

Sayı : 5721153/495
Konu : Mal Alımı İstik.

10/10/2018

Sağlık tesisiimizin başvuran Leyla ÖZMEN
aşağıda cinsî ve miktarı yazılı 4 Kaleme Tətbiq
maddesi kapsamında alınacak olğası 2018
11/10/2018 tarixi ilə saat 09:00'a kadar
satınalma004@gmail.com adresine təqdim olunur.

şartın uygulanmak üzere ihtiyaç duyulan
İş İst. 4734 sayılı ihale Kanunun 22/f
sat hâriç birim ve toplam fiyatının
15 34 22 tâmârûlî belgegeçere veya

Op. Dr. Ekret Merter ALANYALI
Başhekim

SIRA NO	MALZEME ADI
1	POLİAXIAL VİDA = 102.135
2	ROT = 102.230
3	TRANS BAĞLANTI = 102.310
4	EMİLEBİLEN YAMA = SG1170

BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
ADET	6	ADET	
ADET	2	ADET	
ADET	1	ADET	
ADET	1	ADET	

NOTLAR

- 1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve teklifin onaylanması** 15.09.2013 tarihine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.

2-Teklifler (rakam ve yaz) ile KDV hariç TL'de verilecektir.

3-UBB Kodu ve SUPE Kodu belirilmeyen teknolojilerin teknoloji kodları 15.09.2013 tarihinde belirlenecektir.

4-Ödemeler 180 gün içeren içinde yapılacaktır.

5-Fiili olarak kullenilen malzeme ameliyat tarihinden itibaren 15.09.2013 tarihine kadar fatura kesilecektir.

6-Dökme olarak getirilecek ve inceleyle alınan sayılarla birlikte dosya teslim edilmemişliği takdirde hasta dosyaları kapılı ile doğrudan devlet hastanelerine teslim edilecektir.

7-Ahımlar <http://www.egrishale.gov.tr> adresinden Agravet sisteme yüklenmelidir.

8-Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretiz olarak verilecektir.

9-E-posta adresiniz satılmaya verilirse, tüm elde edilen e-posta bilgileri bize ulaşır.

10-Bakım onarımı ahımla maaş firmalarının yetki personelleri tarafından 15.09.2013 tarihinde bittiğinde, birimdeki görevlilere verilmesi gerekmektedir.

KOMBİNE 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), açılandırılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, illiac vidaları, sacral vidalar,(monoaxial, polyaxial, monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, illiac konektör, rod ve transvers bağlantılar offset konektör, hemispherical(I başlı) vidalar, vidası-rod konektörleri, hooklar(polyaxial, monoaxial), rodler, 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 VIDALAR:**
 - a- Vida çapları: hem monoaksial hem de poliaksial olarak 3,5- 4,0-4,3-4,35-4,4-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm. Çaplarında olmalıdır.
 - b- Vida boyları: monoaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm Poliaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm boylarında olmalıdır.
 - c- Listhesis vidaları; monoaksial ve poliaksial olarak ,3,5- 4,0-4,3-4,35-4,4-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80mm boylarında olmalıdır.
 - d-Sakral vidalar;6,0-7,0mm çapında 25-30-35-40-45-50mm boylarında olmalıdır.
 - e-Illiac vidalar;4,0-5,0 çap 40-45-50mm boy ve 7,0-8,0-9,0mm çapında 45-50-60-70-80-90-100mm boylarında olmalıdır.
 - f-Kanülli vidalar; 4,0,4,5mm çap için 25-30-35-40-45-50 boy ve 5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.çap için 25-30-35-40-45-50-55-60 mm boylarında olmalıdır. Ayrıca aynı çap ve boylarda kanülli listhesis ve kanülli I vida seçeneği bulunmalıdır.
 - g- Poliaksiyal 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 ayrimını kolaylaştmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır. Renklendirme yönteminin toksin maddeler içermediği belgelenmelidir.
 - k- Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
 - l- Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)es zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli 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 5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.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.Sement gönderici kanal flexible olmalıdır.

6. **RODLAR :**
 - a) Rod çapı 4,5-5,5 ve 6 mm olmalıdır.Sistem her üç rod çapı içinde kullanılabilir olmalı.
 - b) Rod uzunlukları 45mm den başlayıp 600 mm ye kadar 5'er mm artarak bulunmalıdır.
 - c) Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştmak amacıyla hekzagonal olmalıdır.
 - d) Sistemde standart rodlar için deneme rodı bulunmalıdır.
 - e) Torokalden lombere geçişte inceden kalına tekli rod olmalı.
- 7- **TRANSVER BAĞLANTILARI:**
 - a) Transvers rod bağlantıları hem açılandırılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve eklemsiz olmalıdır.
 - b) Tüm transvers bağlantıları kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
 - c) Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de 5'er mm büyümeli olmalıdır.
 - d) Açılabilir transvers bağlantı manevrası üç düzlemede (ileri-geri-sağ-sol ve kendi etrafında) hareket imkanı sağlanmalıdır.
 - e) Eklemlü transvers bağlantı rodlarının boyları 40 ile 100 mm arasında ve uzayabilir olmalıdır.

- 13.Uzun kafalı vidaların ve I başlı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıştıyi içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boynunun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.
14. Set içinde torokal ve lomber vertebralar için düz ve eğimli olmak üzere 4 çeşit transpedikül yön probu bulunmalıdır.
15. Her boy ve çap için torakal-lomber vertablarda kullanmak için en az 6çeşit tep (drill) bulunmalıdır.
16. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.
17. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.
18. In situ rod kıvırıcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli.
19. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı.(Rocker) Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırın kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıktta başlamalı, 5mm' den fazla da taşmamalı.
20. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanmalı(hem uzun hemde kısa kafa li hemde I başlı vida için)
21. Hem vida hem de cengellerde kullanılabilecek rod çatalı olmalı.
22. Transpediküler vidaları yaklastırıcı(Compressor) ve uzaklaştırıcı(Distractor)olup birbirine paralel açma kapama yapıp tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
23. İnce(4,5 ve 5,5 mm'lik vidalar için) ve kalın (6,5mm'lik vida için), üstünde 5'er mm'de bir çentiği olan mesafe ölçülu, 6cm'de stoplu künt uçlu (vida ucusu çakıcı olmalı).
24. Uzun (6 cm'lik), kesiti yuvarlak ve hekzagonal olan biz olmalı.
25. Set içinde 2 adet düz ve eğri lenke probu olmalı.
26. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas, bilyalı uçlu tornavida, hemde güçlü sıkmak için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.
27. Transpediküler vida nut'unu sıkmak için 10,5 ve 12,5NM torklu el aleti bulunmalıdır.
28. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkmak için 4,5VE 6,0 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
29. Sistemde tekli ve çiftli domino bulunmalıdır.
30. Sette 2 adet güçlü rot tutucu olmalıdır.
31. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
32. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmazının adı veya amblemi bulunmalıdır.
33. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanılmalı ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
34. Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır.
35. 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 kesebilme için ayrı ayrı yuvaları bulunmalıdır.Aynı zamanda istenilen lordotik açmayı verebilmek için üzerinde mekanizma bulunmalıdır.
36. Sistem uzun segment ve dejeneratif ameliyatlar yapmaya uygun olmalıdır. Bu sistem için gerekli el aletleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
- Vertebral kolonun manipülasyonu veya vertebralaların derotasyonuna izin veren el aletlerinin olduğu ayrıca bir set olmalıdır.
 - Bu uygulama seti ile derotasyon, reduksiyon ve translasyon yapılabilmelidir.
 - Sette ayrıca bilateral apikal vertebral derotasyona izin veren alet seti bulunmalı, bu sayede vertebralalar bilateral olarak blok hâde derote edilebilmelidir.
 - Her iki tip korelasyonda kullanılabilen derotasyon tüpleri olmalıdır.
 - Vidayı yan yüzeylerinden yakalayan esnek mandallar vida başına kilitlenebilmelidir.
 - Esnek madalların içerisinde geçen tüp çubuklar sistemin düz ve hareketsiz durmasını sağlamalıdır.
 - Tüplere bağlanan çoklu kışkaçlar ile de segmental ve vertebral kolonun derotasyonu yapılabilmelidir.
 - Rodu yakalamaya izin veren hareketli persuader tüp setin içerisinde olmalıdır.
37. Sistemde 4,5-5,5-6,0 çaplarındaki rodlara uyumlu hegzogonal başlıklı ayrı ayrı çeviriciler bulunmalıdır.
38. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
39. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.
40. Sistemin ürün sorumluluğ polisi biiunmalıdır.
41. Sistemin Biyoyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
42. Implantların CE belgesi olmalıdır.Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

BİO EMİLEBİLİR YAMA TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1**-Ürün kompleksleştirmeye yoluyla bağlanmış Hyaluronicasit ile saf atelokollajen temelli bioabsorbable yapıda olmalıdır.
- 2**-Ürün periost oluşumunu stimüle edebilmelidir.
- 3**-Ürün 3-4 hafta içerisinde absorbe olabilmelidir.
- 4**-Ürün kullanım bölgesine göre kesilebilmeli ve kolayca form alabilmelidir.
- 5**-Ürün soğuk zincir gerektirmemeli, oda sıcaklığında muhafaza edilebilmeli ve çok kısa bir süre içerisinde kullanıma hazır olabilmelidir.
- 6**-Ürün mm çlöslerinde olmalıdır..
- 7**-Toksik, mutojenik veya alerjik olmamalıdır.
- 8**-İnsan dokusuna biouyumlul olmalı, natürel dokuya uyum problem olmamalı ve uyum süreci hızlı olmalıdır.
- 9**-Tüm hasta guruplarına(Yetişkin, çocuk..v.s) ayırt edilmeksızın kullanılabilir olmalıdır.
- 10**-Ürün alüminyum folyo üzerine PE (Polietilen) kaplamalı steril paketlerde olmalı ve bu özelliği sayesinde ısuya dayanıklı, sıvı geçirmeyen, nem ve rutubete dayanıklı olmalıdır.
- 11**-TİBUB ve SGK tarafından onaylanmış olmalıdır.
- 12**-Ürün liolifize edilmiş tip-1 collagen olmalıdır ve collagen tabaka prous yapıda olmalıdır
- 13**-Ürün hayvan kaynaklı olmalı ve BSE/TSE (Deli dana) riski taşımamalıdır.
- 14**-Pigmentasyonu azaltmalıdır.