

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

SAYI :45786011/934/ 1086
KONU:TEKLİF

...19/09/2018

Hastanemiz Beyin Cerrahi Servisinde yatmakta olan 61717375614 T.C. KİMLİK NUMARALI NERİMAN BULAL için 5 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Alımı yapılacak malzemeler set halinde olduğundan, bir bütün olarak değerlendirilecektir. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARİÇ birim fiyatlarınızı 20.09.2018 günü saat:....16.00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Ekl:....4...Sayfa Teknik Şartname

Levent BARDAK
İdari ve Mali İşl.Müd.

Firmalar Teklif Etiketleri Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Etiket Adlarını veya Emekli Sandığı Barkod Numarasını Ayrıca Ürünü Salmaya Yatkın Bayı Olduğunu Gösteren Tanımlayıcı Numarasını ve SUT Kodlarını Teklif Ekinde Sunmak Zorundadır.

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

SIRA	ALIMI YAPILACAK MALZEMELER	MİKTAR	BİRİM	SUT KODU	UBB	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYATI
1	VİDA	6	ADET	102130			
2	ROD	2	ADET	102230			
3	ARA BAĞLANTI	1	ADET	102310			
4	KAFES	2	ADET	102755			
5	MEBRAN	1	ADET	HG 1090			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FİRMA

İSİM VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarımız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.
Mail Adresimiz: udhdogrudentemin64@gmail.com

Hasta Adı: Neriman Bulut.
TC → 61717375614

DEFORMİTE SETİ POLYAXIAL VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

Tümör ve Travma Cerrahisinde Kullanıma Uygun Posterior Vertebra Enstüman ve İmplantları Teknik Şartnamesi

İSTEK VE ÖZELLİKLER

- İmalatçı firma adı ve amblemi
- İmalatçı Ülke adı ve Üretildiği yer
- Malzemenin Teknik özellikleri
- Malzemenin Lot numarası ve Bar kodu
- Malzemenin üretildiği hammaddenin adı
- Uluslar arası CE standart amblemi ve numarası
- Üretim Tarihi ve Son kullanma tarihi
- Vaka için istenildiği anda enstrüman setleri ile birlikte implantların tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.

Posterior Vertebra İmplantları

- Posterior yaklaşımlarda kullanılan set aynı zamanda travma, dejeneratif ve skolyoz patolojilerinde spinal fiksasyona endike olmalıdır
- Sistem omurgaya fiksasyon stabilitesini arttırmak için kullanılan vidalar, rodlar ve konnektörlerden oluşmalıdır.
- Tüm ürünlerin materyali titanyum alaşım olmalıdır.
- Sistemde multi axial, listezis, polyaxial vidalar bulunmalıdır.
- Tüm vidaların tepe ve vida kısımları perkütan girişime uygun olmalıdır. El aletleri minimal invazive yaklaşıma uygun olmalıdır.
- Vidalar self drilling özellikte olmalıdır.
- Vidalar hızlı ve kolay implantasyon için çift yivli yapıda olmalıdır.
- Vida Başlarının Üst Kenarında Alet İle Yakalamayı Kolaylaştıracak 1 Mm Kalınlıkta ve 1 Mm Derinlikte Kanalları Olmalıdır.
- Sistem; vida çapları 4 - 4.5 - 5 - 5.5 - 6 - 6.5 - 7 - 7.5 mm olmak üzere en az 8 farklı kalınlıkta ve vida boyları 30 mm'den 60 mm'ye kadar 5 mm aralıkta artan seçenekler sunmalıdır.
- 10) Vida çapları ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTA-
UZM. DR. CEMAL ÖZBEK ÇAKIR
Dip. Tescil No: 1041100
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzm.

UŞAK ÜNİ. EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTA-
OP. DR. TUGAY KILDACI
Dip. Tescil No: 89124
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTA-
OP. DR. YAVUZ SELİM AYDIN
Dip Tescil No: 104637
Beyin Cerrahisi Uzmanı

DEFORMİTE SETİ POLYAXİAL VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 11) Vidalar yüzey kalitesini arttırıcı özellik sağlayan Type II materyal ile kaplanmış olmalıdır.
- 12) Rodlar 6 mm çapında olmalıdır. 30 mm'den başlayarak 10'ar mm artışlarla 500 mm 'ye kadar uzunlukta seçenekleri olmalıdır.
- 13) Dejeneratif vakalar için 2 veya 3 omur seviyesinde uygulanabilecek, esnek rod ölçer olmalıdır.
- 14) Vida kitleme nutlarının yivleri, yiv atlamayı engelleyecek şekilde dikdörtgen kavramaya sahip olmalıdır.
- 15) Set içerisinde nut ları vidaya dış kaptırmadan göndermek için özel bir aparat olmalıdır.
- 16) Vidaların düşük profilli dizaynı ve azaltılmış hacmi greft için daha fazla yer kalmasına izin vererek füzyonu optimize etmelidir.
- 17) Multi-axial vidalar head kısımları 13mm genişlik ve 14,5mm den yüksek profile sahip olmamalıdır. Listezis vidaları cektirme kısmı yüksekliği 15mm olmalıdır.
- 18) Multi axial vidalar 360 derece açılabilir olmalı ve bir planda en az 60 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 18) Sistemde 2 çeşit transverse bağlayıcı bulunmalı ve her çeşitten 4er boy olmalıdır.
- 19) Sistem listezis ameliyatlarında kullanılabilecek persuader el aletine sahip olmalıdır
- 20) Sistemin Redüksiyon İşlemleri Tamamlandıktan Sonra Vida Başları Kırılabilir olmalıdır.
- 21) Sistemdeki bütün nutları sıkma işleminde, sıkma gücünü ölçmek için sette 10n gücünde torque aleti olmalıdır.
- 22) Set içerisinde skopi ile mesafe kontrolünü yapabilmek için en az 6 adet pedikül işaretleyicisi olmalıdır.
- 23) El aletleri içinde üzerinde derinliği gösterir rakamların olduğu düz ve eğimli yönlendiriciler ve kontrol propları olmalıdır.
- 24) Set içinde rod bastırıcı, kuvvetli rod tutucular , rod rotasyonu için alyanlar ve vida başını tutmayı sağlayan değişik seçeneklerde rockerlar bulunmalıdır.
- 25) Sistem MRI-CT gibi görüntüleme tekniklerine Ti6AlV4 Grade VI alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- 26) Setin içinde bulunan dinamik rodlar, 5-12 derece arası horizontal ekseninde esneyebilmelidir. Dinamik mafsallın içi silikon materyelden oluşmalıdır. İstenildiğinde kesilebilmeye uygun olmalıdır.

SUT:102.130 POLYAXİAL VİDA / SUT: 102.230 ROD / SUT:102.310 CONNECTOR/SUT:102.150 REDÜKSİYON VİDASI DİNAMİK ROD/102.910

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Celal İbrahim ÇAKIR
Dip. Tes. No: 104637
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Turgay YILDACI
Dip. Tes. No: 39184
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Yavuz Selim AYDIN
Dip. Tes. No: 104637
Beyin Cerrahisi Uzmanı

LOMBER TLIF CAGE SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Tek tek steril ambalajda olmalı ve kutularının üzerinde ürün çizimi ve size bilgileri yer almalıdır
- TLIF cage'ler arkasında bulunan implantasyon esnasında istenildiğinde
- açılabilirlik özelliğine sahip dizayna veya düz bir şekilde olmalıdır.
- Ürünlerin üzerinde lot no ce no marka yazmalıdır
- Sistem, Lomber Tlif cage ameliyatları yapılabilme için sağlayacak el aletlerine sahip olmalıdır.
- Vücuda uygulanan tüm lomber cage'lerin kutuları üzerinde ayırt edici ve ölçülerini belirten etiketler olmalıdır.
- Sistem içeriğinde, steril halde insan vücuduna uygun INVIBIO peek malzemeden imal edilmiş 24mm ve 26mm uzunluk, 9mm genişlik ve H7,H8,H9,H10,H11,H12,H13 mm yüksekliğinde ölçülere sahip ölçülere sahip TLIF cage ile kullanılabilir.
- Lomber bölgede tutunumu artıran özel diş yapısında aynı zamanda görüntüleme alındığında yerleştirildiği bölgenin doğruluğunun kontrol edilmesini kolaylaştıran titanyum markerler olmalıdır.
- Tüm kullanılan cage'lerin insan vücuduna uygunluk testleri ve sertifikaları olmalı. İstenildiğinde ibraz edilebilir.
- Tüm ürünlerin bio mekanik testleri bulunmalıdır.
- Set konteyneri paslanmaz malzemeden sterilizasyon sistemine uygun dizayna sahip olmalıdır.
- Üretici firma ISO 9001, ISO13485, CE belgeli ve Tescilli markalı olmalı ve yerli üretici belgesine sahip olmalı, Marka tescil belgesi ibraz edilebilir.
- Sistemin istendiğinde klinik ve bio-mekanik çalışmaları sunulmalıdır.
- Set içeriğinde yer alan malzemeler Sağlık Bakanlığında ve TİTTUB sisteminde onaylı ve geri ödeme kapsamında olmalıdır.
- Tüm ürünlerin SUT kodu olmalıdır.

SUT: 102.755

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST.
Uzm. Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST.
Op. Dr. Turgay KILDACI
Dip. Tes. No: 89184
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST.
Op. Dr. Yavuz Selim AYDIN
Dip Tescil No: 104637
Beyin Cerrahisi Uzmanı

TABİİ BİYOLOJİK PERİCARDİUM KOLOJEN MEMBRAN

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün %98,5 kolojen ve intact triple helix structure yapıda olmalıdır.
2. İntermoleküler crosslink yapıda olmalıdır.
3. Yüksek biyolojik aktiviteye sahip olmalıdır.
4. Ürün, travma ve yaralanmalardan sonra tüm vücutta oluşan yaralarda yara kapama için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
5. Ameliyat sonrası yara iyileşmesi, ameliyat sonrası yara düzeltilmesi, çeşitli yanıklar ve cerrahi yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
6. Kolojen (aminoasit) tip I içermelidir.
7. Kondroidin at tendonundan imal edilmiş olmalıdır.
8. Granüler yapısı kan ve yara sıvılarını emebilir, trombosit toplanmasını destekler, yara kanamalarını etkin bir şekilde durdurmaya yardımcı olmalıdır.
9. İyileşme süresini kısaltan ve yarayı minimize eden, cerrahi enfeksiyonların durdurulmasını sağlayan, granülasyon dokusunu destekler ve epitelium hücre rejenerasyonunu sağlayan özellikte olmalıdır.
10. Kemik oluşumunu hızlandırmalıdır.
11. Kolojen sünger kılcal, venöz veya arteriyel kanamaların suture veya konvansiyonel metodların yetersiz veya efektif olmadığı durumlarda kanamanın durdurulması için yardımcı olarak kullanılabilir olmalıdır.
12. Su tutma özelliğiyle her türlü cerrahi yaraların ve defectlerin doldurulmasında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
13. Epital hücre rejenerasyonu ve fibroblast hücrelerin uyarılması ile yara onarımı hızlandırır özellikte olmalıdır.
14. Sinir fiber tamiri özelliği ve periyost oluşumu stimülesi yapmalıdır.
15. Bası yaraları, diyabetik yaralar, vasküler yaralar, venöz yaralar, 1 ve 2. Derece yanıklar, donor greft yaraları, sıyrıklar, cerrahi yara açılmaları ve travmatik yaralanmalarda kullanılabilirdir.
16. Antibiyotik tedavi sonrası enfekte yaralara uygulanabilir olmalıdır.
17. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
18. Ürün gama ile steril edilmiş olmalıdır.
19. 3 haftada absorbe olmalıdır.
20. Doku adezyonunu engelleyebilir özellikte olmalıdır.
21. Malzeme, 40x50 mm, 60x120 mm ve 130 X 130 mm. olmalıdır

1	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1080
2	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1090
3	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1110

USAĞ EĞT. VE ARAŞT. HAST.
Uzm. Dr. Celal Özdemir ÇAKIR
Dip. Tescil No: 1007100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

USAĞ ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARI
Op. Dr. Turgay KIDILCI
Dip. Tesc. No: 69784
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

USAĞ ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARI
Op. Dr. Yavuz Selim AYDIN
Dip. Tescil No: 104637
Beyin Cerrahisi Uzmanı