



T.C  
RİZE VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
T.C Sağlık Bakanlığı Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sağlık Bakanlığı

Sayı : 18824186/Sat./ 2606  
Konu : Teklif Vermeye Davet

25.11.2022

İlgi Firma; .....

Hastanemiz ORTOPEDİ Biriminde Kullanılmak üzere aşağıda belirtilen malzemeler 4734 Sayılı K.I.K'ın 22/F Maddesi gereğince, Kurumumuzca satın alınacaktır.

İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak **28.11.2022 PAZARTESİ saat 08:30'a kadar** hastanemiz satınalma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Volkan DEMİREL  
Müdür Yardımcısı

FAX:0464 214 28 12

Sıra No	Malzemenin Cinsi	Ubb Kodu	Sut Kodu	Miktar	Birim	Birimi Fiyat	Toplam Tutar
1	SEMENTSİZ DUAL KAPLAMA POROUS+HE STEM		AP2050	1	ADET		
2	SEMENTSİZ STEM		AP2060	1	ADET		
3	PROKSİMAL GÖVDE		AP2180	1	ADET		
4	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER PROKSİMAL PARÇA		AP3630	1	ADET		
5	FEMORAL KOMPONENT MODÜLER PROKSİMAL KİLİTLEME VİDA		AP3780	1	ADET		
6	SEMENTSİZ STEM		AP2080	1	ADET		
7	ASETABULAR SHELL POROZ KAPLAMA		AP1520	1	ADET		
8	ASETABULAR SHELL SEMENTLİ		AP1400	1	ADET		
9	ACETABULAR SHELL SEMENTSİZ		AP1490	1	ADET		
10	MODÜLER HEAD 28 MM		AP1750	1	ADET		
11	MODÜLER HEAD 36-40 MM		AP1860	1	ADET		
12	MODÜLER HEAD 32 MM		AP1800	1	ADET		
13	ASETABULAR LINER		AP1610	1	ADET		
14	TİTANIUM SCREW		AP1670	1	ADET		
15	KABLO		AP3920	1	ADET		
16	KİLİTLİ TROCHANTER PLAK SİSTEMİ		TV1910	1	ADET		
17	KİLİTLİ TROCHANTER PLAK SİSTEMİ		TV1900	1	ADET		
GENEL TOPLAM							

1-Fiyatlarımıza KDV dahil değildir.

2-Yukarıdaki fiyatlardan vermeyi taahhüt ediyorum.

...../...../2022  
Firma Kaşe ve İmza

- UBB KODU VE SUT KODU MUTLAKA YAZILACAKTIR.
- TİTUBB ÇIKTILARI TEKLİF EKİNDE MUTLAKA OLACAKTIR. AKSİ TAKDİRDE TEKLİFLERİNİZ DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
- BU TEKLİFE DAVET MEKTUBUNA OLUMLU YADA OLUMSUZ MUTLAKA 28.11.2022 PAZARTESİ GÜNÜ SAAT 08 :30' A KADAR 0464 214 28 12 NOLU FAKSA YADA rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr ADRESİNE VEYA ELDEN SATINALMA BİRİMİNE GERİ DÖNÜŞ YAPILACAKTIR.
- TEKNİK ŞARTNAME EKTE TARAFINIZA SUNULMUŞTUR.
- KISMI TEKLİFE KAPALIDIR.
- SETLER TAM OLARAK GELECEK KULLANILMAYANLAR İADE EDİLECEKTİR.
- SETLER İLE ÜRÜN KATALOĞU GETİRİLECEK.
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığının 23.02.2016 tarih ve 19617613 sayılı yazısına istinaden TİTUB üzerinden barkod eşleştirmelerini yanlış, hatalı yapan firmalara yanlış eşleştirmeden kaynaklanan doğacak zararlar rücu edilecektir.
- ALIMA BİRİM FİYATLAR ÜZERİNDEN ÇIKILMIŞTIR. AMELİYAT ESNASINDA KULLANILACAK MALZEME MİKTARINA İSTİNADEN FATURA EDİLECEKTİR.

**HASTA ADLARI :SÜL\*\*\*KAM\*\*\***

Rize R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi İslampaşa Mah. Şehit Ali İslamoğlu Sok. No:16 RİZE  
Telefon: (0 464) 213 04 91(1902) Faks: (0 464) 214 28 12 mail:rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

## TOTAL KALÇA PROTEZİ SETİ

1. Stem titanyum alaşım ISO 5832-3'den üretilmiş 1/3 Proksimalı Porous+HA kaplı olmalıdır .
2. Stem 12/14 kona sahip olmalıdır. Protezin boynu inpingmenti önlemek için parlatılmış olmalıdır.
3. Stem en az 10 farklı boy olmalıdır.
4. Stem dizaynı tapered yapıda olmalıdır.
5. Stemin boyun açısı 135 dereceden az olmalıdır.
6. Stem protez denemeleri raspa üzerinde yapılabilmelidir.
7. Acetabular Cup titanyumdan ISO 5832-3 olarak imal edilmiş olmalıdır.
8. Acetabular Cup üzerinde 3 adet vida deliği bulunmalı, vida delikleri kapalı olmalı ve hole cover bulunmalıdır.
9. Acetabular Cup Porous veya Porous+HA kaplı seçenekleri olmalıdır.
10. Acetabular Cup displazik vakalar düşünülerek 38 mm ölçüden başlamalı ve 2'şer mm artışlarla 70 mm ölçüye kadar en az 17 boy olmalıdır.
11. Acetabular Cup titanyumdan ISO 5832-3 olarak imal edilmiş olmalıdır.
12. Acetabular Cup üzerinde 3 adet vida deliği bulunmalı, vida delikleri kapalı olmalı ve hole cover bulunmalıdır.
13. Acetabular Cup Porous veya Porous+HA kaplı seçenekleri olmalıdır.
14. Acetabular Cup displazik vakalar düşünülerek 38 mm ölçüden başlamalı ve 2'şer mm artışlarla 70 mm ölçüye kadar en az 17 boy olmalıdır.
15. Polietilen Acetabular liner XL-UHWMPE ISO 5834-2 (Higly crosslinked UHWMPE ) malzemedan üretilmiş olmalıdır. 0-10-20 olarak 3 farklı açı seçeneği bulunmalıdır. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır..
16. Metal femoral headler 22-28mm çaplarında ve 22mm için en az 3 boy uzunluk seçeneği, 28 - mm için en az 5 boy uzunluk seçeneği, olmalıdır.
17. Gerekli durumlarda kullanılmak üzere constrained(revizyon) liner ve bu linera uyumlu femoral head bulunmalıdır.
18. Femoral Headler Acetabular cup boyuna göre giderek artan büyüklüklerde olmalıdır. 38-40 mm Cup da 22 mm Metal Head , 42-44-46-48-50 mm Cup da 28mm Metal, 52-70 mm arası Cuplarda ise 28mm Metal Head ile kullanılabilmelidir.
19. Cup ve liner kilitleme mekanizması gizli olmalı. Kolay yerleştirme ve çıkarma imkânı sağlamalıdır.
20. Acetabulum Cup'ta kullanılacak vidalar titanyum ISO 5832-3 den üretilmiş olmalıdır. Vidalar spongioz özellikte 6,5 mm çapında 15-50 mm arasında en az 8 boyda olmalıdır.
21. Tüm komponentler ayrı ayrı çift kat blister ambalajda steril edilmiş olmalıdır.
22. Ins. Set içerisinde Cup-Head-Insert denemeleri olmalıdır.
23. Çakma seti içerisindeki acetabulum oyucular ile shell uyumlu olmalı birebir kullanılabilmelidir.
24. Set ile birlikte trokanterik grip, kablo plak ve kablo-domino seti hazır bulundurulmalıdır.
25. Set içerisinde yer alan tüm ürünler aynı marka olmalıdır.
26. Çimentolu cup UHMWPE yapısında olup, etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
27. Cup çevresinde röntgen tomografide görülebilmesi için metal halka bulunmalıdır.
28. Cup ın dış kısmı çimentonun daha iyi tutunabilmesi için yarıklı ve kanallı olup bu kanallar dikey ve yatay açrya sahip olmalıdır
29. Çimentolu Cup 22-28mm head ler ile kullanıma izin verecek boyutlara sahip olmalıdır
30. Çimentolu Cup 42-60 mm arasında en az 10 boya sahip olmalıdır.
31. Çimentolu Cuplar 42-60 mm arası 22mm ve 28mm Modular Head ile kullanıma uygun seçenekli olmalıdır.
32. Modular headler CoCrMo olarak imal edilmiş olmalıdır.
33. Moduler Headler 28mm için en az 5 uzunluk seçeneğinde olmalıdır.
34. Ins. Seti içerisinde Modular Head denemeleri olmalıdır.
35. Set ile birlikte trokanterik grip, kablo plak ve kablo-domino seti hazır bulundurulmalıdır.
36. Protezler çift kat Blister ambalajda steril edilmiş olmalıdır.
37. Ürüne ait CE ve ISO belgeleri olmalıdır. Ürünlerin akredite laboratuvarından alınmış test raporu olmalıdır.
38. Set içerisinde yer alan tüm ürünler aynı marka olmalıdır.

