

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

Sayı : 18824186- 1519
Konu : Teklif Vermeye Davet

20.06.2022

İLGİLİ FİRMALARA

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

İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak 21.06.2022 Saat 08.30' a kadar hastanemiz Satın alma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Volkan DEMİREL
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	POLİAKSİYAL VİDA	102.130	ADET	1			
2	POLİAKSİYAL POROZ VE LİSTEZİS VİDA	102.135	ADET	1			
3	ROD	102.230	ADET	1			
4	DİNAMİK ROD	102.911	ADET	1			
5	DİNAMİK ROD	102.910	ADET	1			
6	POLİAKSİYAL REDÜKSİYON PEDİKÜL VİDA	102.150	ADET	1			
7	POLİAKSİYAL REDÜKSİYON SEMENT ENJ. EDİLEBİLİR VİDA	102.145	ADET	1			
8	POLİAKSİYAL SEMENT ENJ. EDİLEBİLİR VİDA	102.140	ADET	1			
9	MONOAKSİYAL VİDA	102.105	ADET	1			
10	MONOAKSİYAL VİDA	102.100	ADET	1			
11	TRANSVERS KONNEKTÖR ARA BAĞLANTI	102.310	ADET	1			
12	LOMBER CAGE PLİF	102.750	ADET	1			
13	LOMBER EXPANDABLE (AÇILABİLİR CAGE PLİF)	102.751	ADET	1			
14	LOMBER İNTERBODY KAFES PEEK TLİF	102.755	ADET	1			
15	RADYOPAKLI BCP SERAMİK CRUNCH KEMİK PARÇACIKLAR	SG1140	ADET	1			
16	RADYOPAKLI BCP SERAMİK CRUNCH KEMİK PARÇACIKLAR	SG1150	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: ER*** GE**
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

◇◇ANODİK OXİDASYON KAPLI ve DİNAMİK TROKOLOMBER VİDA SİSTEMİ◇◇

- ❖ İmplantlar tiv6al4 dan imal edilmiş olmalı.
- ❖ Tüm implantlar uluslar arası standartlara uygun titanyum ve titanyum alaşımı olmalıdır ve orijinal kalite sertifikası belgelenmelidir.
- ❖ Malzemelerin uluslar arası kalite sertifikası olmalıdır.
- ❖ Sistem torakalomber bölgede; TORAKOLOMBER POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER PERKÜTAN POSTERİOR ENSTRÜMANTASYON, TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER olarak kullanılabilir.
- ❖ Sistem; monoaksiyal, poliaksiyal, redüksiyon, cement enjekte edilebilir vida ve perkütan-minimal invaziv vidalarından oluşmalıdır.

Sistemde poliaksiyal sement enjekte edilebilen vidalar olmalıdır.

a. Sement enjekte edilebilen vidalar 2,5mm genişliğinde kanüle sahip olmalıdır.

b. Sement enjekte edilebilen vidaların kullanımı için sement enjeksiyon kanülünden geçecek 2,1mm genişliğinde özel sement enjeksiyon aparatı firma tarafından sağlanmalıdır.

c. Sement enjekte edilebilen vidalarda, optimum sement çıkışı sağlamak için, 1,90mm genişliğinde ve 6,40mm boyunda pencere olmalıdır.

d.Sement enjekte edilebilen vidalarda, sement enjekte etme aparatının sement çıkışı engellememesi için, vidanın sement enjeksiyon penceresi stoplu olmalıdır.

e. Sistemde Cementi vidalara enjekte edebilmek için özel olarak tasarlanmış; çift kat paketlerde steril edilmiş ve kutulanmış Cement Enjeksiyon Kiti olmalıdır. (Set içerisinde hastanede steril edilecek kitler uygun değildir, cement kiti hastaneye ayrıca steril getirilmez.)

- 1 adet Cement Enjeksiyon Kitininin İçeriği: 3 adet 100 mm boyunda paslanmaz çelikten üretilmiş, uç kısmı yivli ve tamamen vidanın kafa yapısına uygun olarak tasarlanmış Metal Kanüller olmalıdır. Cement sızıntıları ve geri tepme cement basıncını engelleyecek şekilde vidaya kilitlenebilen Metal Kanüller ve bu kanüllerle uyumlu çalışan 3 adet Kemik itici olmalıdır. Bu kit steril olarak sunulmalıdır.
- Kemik iticiler 1 seferde 1 vidaya min.1.5cc cement gönderimine uygun olmalıdır.

- ❖ Sistemdeki polyaxial pedikül vidalar uygulama yerine göre değişik çaplarda dizayn edilmiş olmalıdır.
- ❖ Vidalar U vida sistemi olmalı
- ❖ Vidaların gövde yapısı, pedikül dokuya zarar vermeyecek şekilde spongiöz ve kortikal kemik yapısına uygun olmalıdır.
- ❖ Sistemde füzyonu arttırmak için titanyum poroz kaplı vidalar bulunmalıdır. Sistem tüm poroz kaplı vidalar monoaxial, poliaxial, monoaxial redüksiyon, poliaxial redüksiyon olarak hazır olmalıdır.
- ❖ İmplantlar 6,0 lık ve 5,5 luk rod vida sistemine uygun olmalıdır.
- ❖ Rodların pediküler vidalara bağlantısı özel dizayn edilmiş ve uyumlu olmalıdır.

- ❖ Polyaxial vidalar her yönde açılma yapabilmelidir.
- ❖ Vida, rod ve nut üzerinde lazer yazım ile markalama ve Lot numaraları olmalıdır
- ❖ İmplantlarda her boyun ayrı renk kodları olmalıdır
- ❖ İmplantlar yiv yapısı dual olmalıdır
- ❖ Vidalar konik yapıda olup pedikül bölgesinde tutunumu artırmalıdır
- ❖ Ürün titanyumu oluşturan elementlerden aliminyum vanatyumun uzun dönemde olası salınımı engellemek amacı ile anodik oksidasyon sistemi ile kaplanmış olmalıdır istenildiğinde belgeler ve kaplama testleri ibra edilmelidir.
- ❖ Ürünlerin kaplı olduğu ibaresi barkodarında ve sistemde yazmalıdır.
- ❖ Ürün kaplı olduğuna dahil ibareler barkod ve titubb kayıtlarında da geçmelidir.
- ❖ Set içerisinde istenildiğinde kullanılmak amaçlı listesiz vidası olmalıdır.
- ❖ Set içerisinde implantların size ları 4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5 olmalıdır.
- ❖ İmplant boyları 30 den başlamalı 60 mm kadar olmalıdır.
- ❖ Parçalı rod kullanmak mecburiyetinde kalındığında cerrahi girişim esnasında rodların boyunun uzatılmasına imkan sağlayacak blok rod konektörü olmalı rod boyları değişik çaplarda her boydan en az 2' er adet olmalıdır.
- ❖ Rodların uç kısımlarında alyan olmalı ve rodları yerinde çevirmek için yerinde çevirici olmalıdır.
- ❖ Rodların üzerinde lazer çizgiler olmalıdır
- ❖ Set içerisinde rod boyları 40 mm başlamalıdır
- ❖ Füzyon tekniğinde olabilecek bazı önemli komplikasyonlar nedeni ile birlikte set içerisinde dinamik hibrit rod sistemi hazır bulundurulmalıdır.
- ❖ Dinamik rod Ti6Al4V - ELI materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
- ❖ Rodun dinamik kısmı yaylı mil, durdurma halkası, hareketi sınırlayan göbek ve sabit milden oluşmalıdır.
- ❖ Dinamik rod 1.0mm aksenal sıkıştırma ve 1,5 mm aksenal çekme hareketine izin vermemelidir.
- ❖ Dinamik rod ± 3 derece her yönde (extansiyon, fleksiyon, rotasyon ve Lateral bending) bükülmeye izin vermemelidir.
- ❖ Rod çapı 5,5 ve 6,0mm olarak iki seçenekli olmalıdır.
- ❖ Rod boyu 60mm,90mm,120mm,140mm olmak üzere dört seçenekli olmalıdır.
- ❖ Boyu 90mm,120mm ve 140 mm olan rodlar hibrid yapıya sahip olmalı. Bu yapısı sayesinde rigid kısmıyla bir mesafede füzyonu sağlarken dinamik kısmıyla da komşu segment hareketlerine izin vererek dejenerasyona engel olmalıdır.
- ❖ Sistem CE belgesine sahip olmalıdır.
- ❖ Set içerisinde 3 çeşit ara bağlantı sistemi olmalıdır
- ❖ Set içersinde istenildiğinde anodik oksidasyon kaplı kanüllü vidalarda olmalıdır
- ❖ Ara bağlantı sistemi hareketli ve düz olarak seçenekler sunmalıdır
- ❖ Setlerde vida tablası vidaların kolay çıkartılabilmesi amaçlı silikon halkalar olmalıdır
- ❖ Setler steril edilirken kolaylık sağlamak amacı ile çift konteyner olmalıdır
- ❖ Setler ameliyat sırasında daha az yer kaplaması için 3 tabla olmadır
- ❖ İstenildiğinde set içerisinde 8 lik vidalarda bulunmalıdır
- ❖ Set içerisinde 2 adet vida gönderici olmalı ve sabit ve tork kullanmaya uygun olan
- ❖ Set içerisinde 2 adet racker olmalıdır(makas tipi)
- ❖ Set içerisinde 4 adet nut sıkıcı olmalıdır bunlardan 2 adeti yıldız başlı, 2 adeti de altıgen olmalıdır. (kısa ve uzun)
- ❖ Set içerisinde 2 adet biz olmalıdır ayarlana bilir ve düz seçenekleri bulunmalıdır

- ❖ Set içerisinde boru tipi persyder olmalıdır
- ❖ Set içinde paralel distiraktör ve paralel komprador olmalıdır
- ❖ Uzun sement vakalarda kullanılmak amaçlı sağlam rod tutucu bulunmalıdır
- ❖ Set içerisinde torklu sistem sıkıcı olmalıdır (12 newton)
- ❖ Set içerisinde ara bağlantı sıkma sistemi torklu olmalıdır(4 newton)
- ❖ Set içerisinde 2 adet yerinde rod bükücü olmalıdır
- ❖ Set içerisinde kontrol probu eğri ve düz şeklinde olmalıdır
- ❖ Set içerisinde 8 adet işaret pimleri olmalıdır
- ❖ Set içerisinde yerinde rod bastırıcı olmalıdır
- ❖ Set içerisinde pedikül problemleri eğri ve düz seçenekleri olmalıdır
- ❖ Tüm ürünlerin bio mekanik testleri bulunmalıdır.
- ❖ Üretici firma ISO 9001, ISO13485, CE belgesi ve yerli üretici belgesine sahip olmalı,
- ❖ Set içeriğinde yer alan malzemeler Sağlık Bakanlığında ve TITTUB sisteminde onaylı ve geri ödeme kapsamında olmalıdır.
- ❖ İhale gereğince satış faaliyetleri yerine getirebilmesi için ilgili mevzuat izin ruhsat satış belgesi titubb kayıt onayı firma tanımlayıcı numarası veya bayii tanımlayıcı numarası teklif ettikleri ürünlerin onaylanmış barkodlarını ibra etmelidirler

◊◊ PLİF CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ ◊◊

- ❖ Plif cage materyali Peek-Optima olmalıdır.
- ❖ Plif cagenin Medial kısmı füsion için açık yapıda olmalıdır.
- ❖ Plif cagenin anterior ve posteriorunda mesafe tayini için tantalum markerler olmalıdır.
- ❖ PlifCage'in Proximal ve distal yüzeyleri balıksırtı şeklinde ters yönde işlenmiş, yerinden çıkmayı engelleyen yapıda olmalıdır.
- ❖ Kafesin orta kısmında dikdörtgen şeklinde kemikgrefti uygulamak için boşluk olmalı ve bu füzyon alanı sabit olmalıdır. Cage greftleme işlemi cage'i disk mesafesine koymadan yapılabilir.
- ❖ Plif kafesin genişliği 9mm, boyu 24mm, yüksekliği ise 7,8,9,10,11 ve 12 mm olmalıdır.
- ❖ Set içerisinde,sağsol ve düz olmak üzere lomber bölgeye uyumlu küretler olmalıdır.
- ❖ Setin içerisinde disk mesafesini distrakteedebilecek ve uçları küt ve keskin olan farklı yükseklikde kazıyıcılar olmalıdır.
- ❖ Sistem uluslar arası kalite belgesi (CE)'ne sahip olmalıdır.

<><>TLİF CAGE TEKNİK ÖZELLİKLERİ<><>

- ❖ Tlif cage materyali Peek-Optima olmalıdır.

- ❖ Gerektiğinde cerraha kolaylık sağlaması için set içinde açılabilir telif cage seçenekleri olmalıdır.
- ❖ Telif cage'ler steril paketler de olmalıdır. Sette kullanılacak kafesin boyutlarına uygun denemeler bulunmalıdır.
- ❖ Açılabilir telif cage'ler tek bir el aletiyle yerleştirilip, aynı el aletiyle açısı verilebilmelidir.
- ❖ Telif cagenin anterior, posterior ve orta kısmında olmak üzere mesafe tayini için 3 titanyum markerler olmalıdır.
- ❖ Telif cagenin proximal ve distal yüzeyleri balıksırtı şeklinde ters yönde işlenmiş, yerinden çıkmayı engelleyen yapıda olmalıdır. Cagenin ön(uç kısmı)disk mesafesine kolay yerleştirmek için oblik olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- ❖ Set içerisinde disk materyallerinin temizlenmesi amacıyla özel olarak dizayn edilmiş olan küretler olmalıdır. (sağ-sol ve düz küretler)
- ❖ Set içerisinde disk mesafesinde distraksiyon yapmak amaçlı, farklı boyda distractorler bulunmalıdır.
- ❖ Telif cage 0 derece, 4 derece ve 8 derece lordoz açılı olmalı ve 7,8,9,10,11,12mm yükseklikleri olmalıdır. Cage nin genişliği 30 mm olmalıdır.
- ❖ Sistem implantlarının istendiğinde Bio Mekanik testleri ve bio mekanik çalışmaları sunulabilmelidir
- ❖ Uluslararası kalite standardı olan "CE" kalite belgesine sahip olmalıdır.

RADYOPAKLI BCP SERAMİK CRUNCH KEMİK PARÇACIKLAR

- ❖ 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.

SUT KODLARI

➤ 102130 : POLİAXİAL VİDA
➤ 102135 : POLİAXİAL POROZ VE LİSTEZİS VİDA
➤ 102.230 : ROD
➤ 102.911: DİNAMİK ROD
➤ 102.910: DİNAMİK ROD
➤ 102.150 : POLİAXİAL REDÜKSİYON PEDİKÜL VİDA
➤ 102.145: POLİAKSİYALREDÜKSİYON SEMENT ENJ.EDİLEBİLİR VİDA
➤ 102.140: POLİAKSİYAL SEMENT ENJ.EDİLEBİLİR VİDA
➤ 102.105 : MONOAKSİAL VİDA
➤ 102.100: MONOAKSİAL VİDA
➤ 102.310 : TRANSVERS KONNEKTÖR (ARA BAĞLANTI)
➤ 102.750 : LOMBER CAGE PLİF
➤ 102.751 : LOMBER EXPANDABLE (AÇILABİLİR) CAGE PLİF
➤ 102.755 : LOMBER INTERBODY KAFES, PEEK, TLIF
➤ SG1140 : RADYOPAKLI BCP SERAMİK CRUNCH KEMİK PARÇACIKLAR
➤ SG1150 :RADYOPAKLI BCP SERAMİK CRUNCH KEMİK PARÇACIKLAR

Yrd. Doç. Dr. Cihangir ERTÜRK
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 122881-90992
T.C. Sağlık Bakanlığı
BTEÜ Eğitim ve Araştırma Hastanesi