

T.C.
RİZE VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
T.C. Sağlık Bakanlığı Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi
Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı : 18824186- *ms*
Konu : Teklif Vermeye Davet

23.05.2022

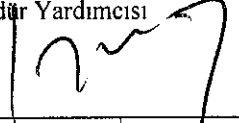
İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler satın alınacaktır.

İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak **24.05.2022 Saat 09.00'** a kadar hastanemiz Satın alma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Engin YEŞİLBAŞ
Müdür Yardımcısı

TEL : 0 464 213 04 91 (2134)
FAKS : 0 464 214 28 12
M@il : rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr



Sıra No	MALZEMENİN CİNSİ	SUT KODU	BİRİMİ	MİKTARI	UBB NO	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	FİYAT TOPLAMI (KDV HARİÇ)
1	POSTERİOR SERVİKAL MASS VİDASI	102.545	ADET	1			
2	SERVİKAL ROD	102.595	ADET	1			
3	ARA BAĞLAYICI	102.621	ADET	1			
4	CERVİKAL POSTERİOR VİDA	102.565	ADET	1			
5	CERVİKAL POSTERİOR PLAK	102.585	ADET	1			
6	ANTERİOR PLAK VİDA KİLİT APARATI	102.685	ADET	1			
7	SERVİKAL ANTERİOR PLAK	102.665	ADET	1			
8	SERVİKAL ANTERİOR VİDA	102.655	ADET	1			
9	CERVİKAL BIÇAKLI PEEK CAGE	102.720	ADET	1			
10	CERVİKAL PEEK CAGE	102.700	ADET	1			
11	CERVİKAL EXPANDABLE PEEK CAGE	102.701	ADET	1			
12	RADYOPAK BCP SERAMİK GRANÜL KEMİK 15 CC	SG1140	ADET	1			
13	RADYOPAK BCP SERAMİK GRANÜL KEMİK 10 CC	SG1150	ADET	1			
14	OKSİPİTAL PLAK	102.580	ADET	1			
15	OKSİPİTAL VİDA	102.570	ADET	1			
GENEL TOPLAM							

Fiyatlara KDV dâhil değildir.

1. Teklifler belirtilen tarih ve saatten sonra teslim alınmayacaktır.
2. Kısmi teklife kapalıdır.
3. Teklifte UBB ve SUT kodlarını mutlaka belirtiniz.
4. Teklif etmiş oldukları malzemelerin her birine kurum bilgi bankası tarafından onaylanmış bulunan ürün numarası (barkod) ve UBB kodu fatura ile birlikte sunulacaktır.
5. Firma tanımlayıcı numarasını , bayi tanımlayıcı numarası ve GMDN kodu fatura ile birlikte sunulacaktır.
6. Ameliyat tarihinden sonra en geç 3 iş günü içerisinde fatura teslim edilecektir.
7. Malzemelerin farklı size numaraları varsa UBB kodlarını ayrı ayrı belirtiniz.
8. **Hasta adı: HÜ** SA*****
9. **Ödeme günü süresi 7 aydır.**
10. **Teklifte Birim Fiyat üzerinden çıkılacak olup, ameliyatta kullanılacak malzeme miktarına istinaden fatura edilecektir.**

.../.../2022
Firma Kaşe ve İmza

POSTERİOR CERVİCAL SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistemde bulunan tüm malzemeler titanyum olmalıdır.
- Sistemin MR kullanımına izin verdiğini gösteren belge sunulmalıdır.
- Verilecek malzemenin tüm parçaları uyumlu olmalıdır.
- Vidalar 3,5 mm ve 4,0 mm çapında olmalıdır.
- Vidaların uzunluğu 8 mm-28 mm aralığında olmalı ve her 2 mm'de bir artmalıdır.
- Set içerisinde redüksiyon vidaları olmalıdır.
- Set içerisinde C1 ve C2 fiksasyonu için 3,5 ve 4,0 mm çapında 18mm'den 40mm'e kadar 2mm aralıklarla artan cortex shaft vidaları olmalıdır.
- Vidalar + ve -50 derece açı vermelidir.
- Vidalar Semi-Self tapping olmalıdır.
- Vidaların vida başı çapı 9mm ve yüksekliği 10mm olmalıdır.
- Set içerisinde lamina kancalar olmalıdır.
- Set içerisinde lateralde kalan vida ve rod bağlantısını sağlamak için lateral konnektörler olmalıdır.
- Set içerisinde servikal ve torakal bölgelerin bağlantısı için 3,0mm-5,5mm ve 3,0mm-6,0mm çaplarında domino konnektörler bulunmalıdır.
- Occipital vida çapı 4,0mm ye 4,5mm olmalı boyları 4mm'den 14mm'e kadar 2mm aralıklarla artmalıdır.
- Occipital plaklar small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
- Occipital plakların rod bağlantı yerleri multiaxial olmalı bu sayede rod plak bağlantısında kolaylık sağlamalıdır.
- Cross Connector'ler small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
- Sistemin içinde eğilebilir deneme rodu bulunmalıdır.
- Occipital Rod: Çapı 3,0 mm olmalı oynak bölgeye gelen kısmı 4 mm'le kuvvetlendirilmiş olmalıdır.
- Pre-bend kısım 3mm-4mm-3mm çapında, boyu 240 mm olmalıdır.
- Occipital rod 45° açılı olmalıdır.
- Standart Rod : 3,0mm çapında ve 60, 80, 100, 150, 200 ve 240 mm olmak üzere çeşitli boylarda olmalıdır.
- Set içerisinde cervico-thoracic bölgede kullanmak için hibrit rod olmalı, rodun çapı ve ölçüleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 5,5 mm
 - 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 6,0 mm
- Set screwlar multi-axial vidalar ve occipital plaklar için tek boyutta olmalıdır.
- Her bir malzemenin üzerinde üretici firma logosu lot numarası olmalıdır.
- Oda sıcaklığında depolanabilmeli, uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı ve sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
- Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve biouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
- Tüm implantlar CE, belgesine sahip olmalıdır.

POSTERİOR CERVİCAL

- Sistemde bulunan tüm malzemeler titanyum olmalıdır.
- Sistemin MR kullanımına izin verdiğini gösteren belge sunulmalıdır.
- Verilecek malzemenin tüm parçaları uyumlu olmalıdır.
- Vidalar 3,5 mm ve 4,0 mm çapında olmalıdır.
- Vidaların uzunluğu 8 mm-28 mm aralığında olmalı ve her 2 mm'de bir artmalıdır.
- Set içerisinde redüksiyon vidaları olmalıdır.
- Set içerisinde C1 ve C2 fiksasyonu için 3,5 ve 4,0 mm çapında 18mm'den 40mm'e kadar 2mm

- aralıklarla artan cortex shaft vidaları olmalıdır.
- Vidalar + ve -50 derece açı vermelidir.
- Vidalar Semi-Self tapping olmalıdır.
- Vidaların vida başı çapı 9mm ve yüksekliği 10mm olmalıdır.
- Set içerisinde lamina kancalar olmalıdır.
- Set içerisinde lateralde kalan vida ve rod bağlantısını sağlamak için lateral konnektörler olmalıdır.
- Set içerisinde servikal ve torakal bölgelerin bağlantısı için 3,0mm-5,5mm ve 3,0mm-6,0mm çaplarında domino konnektörler bulunmalıdır.
- Occipital vida çapı 4,0mm ve 4,5mm olmalı boyları 4mm'den 14mm'e kadar 2mm aralıklarla artmalıdır.
- Occipital plaklar small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
- Occipital plakların rod bağlantı yerleri multiaxial olmalı bu sayede rod plak bağlantısında kolaylık sağlamalıdır.
- Cross Connector'ler small, medium ve large olmak üzere üç boy olmalıdır.
- Sistemin içinde eğilebilir deneme rodu bulunmalıdır.
- Occipital Rod: Çapı 3.0 mm olmalı oynak bölgeye gelen kısmı 4 mm'le kuvvetlendirilmiş olmalıdır.
- Pre-bend kısım 3mm-4mm-3mm çapında, boyu 240 mm olmalıdır.
- Occipital rod 45° açılı olmalıdır.
- Standart Rod : 3.0mm çapında ve 60, 80, 100, 150, 200 ve 240 mm olmak üzere çeşitli boylarda olmalıdır.
- Set içerisinde cervico-thoracic bölgede kullanmak için hibrit rod olmalı, rodun çapı ve ölçüleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 5,5 mm
 - 150 mm'i 3mm çapında 250mm'i 6,0 mm
- Set screwlar multi-axial vidalar ve occipital plaklar için tek boyutta olmalıdır.
- Her bir malzemenin üzerinde üretici firma logosu lot numarası olmalıdır
- Oda sıcaklığında depolanabilmeli, uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı ve sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
- Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve biouyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
- Tüm implantlar CE, belgesine sahip olmalıdır.

