

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

SAYI :45786011/934/1038
KONU:TEKLİF

10..09/2018

Hastanemiz Beyin Cerrahi Servisinde yatmakta olan 14558615678 TC KİMLİK NUMARALI HALİME KARAKUŞ için 5 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARIÇ birim fiyatlarınızı 11...../09/2018 günü saat:12:00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Ekl:.....Sayfa Teknik Şartname

Günay SAĞIR
İdari ve Mali İşler Müd. V.

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 DAHLİ 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	6	ADET			
2	ROD	102.230	2	ADET			
3	BAĞLANTI	102.310	1	ADET			
4	KAFES	102.755	2	ADET			
5	MEMBRAN	HG1110	1	ADET			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FIRMA

İSİM VE İZMA

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

H. Adı: Halim Karakul - TC → 145 58615678

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 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-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.
 - ı- Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
 - i- Taşıma tepsisi içinde çap ayrımını kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
 - j- Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
 - k- Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
 - l- Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
 - m-Vidalar çift hatveli olmalıdır.
 - n-Ayrıca sistemdeki vida boylarına uygun self tapping olmayan monoaksiyel, monoaksiyel listhesis, polyaksiyel, polyaksiyel listhesis vidalar bulunmalıdır.
 - o-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
 - p-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

Uzay Eği
Uzm.Dr. Coşkun
Dip. Teşhis ve Tanı
Beyin ve omur

İstanbul
Op. Dr. Mustafa
Beşirli
Dip. Teşhis ve Tanı
Beyin ve omur

Uzay Eği
Uzm.Dr. Coşkun
Dip. Teşhis ve Tanı
Beyin ve omur

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 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 sıkılmak için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.
25. Transpediküler vida nut'unu 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 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 içerisinden 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 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
PEDİKULER HOOK	102.185
TRANSVERS HOOK	102.190
HEMİSPHERİKAL VİDA	102.130
LOMBER PLAK	102.365
DİNAMİK ROD	102.910
DİNAMİK FİBRİT ROD	102.911

UŞAK EĞİTİM ENSTİTÜSÜ HASTA
Uzm.Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK İNİTİP FAK. EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
Ortopedi Uzmanı
Dip. Tescil No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

UŞAK İNİTİP FAK. EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
Ortopedi Uzmanı
Dip. Tescil No: 104637
Beyin Cerrahi 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 sunulmalıdır.
- 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.HAS.
Uzm.Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip.Tecrübe No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

Dr. Uğur K. ÖZCÜOĞLU
Dip.Tecrübe No: 100704
Beyin Cerrahi Uzmanı

Dr. Uğur K. ÖZCÜOĞLU
Dip.Tecrübe No: 104637
Beyin Cerrahi Uzmanı

MESH DESTEKLİ KOLAJEN MEMBRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sut Kodu : HG1090 - HG1100 - HG1110

- Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.
- Ürün liyolifize edilmiş Tip I kolajen olmalıdır ve kolajen tabaka porous yapıda olmalıdır,yara yüzeyinde emilmelidir.
- Ürün At (equin) kaynaklı olmalıdır.
- Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda hemostatik olmalıdır.
- Ürün üzerindeki naylon mesh uygulamadan önce yada iyileşme tamamlanınca kolayca çıkarılabilir olmalıdır.
- Ürün tercih edilecek ikinci bir pansuman/yara örtüsüyle kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün EN ISO 10993 standartları gereği biyo-uyumlu(non-toxic,non-alerjik,non-immunogenic,non-pyrogenic)olmalıdır.
- Ürün, 1. ve 2.derece yanıklarda,donör sahalarında,tüm kronik ülserlerde,akut,travmatik ve cerrahi yaralarda,az ve orta eksudalı yaralarda kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün 40*50, 60*120,120*160 gibi formlara sahip olmalıdır.
- Ürün Gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalı
- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiği takdirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. HAST. HAST.
Uzm. Dr. Cahal Özbek ÇAKIR
Dip. Tes. No: 1001100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. HAST. HAST.
Op. Dr. Ufuk KUSCUOĞLU
Dip. Tes. No: 97045
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. HAST. HAST.
Op. Dr. Yavuz Selim AYDIN
Dip. Tes. No: 104637
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı