

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

SAYI :45786011/934/
KONU:TEKLİF

1235

12/10/2018

Hastanemiz Beyin Cerrahi Servisinde yatmakta olan 14015965810TC KİMLİK NUMARALI FATMA KARACA için 5 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARİÇ birim fiyatlarımızı ...15.../10/2018 günü saat:10:00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Ekl:5 Sayfa Teknlk 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. Vakarı yapıldığı tarihte bayiliği 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	102.135	10	ADET			
2	ROD	102.230	2	ADET			
3	TLİF CASE	102.755	2	ADET			
4	GREFT	SG1140	1	ADET			
5	ARA BAĞLANTI	102.310	1	ADET			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FİRMA

İSİM VE İZMA

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

Hasta Adı: Fatma Karaca.

TC 14 01 59 65 10

TİTANYUM PLAZMA POROZ KAPLI POSTERIOR TORAKOLOMBER SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

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 konektör, rod ve transvers bağlantılar offset konektör, hemispherical(I başlı) vidalar, vida-rod konektörleri, 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-Illiac 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 tepeyi 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 listhesiz vidalar 5,5,6,5,7,5 mm çapında olmalıdır.

USAK ÜNİ. EĞT. VE ARAŞT. HAST. UZM. DR. CEMAL ÖZEL
Dip. No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

USAK ÜNİ. EĞT. VE ARAŞT. HAST. UZM. DR. TURKAY KILIÇ
Dip. No: 100100
Beyin Cerrahi Uzmanı

USAK ÜNİ. EĞT. VE ARAŞT. HAST. UZM. DR. TURKAY KILIÇ
Dip. No: 100100
Beyin ve 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 kullanılabilir olmalıdır.
 - 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 kısıtlamamalıdır.
 - 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 VIDA 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 hegzagonal olmalıdır.
- Sistemde standart rodlar için deneme rodu bulunmalıdır.
- Servikalden torakalombere geçişte inceden kalma 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

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

17. Transpedikül vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pedikül rehber telinin yanı sıra açılı toplu pedikül rehber teli de olmalıdır.

UŞAK EB VE ARAŞTIRMA HAST.
Uzm. Dr. Ali ÖZTAN SAKIR

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Ufuk KILIÇCUOĞLU

Dip. Tes. No: 97045

Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

UŞAK EB VE ARAŞTIRMA HAST.
Op. Dr. Ali ÖZTAN SAKIR
Dip. Tes. No: 97045
Beyin ve Sinir Cerrahisi 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 düzeneğe olmalı.(Rocker)Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastıran 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 yaklaştırıcı(Compressor) ve uzaklaştırıcı(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 sıkma için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.
25. Transpediküler vida nut'ını sıkma 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 yapılabilir.
- 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 içerisinde geçen tüp çubuklar sistemin düz ve hareketsiz durmasını sağlamalıdır.
- g)Tüplere bağlanan çoklu kısıkaçlar ile de segmental ve vertebral kolonun derotasyonu yapılabilir.
- h)Rodu yakalamaya izin veren hareketli persuader tüp setin içerisinde olmalıdır.
34. Sistemde 6,0mm çaplarındaki rodlara uyumlu hegzagonal 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
PEDİKULER HOOK	102.185
TRANSVERS HOOK	102.190
HEMİSPHERİKAL VİDA	102.130
LOMBER PLAK	102.365
DİNAMİK ROD	102.370
DİNAMİK HİBRİT ROD	102.371

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Ufuk KÜŞÇÜOĞLU
Dip. Teş. No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Mustafa KILDACI
Dip. Teş. No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

Uzm. Dr. Celal ÖZBEK
Dip. Teş. No: 100111
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

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.

UŞAK EĞT. VE ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tes. No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Ufuk KILINÇLI
Dip. Tes. No: 97245
Beyin Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Turgay KILINÇLI
Dip. Tes. No: 97245
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

SİLİKATLI KEMİK GREFTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Greftler Kalsiyum Fosfat (CaO ve P₂O₅) bileşiği ve Silisyum Oksit (17% SiO₂) içerikli olmalıdır.
- 2-Greftler ASTM F 1538-94standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
3. İnsan kemiğine çok yakın bir mekanik dirence sahip olmalıdırlar.(10 MPa)
- 4- Greftler Tümör boşluklarının doldurulmasında Spinal cerrahide Travma cerrahisinde Osteotomide Eklem protezleriyle, patella cerrahisinde ve trauma ürünleri ile kullanılabilirdir.
5. %100 Biyouyumlu osteokondüktif ve biyoaktif sentetik greft olmalıdır.
- 6- Granül çapları 3.0 mm - 5.0 mm olmalıdır.
- 7-İstenildiğinde Putty'side termin edilebilmelidir.
- 8- Çift steril Ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 9- UBB kaydı Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- 10- CE Belgesine sahip olmalıdır.
- 11- 10'cc, 15cc, 20 cc, 30cc'lik ambalajlarda olmalıdır.

SİLİKATLI KEMİK GREFTİ 10 CC	SG1140
SİLİKATLI KEMİK GREFTİ 15 CC	SG1150
SİLİKATLI KEMİK GREFTİ 20 CC	SG1160
SİLİKATLI KEMİK GREFTİ 30 CC	SG1170

UŞAK EĞİT. VE ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Celal ÖZBEK ÇAKIR
Dip. Tes. No: 100190
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK İNİ. TIP FAK. EĞİT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Utun KÜŞÇÜOĞLU
Dip. Tes. No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

UŞAK İNİ. EĞİT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Turhan KILBACI
Dip. Tes. No: 97045
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı