



Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1-17

Malzeme Kodu : JENS06036	KALCA, PRIMER, ASETABULAR LINER, ACILI VE ACISIZ, UHMW POLIETİLEN, TAMAMI POLIETİLEN & AP1600	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 58175	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 51111
		Düzenleme Tarihi : 21/06/2017

Şartname Metni :

KALCA PROTEZİ, PRIMER, TOTAL, CİMENTOLU-CİMENTOSUZ, POLIETİLEN - METAL - SERAMIC, KUMLAMA - POROZ - ÇİFT KAPLAMA

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

A1) ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM:

1. Femoral stem; TIA16V4 / ISO 5832-3) standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Dış yüzeyi mat olmalıdır.
3. Stem'in 1/3 proksimali Plasmapore ile kaplanmış olmalıdır. Plasmapore pore büyüklüğü 50-200 µmm aralığında ve 0.35mm kalınlığında olmalıdır.
4. Femoral stem düz ve yakalıksız , proksimal kısmı geniş distale doğru incelen yapıda olmalıdır. Femoral stem kenarları keskin olmayan yuvarlak kesitli, proksimal ve lateralde rotasyonu engelleyici kanatlı olmalıdır.
5. Femoral component proksimalinde kemik-protez kontakt yüzeyini arttırmayı sağlayan kanatçıklar bulunmalıdır.
6. Femoral stem 12/14 mm boyun cone yapısında olmalıdır.
7. Femoral stem shaft genişliği minimum 8mm ile 18 mm arasında birer birer artan boylarda olmalıdır.
8. Femoral stem shaft uzunluğu minimum 150mm-180mm arasında olmalıdır.
9. Uygulama sırasında kullanılan raspalar deneme amaçlı kullanılabilir.
10. Doktorların ameliyat sırasında hastalara farklı yaklaşımlar sergileyebileceği en az 4 çeşit raspa kolu uygulama seti içinde bulunmalıdır. (Direk anterior, direk lateral, antero-lateral, postero lateral)

A2) ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM:

1. Femoral stem; TIA16V4 / ISO 5832-3) standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Dış yüzeyi mat olmalıdır.
3. Stem'in 2/3 proksimali Plasmapore ve osteointegrasyon artırıcı Biyoaktif materyal ile kaplanmış olmalıdır. Plasmapore pore büyüklüğü 50-200 µmm aralığında ve 0.35mm kalınlığında olmalıdır.
4. Biyoaktif material canlı dokuda yüksek çözünürlüğe sahip saf µCaP yapıda ve 20µm kalınlıkta olmalı.
5. Femoral stem düz ve yakalıksız ,proksimal kısmı geniş distale doğru incelen yapıda olmalıdır. Boyun parçasıyla uygulanabilecek şekilde modüler yapıda olmalıdır.
6. Femoral stem 9.75-12.25 mm.(kısa stem) uzunlukları arasında 6 değişik boylarda olmalıdır.
7. Uygulama sırasında kullanılan raspalar deneme amaçlı kullanılabilir.

A3) ÇİMENTOLU FEMORAL STEM:

1. Çimentolu femoral stem; (CoCrMo / ISO 5832-12) standardında kobalt krom materyalinden üretilmiş olmalıdır.
2. Femoral stem kumlanmış mat özellikte olmalıdır.
3. Çimentolu femoral stem; straight stem olmalı; Proksimal den distale doğru incelen konik yapıda olmalıdır.
4. Stem distal kısmında merkezleyici için yuva olmalıdır.
5. Çimentolu femoral stem minimum 9 mm - 18 mm arası en az 10 boy olmalıdır.
6. Sistem raspaları protez etrafında 1 mm homojen çimento kalınlığı bırakacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Stemin kanal içerisinde düşmesini engelleyecek plug sistemi 10 - 18 mm arasında en az 5 boy olmalıdır.

A4) ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM:

1. Femoral stem; (TIA16V4 / ISO 5832-3) standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Dış yüzeyi mat olmalıdır.
3. Stem'in 1/3 proksimali plazmapor ile kaplanmış olmalıdır. Plazmapor por büyüklüğü kemikle kolay birleşimini sağlayacak şekilde 50-200 µm aralığında, %40 mikroporozitede ve 0.35 mm kalınlığında olmalıdır.
4. Femoral stem düz ve yakalıksız, proksimal kısmı geniş distale doğru incelen yapıda olmalıdır. Femoral stem kenarları keskin olmayan dörtgen kesitli, proksimal ve lateralde rotasyonu engelleyici kanatlı olmalıdır.
5. Femoral component proksimalinde kemik - protez kontakt yüzeyini arttırmayı sağlayan kanatçıklar bulunmalıdır.
6. Raspalama aletleri spongios kemiğin maksimum korunması amacıyla kemiği ortadan kaldırmak yerine sıkıştırmaya yönelik olmalıdır. Bu sebeple set içerisinde distal ve proksimal femur için ayrı ayrı raspalar bulunmalıdır.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

7. Femoral stem 12/14 boyun cone yapısında olmalıdır.
8. Femoral stem shaft genişliği minimum 10 mm ile 19 mm arasında birer birer artan boylarda olmalıdır.
9. Femoral stem shaft uzunluğu minimum 150 mm - 180 mm arasında olmalıdır.
10. Sistem femoral komponenti, benzer yapıda bulunan revizyon sistemi ile uyumlu olmalı. Gerekli durumda ameliyat esnasında bir sistemden diğerine geçiş kolaylıkla sağlanabilmeli.
11. Sistem standart uygulamasında stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
12. Uygulama sırasında kullanılan raspalar deneme amaçlı kullanılabilir.

B) FEMORAL HEAD:

-CoCr:

1. Femoral head; (CoCr29Mo ISO 5832-2) Kobalt krom materyalinden imal edilmiş dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 28mm ve 22,2mm olması gerekmektedir. 28 mm boylarda 4 farklı, 22,2mm boylarda 2 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

- Seramik:

1. Femoral head; (Al₂O₃ ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş, biyouyumluluğu yüksek , dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 36 mm, 32 mm, 28mm olması gerekmektedir. 36, 32 ve 28 mm boylarda S,M,L,XL olmak üzere 4 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

C) ACETABULAR LINER:

- UHMWP:

- 1- Acetabular liner Ultra High Molecular Weight Polyethilen ISO 5834-2 Standardında malzemeden imal edilmiş korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.

2- Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli, iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta, simetrik ve 10 derece açılı asimetrik olmalıdır.

3- 28mm ve 22,2mm boyutlarındaki başlarla uyumlu değişik boyutları bulunmalıdır.

- Seramik:

- 1- Acetabular liner, (Al₂O₃ ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş, biyouyumluluğu yüksek, korozyona dayanıklı ve stress dayanımı artırılmış Biolox delta teknolojisine sahip olması gerekmektedir.
- 2- Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli, iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta, simetrik olmalıdır.
- 3- 36 mm, 32 mm boyutlarındaki başlarla uyumlu olan iki farklı seçeneği olmalıdır.

D) VIDALI SİSTEM ACETABULAR SHELL:

1. Vidalı sistem acetabular shell; TiAl6V4 / ISO 5832-3 standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.

2. Vidalı sistem acetabular shell'in dış yüzeyi; Plasmapore ile kaplanmış olmalıdır. Plasmapore pore büyüklüğü 50-200 µmm aralığında olmalıdır.

3. Vidalı sistem acetabular shell'in dış yüzeyi çentiksiz yuvarlak,yapıda ve acetabulum'un anatomik yapısına uyumlu olmalıdır.İç yüzeyi teklif edilecek olan acetabular shell ile uyumlu,minimum üç adet titanium vida kullanıma uygun delikleri ve cup tutucu instrumentin monte edilebileceği deliğe sahip olması gerekmektedir. Vida deliklerinden en az 2 tanesi uygulamada kolaylık sağlamak üzere oval yapıda olmalıdır.

4. Vidalı sistem acetabular shell 40mm -68mm arasında 2 şer mm artan boylarda olmalıdır.

5. Acetabular komponentin çakılması sırasında inklınasyon ve anteversiyon açılarının doğru ayarlanmasını sağlayan bir aparat set içinde bulunmalıdır.

E) ACETABULAR SHELL İÇİN TİTANİUM SCREW:

1. Titanyum kap vidaları Pure Titanium Ti / ISO 5832-3 standardında imal edilmiş olmalıdır.

2. Titanyum kap vidaları spongios yapıda ve geniş yivli olmalıdır.

3. Titanium vidalar 6,5mm kalınlığında 16mm-68mm arası farklı boylarda bulunmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

3. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		DOÇ.DR.SADIK BİLGEN
TARİH VE İMZA	21.06.2017	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18-28

Malzeme Kodu	JENS06036	KALCA, PRIMER, ASETABULAR LINER, ACILI VE ACISIZ, UHMW POLIETİLEN, TAMAMI POLIETİLEN & AP1600	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	58203	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 51118
			Düzenleme Tarihi : 21/06/2017

Şartname Metni :**KALCA PROTEZİ, REVİZYON, TOTAL, CİMENTOLU-CİMENTOSUZ, POROZ**

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

SİSTEM AŞAĞIDAKİ PARÇALARDAN OLUŞUR:**A)ÇİMENTOSUZ REVİZYON FEMORAL STEM:**

1. Femoral stem femoral kanala uygun düz yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Femurda yakalık olmamalıdır. Posterior ve lateralde rotasyon engelleyici kanatlar olmalıdır.
3. Femoral stemin 1/3 proksimal kısmı pure titanium plasmapore ile kaplı olmalıdır.
4. Stemin proksimal kısmı serkilajlamaya uygun dizayn edilmiş posteriorkanatta serkilaj için delikler olmalıdır.
5. Femoral stem distalinden scopi kullanmadan iki vida guide aracılığı ile kilitleme yapılabilirdir.
6. Femoral stem distal çapı proksimal çapından ince olmalı ve distal kısım oluklu olmalıdır.
7. Femoral stemde 11mm-19mm kalınlıkta 220-250 mm uzunlukta, 15mm-19 mm kalınlıkta 290-300mm uzunlukta olmak üzere 9 farklı seçenek bulunmalıdır.

B)FEMORAL HEAD:**-CoCr:**

1. Femoral head; (CoCr29Mo ISO 5832-2) Cobalt chrome materyalinden imal edilmiş dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 28mm ve 22,2mm olması gerekmektedir. 28 mm boyda 4 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

- Seramik:

1. Femoral head; (Al₂O₃ ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Femoral head iç cone ölçüsü femoral stem ile uyumlu universal 12/14 mm olmalıdır.
3. Dış çapı 36 mm 32 mm 28mm ve 22,2mm olması gerekmektedir. 36 ,32 ve 28 mm boylarda 4 farklı boyun uzunluğu olmalıdır.

C) ACETABULAR LINER:**- UHMWP:**

1. Acetabular liner Ultra High Molecular Weight Polyethilen ISO 5834-2 Standardında malzemedden imal edilmiş korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.
2. Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli,iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta,simetrik ve 10 derece açılı asimetric olmalıdır.
3. 28mm ve 22,2mm boyutlarındaki başlarla uyumlu olmalı.

- Seramik:

1. Acetabular liner Ultra (Al₂O₃ ISO 6474) seramik materyalinden imal edilmiş korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.
2. Acetabular liner; Acetabular shell'e herhangi bir yardımcı implant gerektirmeden (snap fit) monte edilebilecek dış yapıda çentikli,iç yüzeyi femoral head ile uyumlu (yuvarlak) ve uygun çapta,simetrik olmalıdır.
3. 36 mm, 32 mm boyutlarındaki başlarla uyumlu olmalıdır.

D) VIDALI SİSTEM ACETEBULAR SHELL:

1. Vidali sistem acetabular shell; TiAl6V4 / ISO 5832-3 standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Vidali sistem acetabular shell'in dış yüzeyi; plasmapore ile kaplı olmalıdır.
3. Vidali sistem acetabular shell'in dış yüzeyi çentiksiz yuvarlak,yapıda ve acetabulum'un anatomik yapısına uyumlu olmalıdır.İç yüzeyi teklif edilecek olan acetabular shell ile uyumlu,minimum üç adet titanium vida kullanıma uygun delikleri ve cup tutucu instrumentin monte edilebileceği deliğe sahip olması gerekmektedir.Vida deliklerinden en az 2 tanesi uygulamada kolaylık sağlamak üzere oval yapıda olmalıdır.
4. Vidali sistem acetabular shell 40mm -68mm arasında 2 şer mm artan boylarda olmalıdır.