Doc.Dr. Mehmet Sabri Bilici  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Dip. Tes. No: 6598822386  
3140 Eğitim ve Araştırma Hastanesi

39. Distal parça ve proksimal parça titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
40. Proksimal parçanın 4 boyu olmalıdır.
41. Proksimal parça Porous üzeri HA kaplı olmalıdır.
42. Kilitleme vidası proksimal parça içerisinde olmalıdır.
43. Femoral stem konu 12/14 olmalıdır.
44. Femoral stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
45. Distal parça uzunlukları 110mm, 130mm , 160mm ve 205mm olmak üzere 4 boy olmalıdır.
46. Distal parça kalınlıkları 10mm-18mm arası 9 boy olmalıdır.
47. Distal parça Porous üzeri HA kaplı olmalıdır.
48. Stemin distali yarıklı olmalıdır.
49. Tüm boy ve kalınlıklardaki distal parçalar, tüm boy proksimal parçalarla uyumlu olmalıdır.
50. Proksimal komponentler distal stemin üzerinde antiversiyon açısı için 360 derece dönebilmeli olmalıdır.
51. Revizyon seçeneği olmalıdır.
52. Protezler gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
53. Femoral stem cocr'dan imal edilmiş olmalıdır.
54. Bipolar head 40mm ile 58 mm çapta 10 size ve 2 şer mm aralıklarla büyüyen boylara sahip olmalıdır.
55. Bipolar head'e 28 mm lik baş takıldıktan sonra kilitlemeyi sağlayan UHMWPE'den yapılmış kilitleme sekmanı bulunmalıdır.
56. Bipolar headin dış yüzeyi CoCr, iç yüzeyi UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır.
57. Set deneme yapmaya müsaade etmelidir.
58. Ürün ISO 5832-1 (ASTM F 138) cocr den imal edilmiş olmalıdır.
59. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
60. Tel kablo 2 mm çapında ve 60 cm uzunluğunda birlikte kullanılabileceği domino sistemiyle uyumlu olmalıdır.
61. Kaymaları önlemek için pürüzlü bir yüzeye sahip olmalıdır.
62. Sistem ameliyatta uygulamayı sağlayacak olan komple uygulama setine sahip olmalı.
63. Sistemi kilitleyen klipsler açılabilir özellikte olmalıdır.
64. Cable sistem GAMA sterilizasyonda steril edilmiş olmalı ve çift paket içerisinde olmalıdır
65. Enstrüman setinde çekme ,gerdirme ,bükme ve kilitleme aletleri tam ve eksiksiz bulunmalıdır.
66. Cable sitem ulusal bilgi bankasına kayıtlı olup TITUBB numarası bulunmalıdır.

### KABLO + DOMİNO

1. Kablo+Domino paslanmaz titanyum ve CoCrMo materyallerinden iki farklı şekilde üretilmiş, polisaj düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Kablolar çok filamentli olup 2mm çapında olmalıdır.
3. Kablolar örgü şeklinde olup çok filamentli olmalıdır.
4. Ekonomik kullanımı sağlamak amacı ile her kablo en az iki sarma yapabilmeli ve bunun için minimum uzunluk 70cm olmalıdır.
5. Kablonun her iki ucu açılmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır.
6. Kablo esnek (flexible)özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kablo+Domino üzerinde üretici firma adı ve CE markası lazer markalama yöntemi ile yazılmış olmalıdır.

8. Ürünler çakma seti ile birlikte eksiksiz bir şekilde olmalıdır.

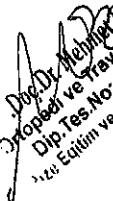
### TROKHANTERİK KABLO GRIP PLAK SİSTEM

1. Plaklar, vidalar ve düğme implantı Titanyumdan (ASTM F136, ISO 5832-3 standartlarına göre üretilmiş Ti6Al4V ELI titanyum) üretilmiş olmalıdır.
2. Plaklar trokanter femur kancalı, femur ve tibia shaftlarına uygun düz versiyonları olmalıdır.
3. Trokanter femur plakların anatomik seçeneği de olmalıdır.
4. Trokanter femur plakların proksimalinde tutunum sağlamak için 12mm uzunluğunda iki adet kanca bulunmalıdır.
5. Trokanter femur plaklarının 4,5,7,9 ve 11 delik seçeneği olmalıdır.
6. Trokanter femur plaklarının kalınlığı 5mm  $\pm$ 0,5mm, genişliği 16mm  $\pm$ 0,5mm olmalıdır.
7. Düz plakların 2,4,6,8,10,12,14,16 delik seçeneği olmalıdır.
8. Düz plakların kalınlığı 5mm  $\pm$ 0,5mm, genişliği 16mm  $\pm$ 0,5mm olmalıdır.
9. Trokanter femur kancalı ve düz plaklar 4.5mm kilitli, 4.5mm kortikal ve 5.0mm kilitli künt uçlu vidalarla kullanılabilir.
10. Trokanter femur kancalı ve düz plaklarda (ihtiyaç duyulduğunda) polietilen bant sisteminin kaymasını engellemek için Düğme İmplantı seçeneği de sunulmalıdır.
11. Düğme implantı titanyumdan üretilmiş olup üzerinde polietilen bant kanalı olmalıdır.
12. Ataşman plaklar, trokanter femur kancalı ve düz plaklarla kullanılabilir.
13. Ataşman plakların 2,4,6,8 delik seçeneği olmalıdır.
14. Ataşman plaklar 3.5 kilitli vidalarla kullanılabilir.
15. Ataşman plaklar plak üzerine iç vida ve bağlantı vidası ile sabitlenebilir.
16. Trokanter femur kancalı, düz ve ataşman plaklar tek set içerisinde olmalıdır.
17. Set içerisinde;
  - a. 4.5mm kilitli vida, 5.0 künt uçlu vida için 3.6mm drill, drill uyumlu sleeve ve 4.0 Nm torklu tornavida bulunmalıdır.
  - b. 4.5mm kortikal vida için 3.2mm drill, 3.2mm / 4.5mm drill guide bulunmalıdır.
  - c. 3.5mm kilitli vida için 2.8mm drill, drill uyumlu sleeve ve 1.5 Nm torklu tornavida bulunmalıdır.
18. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Teklif verecek olan firma onay belgelerini teklif dosyasında sunmalıdır.

Sementsiz dual kaplama porous+ha stem	AP2050
Sementsiz stem	AP2060
Proksimal gövde	AP2180
Femoral komponent modüler proksimal parça (cocrmo)	AP3630
Femoral komponent modüler proksimal kitleme vida (cocrmo)	AP3780
Sementsiz stem	AP2080
Asetabular shell poroz kaplama	AP1520
Asetabular shell sementli	AP1400

Doç. Dr. Mehmet Salih İBİKLİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Dip. Teş. No: 68838-82486  
Etiler ve Ortodonti Hastanesi

Acetabular shell sementsiz	AP1490
Modular head 28 mm(cocr)	AP1750
Modular head 36-40 mm(cocr)	AP1860
Modular head ø32 mm (cocr)	AP1800
Asetabular liner	AP1610
Titanium screw (tüm boylar)	AP1670
Kablo	AP3920
Kilitli trochanter plak sistemi	TV1910
Kilitli trochanter plak sistemi	TV1900

  
Doç. Dr. Mehmet Sabri Bilgin  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Dip. Tes. No: 65838-82786  
124. Eğitim ve Araştırma Hastanesi