

T.C
UŞAK VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

SAYI :45786011/934/ 1627
KONU:TEKLİF

07.12/2018

Hastanemiz Beyin Cerrahi Servisinde yatmakta olan 69403119238 TC KİMLİK NUMARALI HÜLYA KANDEMİR için 3 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARIÇ birim fiyatlarınızı ...10.../12/2018 günü saat: 10...0...'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Eki: 4 Sayfa Teknik Şartname

Levent BARDAK
İdari ve Mali İşler Müdürü

Firmalar Teklif Ettikleri Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Etiket Adlarını, Ayrıca Ürünü Satmaya Yetkili Bayi Olduğunu Gösteren Tanımlayıcı Numarasını ve SUT Kodlarını Teklif Ekinde Sunmak Zorundadır. Teklif edilen ürünlerin, MEDULA sisteminde tıbbi malzeme alan tanımı (SUT KODU) bazında eşleştirme işlemi tamamlanmış olmalıdır.

TEL: 276 224 00 00 - 4333 DAHİLİ FAKS: 276 223 84 75-FAKS:276 224 73 13

SIRA	ALIMI YAPILACAK MALZEMELER	SUT KODU	MİKTAR	BİRİM	UBB	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYATI
1	VİDA	102130	4	ADET			
2	ROD	102230	2	ADET			
3	TLİF KAFES	102755	1	ADET			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FİRMA

İSİM VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarımız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.
Mail Adresimiz: udhdogrudantemin64@gmail.com

H-Adı → Nolya Kandemir
TC → 69403119238

TLIF PEEK CAGE TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU:102.755

- 1- Ürün,diskektomi sonrası vertebrada ön kolon desteğini sağlama amaçlı kullanıma uygun özellikte olmalıdır.
- 2- Ürün,MR uyumlu PEEK(Poli Ether Ether Carbon) veya karbon materyalden yapılmış olmalıdır.
- 3- Ürün,uygulamadan sonra pozisyon tayini yapabilmek için marker/pine sahip olmalı,bu sayede radyolojik incelemelerde kafes görüntülenebilmelidir.
- 4- Ürün,üzerindeki geniş delikler yardımı ile vaskülerizasyonu arttırmalı ve greft yerleşimine olanak tanımalıdır.
- 5- Uygulama esnasında sabitlemeyi kolaylaştırmak için ürün el aleti birleştiği yer hareket etmeyi sağlayacak şekilde olmalıdır.
- 6- Ürün,çift yönlü kullanıma uygun olmalıdır.
- 7- Ürünler,maksimum füsyon oluşumuna olanak sağlayacak yapı ve özellikte olmalıdır.
- 8- Ürün,piramidal dizayn edilmiş dişli dış yüzey ürünün yerleşiminde sağlamlığı ve tutunumu arttıracak özellikte olmalıdır.
- 9- Ürün ölçüleri; yükseklik 6mm den başlayıp 13mm'ye kadar 1er mm ara ile olmalıdır.
- 10- Yüklenici firma,ilk sipariş ile birlikte teslim edeceği ürünler ile tam uyumlu özellikteki uygulama ve deneme aparatlarını teslim etmelidir.
- 11- İmplantasyon,manipülasyon ve sabitleme işlemleri için gerekli olan el aletleri yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.
- 12- Yüklenici firma,vaka esnasında her çap için değişik yüksekliklerde en az 2(iki) ürün sunmalıdır.
- 13- Ürün, ürün tipine uygun olarak 2010 yılı T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) "Tıbbi Malzeme Temin Esasları" başlıklı 7.1. maddesinin 22. Bendinde belirtilen belgelere sahip olmalıdır
- 14- Ürün,T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 15- Sistemin biyomekanik ve dinamik testleri yapılmış olmalıdır.İhale sırasında ibraz etmelidir.
- 16- Ürün izlenebilirliği için malzemelerin üzerinde orijinal olduğu, markası, firma kodları,üretim parti seri numaraları(LOT No) yazılı olmalıdır.
- 17- Malzemenin, Ürün Sorumluluk Poliçesi bulunmalıdır.

USAĞ EĞİT. ARS. HAST.
Uzm.Dr. Cevat ÖZBEK YILMAZ
Dip.Tes.No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

USAĞ ÜNİVERSİTESİ EĞİT. ARS. HAST.
Op.Dr. Mustafa KILIÇLU
Dip.Tes.No: 97045
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

USAĞ ÜNİVERSİTESİ EĞİT. ARS. HAST.
Op.Dr. Arıgay KILDACI
Dip. Tes. No:69184
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

18. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.
19. In situ rod kıvrımcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli.
20. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı.(Rocker)Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırın kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı.
21. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanılmalı(hem uzun hemde kısa kafa lı hemde I başlı vida için)
22. Hem vida hem de çengellerde kullanılabilir rod çatalı olmalı.
23. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor) olup birbirine paralel açma kapama yapıp tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
24. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas, bilyalı uçlu tornavida, hemde güçlü sıkılmak için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.
25. Transpediküler vida nut'ını sıkılmak için 12NM torklu el aleti bulunmalıdır.
26. Sistemde tekli ve çiftli domino bulunmalıdır.
27. Sette 2 adet güçlü rot tutucu olmalıdır.
28. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
29. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.
30. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
31. Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır.
32. Rod Makasının üzerinde 3,0-3,2-3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5 çaplarındaki rodların herbirini çapaksız kesebilmek için ayrı ayrı yuvaları bulunmalıdır.Aynı zamanda istenilen lordotik açığı verebilmek için üzerinde mekanizma bulunmalıdır.
33. Sistem uzun segment ve dejeneratif ameliyatlar yapmaya uygun olmalıdır. Bu sistem için gerekli el aletleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - a)Vertebral kolonun manipülasyonu veya vertebraların derotasyonuna izin veren el aletlerinin olduğu ayrıca bir set olmalıdır.
 - b)Bu uygulama seti ile derotasyon, redüksiyon ve translasyon yapılabilmelidir.
 - c)Sette ayrıca bilateral apikal vertebral derotasyona izin veren alet seti bulunmalı, bu sayede vertebralar bilateral olarak blok halde derote edilebilmelidir.
 - d)Her iki tip korelasyonda kullanılabilen derotasyon tüpleri olmalıdır.
 - f)Esnek madalların içerisinden geçen tüp çubuklar sistemin düz ve hareketsiz durmasını sağlamalıdır.
 - g)Tüplere bağlanan çoklu kısaçlar ile de segmental ve vertebral kolonun derotasyonu yapılabilmelidir.
 - h)Rodu yakalamaya izin veren hareketli persuader tüp setin içerisinde olmalıdır.
34. Sistemde 6,0mm çaplarındaki rodlara uyumlu hegzogonel başlıklı ayrı ayrı çeviriciler bulunmalıdır.
35. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
36. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.
37. Sistemin ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
38. Sistemin Biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
39. İmplantların CE belgesi olmalıdır.Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

POLİAKSİYAL VİDA	102130
LİSTEYSİZ VİDA	102.145
TİTANYUM POROZ KAPLI VİDA	102135
MONOAXİYAL VİDA	102.100
KANÜLLÜ VİDA	102.140
GENİŞLEYEBİLEN VİDA	102140
ROD (0-35 CM)	102.230
TRANSVERS BAĞLANTI	102.310
DOMİNO	102.330
LAMİNAR HOOK	102.180
PEDİKÜLER HOOK	102.185
TRANSVERS HOOK	102.190
HEMİSPHERİKAL VİDA	102.130
LOMBER PLAK	102.365
DİNAMİK ROD	102.910
DİNAMİK HİBRİT ROD	102.911

USAK ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
 İZMİR'DE CERRAHİ VE ARS. HAST.
 Uzm. Dr. Mustafa KILDAÇI
 Sayı: 100100
 Beylikdüzü Sinir Cerrahi Uzmanı

USAK ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
 İZMİR'DE CERRAHİ VE ARS. HAST.
 Uzm. Dr. Mustafa KILDAÇI
 Sayı: 100100
 Beylikdüzü Sinir Cerrahi Uzmanı

USAK ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
 İZMİR'DE CERRAHİ VE ARS. HAST.
 Uzm. Dr. Mustafa KILDAÇI
 Sayı: 100100
 Beylikdüzü Sinir Cerrahi Uzmanı

10. KOMBİNE DİNAMİK SİSTEM

- Sistem tamamen titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Sistem Degeneratif Disk hastalıklarında, Degeneratif instabilitelerde ve Spinal kanal stenozlarının tedavisinde non-füzyon olarak dizayn edilmiş olmalı ve kullanılabilirdir.
- Dinamik rodlar 6mm çapında olmalıdır ve çeşitli boylarda olmalıdır.
- Dinamik rodun ameliyat esnasında ihtiyaca göre ;
 - Yaylı dinamik seçeneği bulunmalıdır.
- Dinamik Rod Aksiyel plandaki ani yüklenmeleri absorbe edebilmelidir.
- Dinamik rod ön düzlemde yana eğilme ve rotasyonu sağlayan harekete sahip olmalıdır.rotasyonu kısıtlanamamalıdır.
- Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
- Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.
- Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
- Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır.
- Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
- Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu olmalıdır.
- Sistemin ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
- Kombine dinamik sistem tek marka olmalıdır.
- Sistemin Biyouyumluluk ve biyomekanik testleri bulunmalıdır.
- İmplantların CE belgesi olmalıdır.
İmplantlar ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.

11. GÜÇLENDİRİLMİŞ ÇİFT DIŞ ÇAPLI HİBRİD VİDA SİSTEMİ

- Çift dış çapı sayesinde geleneksel pedikül vidalarına göre, vida boyun kısmının cortex temas yüzeyi artırılmış ve kalınlaştırılmış olmalıdır. Bu özellikler sayesinde pull-out riski ve vida boyun kırılma riski azaltılmış olmalıdır.
- Güçlendirilmiş Çift Dış Çaplı Hibrid vidaların çapları 3,5- 4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm çaplarında olup; boyun kalınlıkları 5.0mm de 5,5mm, 5.5mm 5.7mm, 6.0mm de 7.0mm, 6.5mm de 7.5mm, 7.0mm de 7.5mm genişlikte olmalıdır.

12. ÇENGELLER (Hooklar):

- Sistemde monoaxial, pedicle,laminar hook seçenekleri bulunmalıdır.
- Sistemde ofset hook seçenekleri bulunmalıdır.

13. RODLAR :

- Rod çapı 4,5 ve 6 mm olmalıdır.Sistem her iki rod çapı içinde kullanılabilir olmalı.
- Rod uzunlukları 45mm den başlayıp 600 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.
- Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hekzagonal olmalıdır.
- Sistemde standart rodlar için deneme rodu bulunmalıdır.
- Servikalden torakalombere geçişte inceden kalına tekli rod olmalı.

14. TRANSVER BAĞLANTILAR;

- Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemliler hem de tek rodlu ve eklemsiz olmalıdır.
- Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
- Transvers bağlantı rodları 40-80 mm de 5'er mm büyümelidir.
- Açılabilir transvers bağlantı manevrası üç düzlemde (ileri-geri-sağ-sol ve kendi etrafında) hareket imkanı sağlamalıdır.
- Eklemliler transvers bağlantı rodlarının boyları 40 ile 80mm arasında ve uzayabilir olmalıdır.

15. Uzun kafalı vidaların ve I başlı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boyununun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.

16. Set içinde torokal ve lomber vertebralar için düz ve eğimli olmak üzere 4 çeşit transpedikül yön probu bulunmalıdır.

17. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber ve eğimli yan sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.

UŞAK EĞT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Celal Şahin ÇAKIR
Op. Dr. T. S. No: 100-100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK ÜNİVERSİTESİ TIP FAK. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Uğur ÖZCUOĞLU
Dip. Teş. No: 89184
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİVERSİTESİ TIP FAK. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Uğur ÖZCUOĞLU
Dip. Teş. No: 89184
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

1. İmplantlar titanyum materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Set hem pediatrik hem erişkin stabilizasyon sistemleri ile kombine kullanılabilir.
3. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, illiac vidaları, sacral vidalar,(monoaxial, polyaxial, listhesis), kanüllü vidalar, açılabilir genişleyebilen vidalar, titanyum plazma poroz kaplı vidalar, sakral konnektörler, illiac konnektör, rod ve transvers bağlantılar offset konnektör, hemispherical(I başlı) vidalar, vida-rod konnektörleri, hooklar, rodlar, vida stapleleri, transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
4. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.
5. **TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:**
 - a- Vida çapları: poliaksial olarak 3,5- 4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm. Çaplarında olmalıdır.
 - b- Vida boyları: monoaksial olarak 35-40-45-50mm Poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm boylarında olmalıdır.
 - c- Listhesis vidaları; poliaksial olarak 5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 35-40-45-50mm boylarında olmalıdır.
 - d-Sakral vidalar; 6,0-7,0mm çapında 25-30-35-40-45-50mm boylarında olmalıdır.
 - e-Iliac vidalar; 8,0mm çapında 45-50-60-70-80-90-100-110-120mm boylarında olmalıdır.
 - f-Kanüllü vidalar; 5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5mm.çap için 35-40-45-50-55 mm boylarında olmalıdır.
 - g- Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
 - h- Vidalar semi self tapping dişli olmalıdır.
 - i- Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
 - j- Taşıma tepsisi içinde çap ayrımını kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
 - k- Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
 - l- Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
 - m- Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
 - n- Vidalar çift hatveli olmalıdır.
 - o- Ayrıca sistemdeki vida boylarına uygun self tapping olmayan monoaksiyel, monoaksiyel listhesis, polyaksiyel, polyaksiyel listhesis vidalar bulunmalıdır.
 - p- Sistemde sement göndericili vida bulunmalıdır.Vidaların yanlardan 2, 3 ve 4'er delikli seçenekleri olmalıdır.Vidalar 5,5-6,0-6,5-7,0-7,5mm.çapında ve 35-40-45-50-55-60 mm boylarında olmalıdır
 - q- Ayrıca sement gönderici sistem set içerisinde bulunmalıdır ve sement gönderici tabancanın haznesi tüp şeklinde olup yaylı mekanizma ile işlev görmeli,basınç dayanıklı olmalıdır.
6. **PEDİATRİK SİSTEM**
 - a) Vidalar 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0mm çaplarında ve boylar 30mm den 50mm e kadar olmalıdır. Vidalar düşük profilli, yüksekliği 13mm olmalıdır.
 - b) Rodlar 4,5mm çapında olup, rod uzunlukları 40mm den başlayıp 280mm kadar seçeneği olmalıdır.
 - c) Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemli, hem de tek rodlu ve eklemsiz olmalıdır
7. **GENİŞLEYEBİLEN VİDA;**
 - a) Genişleyebilen vida çapları 5,5mm-6,0mm-6,5mm-7,0mm; boyları 35mm'den başlayarak 50mm'ye kadar 5'er mm artarak bulunmalıdır.
 - b) Genişleyebilen vida açılabilir.
8. **TİTANYUM PLAZMA POROZ KAPLI VİDA**
 - a)Yapısındaki mikro gözenekler sayesinde, kemiksi trabekülün içten büyümesi ile kemik kuvvet iletiminde iyileşme amacı ile Osteopeni veya osteoporoz görülen hastalarda kullanılmak üzere Titanyum poroz kaplı vidalar sette bulunmalıdır.
 - b)Titanyum plazma poroz kaplı vidalar 5,5,6,5,7,5mm çapında olmalıdır.
 - c)Titanyum plazma poroz kaplı listhesis vidalar 5,5,6,5,7,5 mm çapında olmalıdır.

USAĞI EKİM VE ARS. MAST.
Op.Dr. T. KILBACI
Diyarbakır, No:69184
Göğüs ve Kalp Cerrahi Uzmanı

USAĞI EKİM VE ARS. MAST.
Op.Dr. T. KILBACI
Diyarbakır, No:69184
Göğüs ve Kalp Cerrahi Uzmanı