ile kullanılabilecek yüzey yapısında olmalıdır.
7. Hiperflexiyona izin verebilmesi için insert 3 derece kendiliğinden sloplu olması lazım.
8. Tibial insertin alt yüzeyinde tibial hareketin sağlanmasına izin veren Tibianın konkav şekline uyumu olan rotasyonel peg'i olmalıdır.
9. Polyetilen insert'in mobile bearing versiyonu: tibial plate'in steminin ortasındaki konik deliğe girip hareket edebilecek 30 mm sabit bir stem içermelidir.
10. Polyetilen insert'in, posterior stabilizasyonu sağlamak amaçlı bir çıkıntısı (gaga) olmalıdır. koruyan insert deep deesh olmalıdır.

PATELLAR COMPONENT

1. UHMWPE den üretilmiş olmalıdır. (ISO 5834/1-2)
2. Patellaya 3 adet peg ile tutunmalıdır.
3. Steril pakette en az 5 boy olmalıdır.
4. Çimentolu patellar komponent çimentolu ve çimentosuz sistemlerin her ikisiyle de kullanılabilmelidir.

BAĞ KORUYAN MOBİL ÇİMENTOLU DİZ PROTEZİ

SUT KODU	MALZEME ADI	
AP2300	FEMORAL BİLEŞEN ÇİMENTOLU CR COCR	BAĞ KORUYAN FEMUR ÇİMENTOLU
AP2660	TIBIAL COMPONENT CEMENTED COCR	ÇİMENTOLU MOBİL TİBİA
AP2530	ROTASYONLU DEEP DISH - BAĞ KESEN / BAĞ KORUYAN	BAĞ KORUYAN MOBİL İNSERT
AP2420	PATELLAR KOMPONENT	

BAĞ KESEN MOBİL ÇİMENTOLU DİZ PROTEZİ

SUT KODU

MALZEME ADI

AP2230

FEMORAL BİLEŞEN ÇİMENTOLU PS COCR

BAĞ KESEN
FEMUR ÇİMENTOLU

AP2660

TIBIAL COMPONENT CEMENTED COCR

ÇİMENTOLU MOBİLE
TİBİA

AP2470

ROTASYONLU BAĞ KESEN
HYPERFLEX

BAĞ KESEN MOBİL
İNİSERT

AP2420

PATELLAR KOMPONENT

Op. Dr. Özdar GÜZEL
Ortopedi ve Travmatoloji
Doç. Dr. Yasar Eryılmaz
Ortopedi Hastanesi

Dr. Yasar ERYILMAZ
Devlet Hastanesi
Ortopedi Uzmanı
Op. Tbb. No: 189 335

Doç. Dr. YASAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Ortopedi Uzmanı
Op. Dr. GÜZEL İGİTEN
Dip. Tesc. No: 146631

ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU ŞARTNAMESİ

1. Antibiyotikli kemik çimentosu polimetilmekrilat Toz bileşimi net 1 g gentamicinsulphate içermeli Antibiyotikli kemik çimentosu kullanıldıktan sonra minimum 1 ay süre ile in vivo lokal antibiyotik salınımı elde edilebilmelidir.
2. Toz iki kat Tyvek zarf içerisinde steril pakette Sıvı bileşim steril ampul içinde iki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
3. Blister ambalaj içerisinde çimentoyu karıştırmak için Kase ve Spatula Toz ürün ambalajı haricinde steril olarak hazır bulunmalıdır. Kase ve Spatulaasitik malzemelere karşı dayanıklı Malzemedan üretilmiş ve sağlık bakanlığı ÜTS sistemine kayıtlı olmalıdır
4. Öncelikle doğru ve homojen bir karışım elde etmek için ürün karıştırıldıktan sonra başlangıçta akışkan olmalıdır ayrıca Cement tabancası ile kullanıma uygun olmalı, isteğe bağlı olarak manuel olarak uygulanabilmelidir.
5. Nöral dokulara zarar vermemeli ve yüksek ısılara çıkmamalıdır.
6. Kütle formasyon çalışma süresi yaklaşık 8(sekiz) dakika olmalı, sertleşme süresi yaklaşık 12(oniki) dakika olmalıdır.
7. Isı veya ışık gibi fiziksel nedenler ya da kimyasal miyarların yol açtığı erken polimerleşmeyi önlemek için Hidrokinon ilave edilmiş olmalıdır.
8. Ürün oda sıcaklığında saklanmalıdır.
9. Malzeme çift steril pakette olmalıdır, likit malzemenin ampulünün kırılmasını engellemek için sert plastik malzeme içinde olmalıdır. Ampülü ameliyat esnasında kolay kırabilmek için ampulün boyun kısmı gri renkli kırılma halkası ile çizilmiş şekilde olmalıdır.
10. 20 ml Likit ve 41 gr toz olarak ayrı ayrı steril paketlerde olmalıdır.
11. Ürün radyopak madde içermelidir.
12. Kutu içerisinde ürünün açık adı, LOT numarası, barkodu, üretici bilgileri, üretim ve son kullanma tarihleri bulunan yapışkanlı 3 adet etiket bulunmalıdır.
13. Ampul paket üzerinde yapıştırılmış ampulün üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
14. Toz paket üzerinde yapıştırılmış toz ürün üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
15. TOZ ve ampul ürünün içerisinde bulunduğu koruyucu blister üçüncül ambalajın arka kısmına yapıştırılmış ürün tanımlayıcı etiket üzerinde, ürün içeriği, ürün hakkında dikkat edilmesi gereken tüm maddeler belirtilmiş ayrıca bitmiş ürün üretim tarihi, son kullanma tarihi, barkodu, ÜTS kayıtlarında kullanılacak LOT numarası belirtilmiş olmalıdır.
16. Ürünün dış kutusunda üretici firma bilgileri, ürün içerik bilgisi, uyarı işaretleri, üretim ve son kullanma tarihleri, ÜTS kayıt LOT numarası, ürün barkod numarası bulunmalıdır.
17. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve GS1 barkod no'su teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası ve LOT numarası belirtilmelidir.
18. Ürünlerde CE işareti bulunmalı ve belgelerine sahip olmalıdır.
19. Ürünlerde teknolojik ürün deneyim belgesi olmalıdır.
20. Ürünlerde yerli malı belgesi olmalıdır.
21. Ürünler ISO 5833 standartlarına göre üretilmiş ve ISO 13485 kalite belgesine sahip olmalıdır.
22. Gönderilen ürünlerin LOT numaralarına ait analiz sertifikaları olmalıdır
23. SUT KODU : AP3180

Op.Dr. Mustafa CÜZEL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi

Op.Dr. Mustafa CÜZEL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. No: 14833

Op.Dr. YASAR ERGİLMAZ
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. No: 148831

YARA YIKAMA TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Sistem tamamen steril ve tek kullanımlıktır.
- 2- Elçeği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilir yapıdadır.
- 3- Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmektedir.
- 4- Sistem kendinden bataryalı ve batarya kutusu sterilidir.
- 5- Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıdadır.
- 6- Tetik sistemi emniyet düğmelidir.
- 7- Manüel kolay monte edilebilir uçlara sahiptir.
- 8- Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmektedir.
- 9- Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmektedir.
- 10- Uçlar tek kullanımlıktır..
- 11- Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmektedir ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiştir.
- 12- Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi mevcuttur.
- 13- Sistem CE ve ISO 13485 belgelerine sahiptir.

Sut Kodu: AP 3150

Op.Dr. Dr. GÜZEL
Dip. No: 153 354
Devlet Hastanesi

Op.Dr. Dr. YASAR RYILMAZ
Dip. No: 153 335
Devlet Hastanesi

Op. Dr. YASAR RYILMAZ
Dip. No: 153 335
Devlet Hastanesi