<>> LAMİNOPLASTY SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ <><

- Laminoplasty sistemi alt servikal ve üst toraks bölgesi (C3-T3) için laminektomi sonrası kullanılabilir plak-vida sistemi olmalıdır.
- Çok seviyeli ligament kemikleşmelerinin (OPLL) ve doğuştan oluşan kanal daralmalarının düzeltilmesinde çok seviyeli spondiloz vakalarının tedavisinde, aşırı irileşmiş bağdokusunun oluşturduğu baskıların tedavisinde endike olmalıdır.
- Plaklar düşük pofilli, tek taraflı ya da çift taraflı pre-bent (önceden bükülü) ve düz seçenekli olmalıdır.
- Sistemde anatomiye uygun olarak 2 mm kalınlığında, pre-bent small-medium-large-xlarge olmak üzere 4 çeşit plak bulunmalıdır.
- Sistemde 2 mm çapında, 4 mm den 12 mm kadar 2'şer mm artan farklı uzunluk seçenekleriyle self-drilling vida seçenekleri olmalı; ayrıca set içerisinde 2,4 mm çapında 4 farklı boyda kurtarıcı vida olmalıdır.
- Set içerisinde 4-12 mm uzunluğunda stoplu drill olmalıdır.
- Set içerisinde açılı küret bulunmalıdır. Ayrıca uygulamaya yardımcı kilitli plak tutucusu olmalıdır.

- Set içerisinde ihtiyaç duyulduğunda karşı laminada kullanılmak üzere destek plak bulunmalıdır.
- İmplantlar, yüksek gradeli pure titanyum hammaddesinden üretilmiş olmalıdır.
- İmplantların üzerinde;
 - İmalatçı firma adı veya amblemi,
 - İmalat seri numarası,
 - Katalog numarası yazılı olmalıdır.
- Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio mekanik çalışmaları sunulabilmelidir.
- Setin CE belgesine sahip olmalıdır.

◊◊ VIDADAN KİLİTLİ SERVİKAL PLAK TEKNİK ÖZELLİKLERİ ◊◊

- Teklif edilecek olan sistem tamamen titanyumdan imal edilmiş olmalı ve MR uyumlu olmalıdır.
- Kilitleme mekanizması plak üzerinden değil vida üzerinden yapılmalıdır.
- Vidalar expandable olmalı ve böylece vertebra içerisinde açılarak özellikle osteoporotik hastalarda maximum stabilizasyon sağlanmalıdır.
- Vidalar variable (açılandırılabilir) yapıya sahip olmalıdır
- Vidalar 4.0 ve 4.5mm çapında olmalı uzunlukları 12-14-16mm olmalıdır, Vidalar çaplarına göre renk kodlu olmalıdır
- Set içerisinde 22-56mm 2'şer mm artarak, 56-71mm 3'er mm artarak, 71-100mm 5'er mm artarak, yer alan plaklar olmalıdır.
- Uygulama seti ve set içerisindeki malzemeler eksiksiz olarak ameliyattan önce ameliyathaneye teslim edilecektir.
- Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio mekanik çalışmaları sunulabilmelidir
- Sistem CE sertifikasına sahip olmalıdır.

◊◊ ANTERIOR SERVİKAL BİÇAKLI, EXPANDABLE BİÇAKLI,ÇİVİLİ PEEK CAGE ◊◊

- Cage'ler PEEK-OPTIMA materyalinden yapılmış olmalıdır.
- Set içerisinde Expandable bıçaklı, Bıçaklı, Pinli olmak üzere 3 çeşit cage kombine olarak bulunmalıdır.
- Servikal cage'ler çift kat steril paket ambalajlarda ve tekli kutularda bulunmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.
- Cagelerin hepsi servikal anatomiye uygun olmalı, kafeslerin en yüksek noktası orta noktası olmalıdır. Ayrıca 2 derece lordotic açılı kafesler de bulunmalıdır.
- Cage'lerde 4 farklı genişlik ve 4 farklı derinlik olmalı (x12x14; x13x15; x14x14; x14x16)
- Cage'lerin 5, 6, 7, 8mm 4 farklı yüksekliği olmalıdır.
- Bıçaklı expandable cage'ler disk mesafesine yerleştirildikten sonra mesafeyi yükseltmek için expandable olabilmeli ve aynı zamanda kafesin bıçak mekanizması açılıp endplate'lere girerek tutunumu sağlamalıdır.
- Expansiyon ve bıçağın çevrilerek korpuslara gömülmesini sağlayan işlem aynı anda aynı el aleti üzerinden ve tek seferde gerçekleşmelidir.
- Çivili cagenin alt ve üst endplate'lerdetutunumu sağlamak için 2 adet titanyum çivi bulunmalıdır.

- Bıçaklıcage mekanizması alt ve üst endplateleri tutması için sharp(keskin ve geniş yüzeyli olmalıdır.
- Cagelerde bıçaklar açılınca korpuslara gömülerek kafesin atmasını engellemelidir.
- Cage'ninposterior duvarında TANTALUM MARKER olmalıdır (Tantulum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- Bıçaklı cagenin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır (Tantalum markerler scopigörüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- Exbandable bıçaklı kafesin anterior ve posterior duvarında TANTALUM markerlar olmalıdır (Tantalum markerler scopi görüntüsünde titanyum markerlere göre daha net görüntü sağlamalıdır.)
- İstenildiğinde cerrahı destekleyecek yardımcı el aletleri sunulabilmelidir. (Bunlar otomatik klovartekartor sistemi; otomatik distraktör ve manuel kullanılabilen ekartörlerservikalkuret olmalıdır.)
- Hekim tek set ile vaka esnasında karar verebileceği hangi tip peek kafese ihtiyaç duyarsa (Çivili Peek Kafes - Bıçaklı Peek Kafes – Expandable Bıçaklı Peek Kafes) o modelin uygun implantını kullanabilmeli.
- Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio uyumluluk çalışmaları sunulabilmelidir.
- Sistem uluslararası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

◊◊ RADYOPAKLI BCP SERAMİK CRUNCH KEMİK GREFTİ ◊◊

10 CC KEMİK GREFTİ

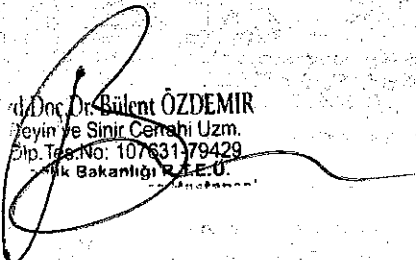
- Malzeme içeriği hidroksiapatit trikalsiyum fosfat (BCP) olmalıdır.
- Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olup granül boyutları
- 2-4 mm ve 4-7 mm olmalıdır.
- Ürün biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
- Ürün steril bariyer özellikli, çift katlı PETG blister içinde özel sistemler ile kapatılıp mühürlenerek kullanıcıya sunulmalıdır.
- Kullanım süresi en az 2(iki) sene olmalıdır.
- Ürün oda sıcaklığında saklanılabilmelidir.
- Kalsiyum fosfat seramikler,insan kemiğinin mineral fazına benzer kimyasal bileşenleri ve implantta tam damar oluşumuna olanak tanıyan enterkonnekte prozitetleri nedeniyle hızla osseointegrasyona uğramalıdır.
- Trikalsiyum fosfatın hidroksiapatitten daha çözünür olması nedeniyle bu çift fazlı bileşim seramik rezorpsiyonunu artırarak kemik hücrelerinin fizyolojisiyle uyumlu ideal bir rezorpsiyon hızına olanak sağlamalıdır.

15 CC KEMİK GREFTİ

- Malzeme içeriği hidroksiapatit trikalsiyum fosfat (BCP) olmalıdır.
- Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olup granül boyutları
- 2-4 mm ve 4-7 mm olmalıdır.

- Ürün biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
- Ürün steril bariyer özellikli, çift katlı PETG blister içinde özel sistemler ile kapatılıp mühürlenerek kullanıcıya sunulmalıdır.
- Kullanım süresi en az 2(iki) sene olmalıdır.
- Ürün oda sıcaklığında saklanılabilmelidir.
- Kalsiyum fosfat seramikler, insan kemiğinin mineral fazına benzer kimyasal bileşenleri ve implantta tam damar oluşumuna olanak tanıyan enterkonnekte prozitetleri nedeniyle hızla osseointegrasyona uğramalıdır.
- Trikalsiyum fosfatın hidroksiapatitten daha çözünür olması nedeniyle bu çift fazlı bileşim seramik rezorpsiyonunu artırarak kemik hücrelerinin fizyolojisiyle uyumlu ideal bir rezorpsiyon hızına olanak sağlamalıdır.

❖ POSTERİOR SERVİKAL MASS VİDASI	102.545
❖ SERVİKAL ROD	102.595
❖ ARA BAĞLAYICI	102.621
❖ CERVİKAL POSTERİOR VİDA	102.565
❖ CERVİKAL POSTERİOR PLAK	102.585
❖ ANTERİOR PLAK VİDA KİLİT APARATI	102.685
❖ SERVİKAL ANTERİOR PLAK	102.665
❖ SERVİKAL ANTERİOR VİDA	102.655
❖ CERVİKAL BIÇAKLI PEEK CAGE	102.720
❖ CERVİKAL PEEK CAGE	102.700
❖ CERVİKAL EXPANDABLE PEEK CAGE	102.701
❖ RADYOPAK BCP SERAMİK GRANÜL KEMİK 15CC	SG1140
❖ RADYOPAK BCP SERAMİK GRANÜL KEMİK 10CC	SG1150
❖ OKSİPİTAL PLAK	102.580
❖ OKSİPİTAL VİDA	102.570


 Dr. Bülent ÖZDEMİR
 Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.
 Dış. Teş. No: 10763179429
 Sağlık Bakanlığı T.C.E.Ü.