

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

KONU **ŞAHİNAZ KARAKUŞ İSİMLİ HASTAYA AMELİYAT MALZEMESİ ALIM İŞİ**

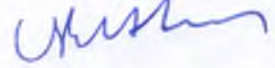
03.05.2016

SAYIN

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda özellikleri yazılı malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/F maddesi gereğince doğrudan temin usulü ile satın alınacaktır.

Teklif verecek firmaların aşağıda yazılı hususlar doğrultusunda tekliflerini idaremizin satın alma bölümüne getirmeleri rica olunur.

Uzm.Dr. Seyit Ali Volkan POLATKAN
Yönetici



TEKLİF MEKTUBU

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİM	BİRİM FİYATI (KDV HARIÇ)	TOPLAM FİYATI (KDV HARIÇ)
1	PEDİKÜLLER POLİAKSİYAL VİDA (102.130)	8	ADET		
2	ROD (102.230)	2	ADET		
3	ARA BAĞLANTI (102.300)	2	ADET		
5	KEMİK GREFT (SG1160)	2	ADET		
TOPLAM (KDV HARIÇ)					

NOTLAR

- 1 EKSİK DOLDURULAN, ÜZERİNDE KAZINTI, SİLİNTİ VE DÜZELTME YAPILAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEME ALINMAYACAKTIR.
- 2 TEKLİFLERİN EN GEÇ **05.05.2016 PAZAR GÜNÜ SAAT 11:00'A** KADAR SATIN ALMA MÜDÜRLÜĞÜ'NE VE GÖREVLİLERİNE VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.
- 3 TEKLİFE İŞİN VERGİ, SİGORTA, NAKLİYE VE DİĞER GİDERLERİ DAHİLDİR.
- 4 TEKLİFLER (RAKAM VE YAZI İLE) KDV HARIÇ TL OLARAK DÜZENLENECEKTİR.
- 5 EKSİK OLAN, TARİHİ OLMAYAN, İSTENİLEN ÜRÜNLERİN KATALOG NUMARASI VE TESLİMAT SÜRESİ BELİRTİLMİYEN TEKLİF MEKTUPLARI DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
- 6 FAX İLE GÖNDERİLEN TEKLİFLERİN BİLAHARE ASILLARI GELECEKTİR. ASILLARI İDAREYE EN GEÇ 1 AY SONRA ULAŞMAYAN TEKLİFLER GEÇERSİZ SAYILACAKTIR.
- 7 NUMUNE İSTENİLDİĞİ TAKDİRDE TEKLİF MEKTUBU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
- 8 TEKLİF EDİLEN FİYATLARIN GEÇERLİLİĞİ (OPSİYON) TEKLİF TARİHİNDEN İTİBAREN EN AZ 30 GÜN ALACAKTIR.

CANLI MİNERAL ÖZELLİKLİ DOLGU İMPLANTI TEKNİK SARTNAMESİ

1. Greft B Trikalsiyum fosfat (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ve canlı mineral özelliği taşıyan biyoaktif kalsiyum fosfat tuzlu parçacıklardan oluşmalıdır.
2. Greftler tamamen seramik , biyolojik uyumlu ve hızlı çözülme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Radyopak Seramik yüksek geçirgen özelliği olmalıdır..
4. Radyopak canlımineral özellikli seramik grefttamamen emilen ve iyileşme sürecinde kemiğin yerini alabilen bir kemik grefti olmalıdır.
5. Radyopak canlımineral özellikli seramik greftin yapımında TCP, ASTM 1088-04 standartına uygun yapılmış olmalıdır.
6. Spinalcerrahi , revizyon cerrahisi, açık kama osteotomide eklem protezleri, travmatoloji cerrahisi, tümör boşluklarının ve defektlerin dolumu, metafiz kırıkları, asetabulum rekonstrüksiyonu, çene ve yüz gibi kemik kusurları gibi geniş bir yelpazede kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
7. Radyopak canlımineral özellikli seramik greftimplantasyondan sonra birbirini izleyen 4 faz bulunmalıdır.
 - Operasyon hematomundan sonra TCP HP greft serbest konjektif doku tarafından emilebilmelidir.
 - Fibroblast benzeri hücrelerin, konjektif dokulardan osteoblast değişimi yapabilmelidir.
 - Seramiğin yüzeyinde osteoit matris sentezi
 - Yeni oluşan kemik dokusunun yada süzülen protezin şekillenmesi
8. Radyopak crunch implantlar boşlukları tamamen doldurmalı ve operasyondan sonra greftintegrasyonuradyolojik işlemeyi kolaylaştırmalı. Hızlı biçimde Osteoentegrasyon sağlamalı, yüksek düzeyde biyoaktif özelliğe sahip olmalıdır.
9. Yüksek düzeyde Radyopak olmalıdır MR görüntülerinde radyolojik izlenebilirliği daimi olmalıdır. 3 ay, 6 ay ve 10 ay gibi kısa sürelerle olmamalıdır.
- 10.Canlı mineral enjektabil implantlar donabilme özelliği olmalıdır.
- 11.Canlı mineral enjektabil implantlar kutu içerisinde solisyon ve toz şeklinde olmalıdır.
- 12.Canlı mineral enjektabil implantlar korpuz içersine uygulamak için kutu içerisinde basınçlı enjektörü olmalıdır.
- 13.Canlı mineral dolgu implantların FDA belgesi ve uluslararası yayınları olmalıdır.
- 14.Canlı mineral stick dolgu implantlar 5x5*20 şeklinde çubuk şerit 5'li paketlerde olmalıdır.

Op.Dr.Ölkan Ünlü ÜNSAL
Patnos Devlet Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diy. Tes. No: 140880

POSTERIOR TORAKOLOMBER DÜŞÜK PROFİLLİ SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar titanyum materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Set hem pediatrik hem de occipito-servikal stabilizasyon sistemleri ile kombine kullanılabilir.
3. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, açılabilir genişleyebilen vidalar, 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: hem monoaksial hem de poliaksial olarak 3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm. Çaplarında olmalıdır.
 - b- Vida boyları: monoaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55 mm Poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55 mm boylarında olmalıdır.
 - c- Listhesis vidaları: monoaksial ve poliaksial olarak ,3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55mm boylarında olmalıdır.
 - g- Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
 - h- Vidalar 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 ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
 - n- Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1.6mm' olmalıdır.

7. TİTANYUM RODLAR :

- a) Rod çapı 5,5 mm olmalıdır.
- b) Rod uzunlukları 40mm den başlayıp 500 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.
- c) Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.

8. ELASTİK RODLAR;

- a) Sistemde Ø5.5 çapında; 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm, 65mm, 70mm, 75mm, 80mm, 85mm, 90mm, 95mm, 100mm, 105mm, 110mm, 115mm, 120mm, 125mm, 130mm, 135mm, uzunluklarda yüzde yüz Titanyumdan imal edilmiş rodlar bulunmalıdır.
- b) Elastik Rodlar içerisinde yer alan özel halat sistemi sayesinde maksimum dayanıklılık sağlayabilir.(10,000,000 Saykıl ve üzeri)
- c) Elastik Rodlar ameliyat esnasında kolay uygulama imkanı sağlamalı bükme , eğme gibi işlemlere gerek kalmadan yerleştirme imkanı sağlamalıdır.
- d) Elastik rodlar içerisinde yer alan özel mekanizma sayesinde hekimin ön gördüğü şekilde sertlik derecesi ayarlanabilir olmalıdır.
- e) Elastik rodların içerisinde yer alan halat sistemi 0,0408mm kalınlığında 49 adet telin 7x7 sarmal tekniği ile sarılmasından oluşan özel germe halatı olmalıdır.
- f) Elastik Rodlar farklı iç çap ve farklı halat çap seçeneklerini cerrahi uygulama esnasında bize sunabilmelidir.
- g) Elastik Rodlarda iç çap ile halat çapı arasında maximum 0,1mm hareket boşluğu olmalıdır. 0,1mmden daha fazla olan boşluklar rod direncinin istenilen seviyeden düştüğünü göstermiştir.
- h) Elastik Rodlar uygulama esnasında Tek bir el aletiyle kilitlenebilmeli ve her iki rodun aynı seviyede kilitlendiğini üzerinde ki skaladan kullanıcı hekime bildirmelidir.

Elastik Rodlar için özel olarak yapılmış yetkili bir üniversiteden alınmış; ASTM F1717' ye göre statik çekme/basma testi , ASTM F1717' ye göre yorulma testi, ASTM F1798' e göre fleksiyon-ekstansiyon testi (pedikül vidalar-bağlantı kısmı), ASTM F1798' e göre burulma testi (pedikül vida-rod için) , ASTM F1798'e göre boşluk

kapatma kapasite testi (pedikül vidalar-bağlantı kısmı) , ASTM F543' e göre sıkma momenti ve mikro-burulma testleri) testlerinin sonuçları ihale dosyasına eklenmez.

9. TRANSVER BAĞLANTILAR;

- a) Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve clipsli olmalıdır.
- b) Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
- c) Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de olmalıdır.

10. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

11. In situ rod kıvrımcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

12. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırın kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla taşmamalı.

13. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanılmalı(hem uzun hemde kısa kafalı vida için)

14. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.

15. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas uçlu tornavida, hemde güçlü sıkma için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.

16. Transpediküler vida nut'unu sıkma için 12 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

17. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkma için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

18. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.

19. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.

20. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.

21. Uzun kafalı 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.

22. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.

23. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

24. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.

25. Sistemin biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.

26. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

Op. Dr. İlkin Ünal UNİAL
Patnos Devlet Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diğ. Tes. No: 140880