

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

Sayı : 57212153/494  
Konu : Mal Alımı Hk.

10/10/2018

**Teklif Davet**

*Sağlık tesisimizin başvuran İran YILDIRIM isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı 4 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İşi 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 11/10/2018 tarih ve saat 09:00'a kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.*

Op. Dr. Fkret Mert ALANYALI  
Başhekim

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	POLİAXİAL VİDA = 102.135	ADET	6	ADET	
2	TRANS BAĞLANTI = 102.310	ADET	1	ADET	
3	ROT = 102.230	ADET	2	ADET	
4	EMİLEBİLEN YAMA = SG1170	ADET	1	ADET	

**NOTLAR**

- 1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- 2-Teklifler (rakam ve yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3-UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.
- 4-Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 5-Fiili olarak kullanılacak malzeme ameliyat sonrasında belli olacağından ameliyatta kullanılan malzeme ve adedi kadar fatura kesilecektir.
- 6-Dökme olarak getirilen ve ameliyattan sonra kullanıldığı belli olan malzemelerin barkodları azami 5 gün içinde teslim edilmediği takdirde hasta dosyaları kapatılacağından herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 7-Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- 8-Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 9-E-posta adresiniz satınalmaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 10- Bakım onarım alımlarında firmaların yetki belgeleri olmak zorundadır.

# KOMBİNE POSTERİOR TORAKOLOMBER SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar titanyum materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Set hem pediatrik hem erişkin stabilizasyon sistemleri ile kombine kullanılabilir olmalıdır.
3. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaksial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, illiac vidaları, sacral vidalar, (monoaksial, polyaxial, listhesis), kanüllü vidalar (polyaxial, listhesis), açılabilir genişleyebilen vidalar, sakral konnektörler, illiac konnektör, rod ve transvers bağlantılar offset konnektör, hemispherical (I başlı) vidalar, vida-rod konnektörleri, hooklar (polyaxial, monoaksial), 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: 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- Kanüllü 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 kanüllü listhesis ve kanüllü I vida seçeneği bulunmalıdır.
  - 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 tepsi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak 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) eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
  - m- Poliaksial 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 5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm. 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. 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 kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.
  - d) Sistemde standart rodlar için deneme rodu bulunmalıdır.
  - e) Torokaiden lombere geçişte inceden kalına tekli rod olmalı.
- 7- **TRANSVER BAĞLANTILAR:**
  - a) Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemlili hem de tek rodlu ve eklemsiz olmalıdır.
  - b) Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
  - c) Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de 5'er mm büyümelidir.
  - d) Açılabilir transvers bağlantı manevrası üç düzlemde (ileri-geri-sağ-sol ve kendi etrafında) hareket imkanı sağlamalıdır.
  - e) Eklemlili 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 çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boyununun 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 kıvrımcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli.
19. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzeneğe olmalı. (Rocker) Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırarak kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla taşmamalı.
20. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanılmalı (hem uzun hemde kısa kafalı hemde I başlı vida için)
21. Hem vida hem de çengellerde kullanılacak rod çatalı olmalı.
22. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı (Compressor) ve uzaklaştırmacı (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 ölçülü, 6cm'de stoplu küntr uçlu (vida uçu) çakıcı olmalı.
24. Uzun (6 cm'lik), kesiti yuvarlak ve hegzagonal 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 sıkamak için 10,5 ve 12,5NM torklu el aleti bulunmalıdır.
28. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkamak 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 firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.
33. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli 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 kesebilmek için ayrı ayrı yuvaları bulunmalıdır. Aynı zamanda istenilen lordotik açıyı verebilmek için üzerinde mekanizma bulunmalıdır.
36. Sistem uzun segment ve dejeneratif ameliyatlara 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 halinde derote edilebilir.
- d) Her iki tip korelasyonda kullanılabilen derotasyon tüpleri olmalıdır.
- e) Vidayı yan yüzeylerinden yakalayan esnek mandallar vida başına kilitlenebilir.
- f) Esnek madallerin 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 setinin içerisinde olmalıdır.
37. Sistemde 4,5-5,5-6,0 çaplarındaki rodlara uyumlu hegzagonal 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 sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
41. Sistemin Biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
42. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

1

12/2023

12/2023

## BİO EMİLEBİLİR YAMA TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1-Ürün kompleksleştirme 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 ççülerinde olmalıdır..
- 7-Toksik, mutojenik veya alerjik olmamalıdır.
- 8-insan dokusuna biouyumlu olmalı, natürel dokuyla uyum problem olmamalı ve uyum süreci hızlı olmalıdır.
- 9-Tüm hasta guruplarına(Yetişkin, çocuk..v.s) ayırt edilmeksizin kullanılabilirdir.
- 10-Ürün alüminyum folyo üzerine PE (Polietilen) kaplamalı steril paketlerde olmalı ve bu özelliği sayesinde ısıya dayanıklı, sıvı geçirmeyen, nem ve rutubete dayanıklı olmalıdır.
- 11-TİBUB ve SGK tarafından onaylanmış olmalıdır.
- 12-Ürün liolifize edinmiş tip-1 collagen olmalıdır ve collogen tabaka prous yapıda olmalıdır
- 13-Ürün hayvan kaynaklı olmalı ve BSE/TSE (Deli dana) riski taşımamalıdır.
- 14-Pigmentasyonu azaltmalıdır.

  
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
YATIRIM VE İZLENİM BAKANLIĞI  
MÜHÜR