E) RECONSTRUCTION SHELL

1. Reconstruction shell; saf titanyumdan ISO 5832-2 standardında insan vücudu ile uyumlu materyalden imal edilmiş olmalıdır
2. Asetabulum revizyonunda kullanılmak üzere sağ ve solda toplam 6 değişik boyutta olmalıdır.
3. Reconstruction shell iskion, ikisi iliak kanata oturan en az 3 kulağı olmalıdır.

F) POLYETHYLEN ACETABULAR MULLER CUP:

1. Polyethilen Acetabularshell Ultra High Molecular Weight Polyethilen ISO 5834-2 Standardında malzemedden imal edilmiş

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

korozyona dayanıklı olması gerekmektedir.

2. Polyethilen acetabular shell; dış yüzeyi cementli kullanım için uygun, oluklu yapıda olmalıdır.
3. Polyethilen acetabular shell'in alt kenarında ve üstünde X RAY'de görülebilmesi için metal çember olmalıdır.
4. Polyethilen acetabular shell iç çapı 28mm 32 mmdiam olmalıdır.
5. Minimum 2 mm aralıklarla 44mm- 64mm dış çaplı olmalıdır.

G) ACETABULAR SHELL İÇİN TİTANİUM SCREW:

1. Titanyum kap vidaları Pure Titanium Ti / ISO 5832-3 standardında imal edilmiş olmalıdır.
2. Titanyum kap vidaları spongiös yapıda ve geniş yivli olmalıdır.
3. Titanium vidalar 6,5mm kalınlığında 20mm-52mm arası en az 10 farklı boyda olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
2. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		DOÇ.DR.SADIK BİLGİN
TARİH VE İMZA	21.06.2017	

(* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

29-32

Malzeme Kodu : JENS05770	DIZ, PRIMER, FEMORAL KOMPONENT, BAG KESEN - CIMENTOLU, COCR/TITANYUM, KAPLAMASIZ & AP2230	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 58214	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	Bölüm İstem No : 51120
		Düzenleme Tarihi : 21/06/2017

Şartname Metni :

DIZ PROTEZİ, PRIMER, BAGKESEN, TOTAL, CIMENTOLU

İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir. Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır. Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. Firma grub içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.

A) ANATOMİK ÇİMENTOLU FEMORAL KOMPONENT

1. Femoral komponent (CoCr29Mo ISO 5832-4) standardında kobalt krom materyalinden üretilmiş olmalı, dış yüzeyi parlak, paslanmaz özellikte olmalıdır.
2. Femoral komponent anatomik olmalı, femoral komponent iç yüzeyi kumlanmış ve sementli kullanıma uygun kanallar olmalıdır.
3. Femoral distal kesim intramedülar olmalı. Kesi bloğu gerekli durumda tekrar kesi olanağı sağlayabilmelidir.
4. Sistem uygulama setlerinde anterior kesim, posterior kesim, anterior ve posterior champfer kesileri için slotlu kesi bloğu olmalıdır.
5. Uygulama seti, femoral komponente 3 - 11 dereceleri arasında valgus vermeyi sağlayan aparatları içermelidir.
6. Femoral komponent arka çapraz bağı koruyan ve kesilmesine olanak veren iki versiyona sahip olmalıdır.
7. Arka çapraz bağın kesilmesi veya korunması durumunda, işlemler aynı uygulama ve deneme setleri ile yapılabilmelidir.
8. Anatomik femoral komponent sağ ve sol olmak üzere minimum 7'şer değişik boyutta olmalıdır.
9. Femoral komponent 140 derece fleksiyona olanak verecek yapıda olmalıdır. (Bağ koruyan 140, PS 135 derece)
10. Uygulama seti femoral komponente 3 derece dış rotasyon verebilmeye olanak sağlayabilmelidir.
11. Femoral komponent rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
12. Uygulama seti çimentosuz femoral komponent uygulanmasına da olanak vermelidir.
13. Ekstansiyon, fleksiyon gap ölçümü medial-lateral olarak ayrı ayrı yapılmalıdır.
14. Femoral komponent yüksek fleksiyon sağlaması için kısa posterior kondillere sahip olmalıdır.
15. Femoral komponentin derin troklea boşluğu, medio-lateral düzlemde 7 derece açı yaparak, ideal patella pozisyonu için quadriceps hareketini artırabilir olmalıdır.
16. Uygulama seti yumuşak doku travmasının ve operasyon sırasında kan kaybının azaltılması, çabuk doku iyileşmesinin sağlanması için minimal invaziv (MIOS) enstrümanlara sahip olmalıdır.
17. Tüm femur boyları sistemdeki tüm tibia boylarıyla uyumlu olmalıdır.

B) ÇİMENTOLU TİBİAL PLATO:

1. Tibial komponent (CoCr29Mo ISO 5832-4) standardında kobalt krom materyalinden üretilmiş olmalıdır.
2. Tibial komponent dış yüzeyi kumlanmış ve sementli kullanıma uygun kanallar olmalıdır.
3. Tibial komponent gerekli durumda stem boyunu artırmayı sağlayacak şekilde modüler yapıda olmalıdır.
4. Tibial komponent sabit ve hareketli insert uygulamaya olanak sağlayan iki ayrı versiyona sahip olmalıdır.
5. Hareketli ve sabit insert uygulaması sağlayacak uygulama ve deneme implantları aynı set ile sağlanabilmelidir.
6. Hareketli tibial komponent 10 derece sağa sola rotasyon sağlamalıdır.
7. Tibial komponent, medial - lateral düzlemde 5 antero - posterior düzlemde 4 olmak üzere toplam 9 boyutta olmalıdır.
8. Uygulama seti gerekli görülecek derecede posterior slop ve istenilen kalınlıkta tibial kesi yapmaya olanak sağlamalıdır.
9. Tibial kesi aparatı sağ ve sol diz medial yaklaşımlı minimal invaziv cerrahiye izin vermelidir.
10. Uygulama seti tibial kesi için ekstramedülar ve intramedülar uygulama olanağı sağlamalı. Kesi bloğu gerekli durumda tekrar kesi olanağı sağlayabilmelidir.
11. Tibial plato stem kısmı kenarlarında rotasyonu önleyici kanatları olmalıdır.
12. Uygulama seti çimentosuz tibial komponent uygulanmasına da olanak vermelidir.

C) TİBİAL İNSERT.

1. Tibial insert UHMWPE ISO 5834-2 standardında ve aşınma miktarının azaltılması için kalsiyum sitrat içermeyen hammaddeden üretilmiş olmalıdır.
2. Tibial insert 10-16 mm kalınlığında 4 ayrı kalınlıkta olmalıdır.
3. Tibial insert, arka çapraz bağ koruyan (sabit), bağ kesen (sabit), bağ koruyan (hareketli), notch boşaltmadan bağ kesebilen (sabit - yüksek profilli) olmak üzere 4 ayrı versiyona sahip olmalıdır.
4. Bağ koruyan sabit versiyonda, yüksek fleksiyonda kondillerin anterior kaymasını engelleyen Deep Dish tip insert seçeneği bulunmalıdır.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5. Bağ kesen versiyonda, femur notch kesisi yapmadan uygulanabilen yüksek profilli Ultra Congruent tip insert seçeneği bulunmalıdır.
6. Tibial insert femoral komponent uyumu tüm boylar için geçerli olmalıdır.
7. İnsert içinde 3 derece posterior slope bulunmalıdır.

D) ÇİMENTOLU PATELLAR KOMPOZİT

1. Patellar komponent UHMWPE ISO 5834-2 standardında üretilmiş olmalıdır.
2. Patellar komponent 5 değişik boyutta olmalıdır.
3. Uygulama seti istenilen kalınlıkta patellar kesi yapmaya olanak sağlamalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

1. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
2. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		DOÇ.DR.SADIK BİLGEN
TARİH VE İMZA	21.06.2017	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri