

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

KONU RAYİFE HARAN İSİMLİ HASTAYA AMELİYAT MALZEMESİ ALIM İŞİ

25.04.2016

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

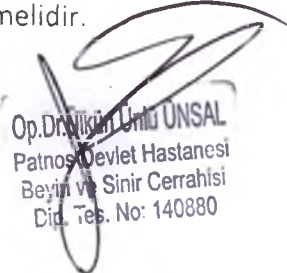
SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİM	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	TOPLAM FİYATI (KDV HARİÇ)
1	PEDİKÜLLER POLİAKSİYAL VİDA (102.130)	8	ADET		
2	ROD (102.230)	2	ADET		
3	ARA BAĞLANTI (102.300)	2	ADET		
5	KEMİK GREFT (SG1160)	2	ADET		
TOPLAM (KDV HARİÇ)					

NOTLAR

- 1 EKSİK DOLDURULAN, ÜZERİNDE KAZINTI, SİLİNTİ VE DÜZELTME YAPILAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEMEYİ ALINMAYACAKTIR.
- 2 TEKLİFLERİN EN GEÇ **28.04.2016 PERŞEMBE GÜNÜ SAAT 10:00'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 HARİÇ TL OLARAK DÜZENLENECEKTİR.
- 5 EKSİK OLAN, TARİHİ OLMAYAN, İSTENİLEN ÜRÜNLERİN KATALOG NUMARASI VE TESLİMAT SÜRESİ BELİRTİLMİYEN TEKLİF MEKTUPLARI DEĞERLENDİRMEYİ ALINMAYACAKTIR.
- 6 FAX İLE GÖNDERİLEN TEKLİFLERİN BİLHARE 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.

FGF İÇERİKLİ BİYOLOJİK PROTEİN SPONGE

- Ürün, doku rejenerasyonunda kullanılmak üzere liyofilize yöntemiyle sığırdan elde edilen Tip-I kolajenden oluşmalıdır.
- Doku rejenerasyonunda, kemik dokusu ve siniri korumada, tedavi etmede tamamen yeniden emilebilir olmalıdır.
- Ürün poros yapısı sayesinde yüksek emilim kapasitesine sahip olmalı ve çevre dokulara yüksek bio-uyumluluk göstermelidir.
- Kemik kusurlarında ve hatta osteomyelitlerde bile doldurucu liyofilize kemik, hidroksiapatit ile iyileştirme yapıldığı zaman ideal bir bütünleyici olmalıdır.
- Ürün yanık ünitelerinde ve plastik cerrahide kullanılmak üzere gerekli işlem kodlarıyla işlenmiş olmalıdır.
- Ürün %100 non-toksik yapıda olmalı ve tedarikçi firma gerekli laboratuvar testlerini sağlamalıdır.
- Ürün rejeneratif özelliği yanında uygulandığı dokuda hemostatik özellik göstermelidir.
- Ürün içerisinde herhangi bir koruyucu ya da kimyevi madde olmamalıdır.
- Ürün abdominal ve travmatoloji cerrahi başta olmak üzere doku iyileşmesine ve kanama durdurmaya ihtiyaç duyulan birçok cerrahi branşta kullanılabilir.
- Ürün uygulanmasından hemen sonra koagülasyon işlevini başlatmalıdır.
- Ürün diabetik yaralarda, kronik ülserlerde, travma yaralarında kullanıma uygun olmalı ve epitel doku oluşumuna yardımcı olmalıdır.
- Ürün uygulama yerlerinin çeşitliliği yüzünden, ihtiyaç duyulan ölçülere göre kesilebilmelidir.
- Metal tabakaların üzerinde, plaka ile doku arasında ya da hastanın kendi cildi arasında kullanılarak ortopedi ameliyatlarında kullanımı kanıtlanmış olmalıdır.
- Liyofilize kemikler için uygun olmalıdır.
- Ürün fibroblast içerikli olmalıdır ve bu laboratuvar çalışmalarıyla kanıtlanmalıdır.
- Ürüne ait tüm çaplar ve ölçüler TC.Sağlık Bakanlığı TİTUBB ve SGK sisteminde kayıtlı olmalıdır.
- Ürün gama-sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş ve 3 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
- Ürünün bir yüzü spongostan diğer yüzü dura grefti olmalıdır.
- Ürün istenildiği takdirde 15x15, 15x20, 20x20 ebatları temin edilmelidir.
- Ürünün kalınlığı 5 mm olmalıdır. Kanama durdurucu, fibroz önleyici ve dura destek bariyeri özellikli olmalıdır. İstenildiği takdirde firma tarafından belgelendirilmelidir.

Op.Dr.  UNŞAL
Patnos Devlet Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Did. Tel. No: 140880

CANLI MİNERAL ÖZELLİKLİ DOLGU İMPLANTI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Greft B Trikalsiyum fosfat (TCP) $Ca_3 (PO_4)_2$ 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 izlemeyi 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. ~~Özgür~~ **ÖZALP** UNSAL
Patnos Devlet Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 140880

**POSTERIOR TORAKOLOMBER DÜŞÜK PROFİLLİ SPİNAL STABİLİZASYON
SİSTEMİ ŞARTNAMESİ**

1. Implantlar 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.
- 6-) **TITANYUM 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.
- 7-) **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.
- 8-) Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.
- 9-) In situ rod kıvrımcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli
- 10-) Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzenegin yerine yerleştirildikten sonra roda bastıran kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla taşmamalı.
- 11-) Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanılmalı(hem uzun hemde kısa kafalı vida için)
- 12-) Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
- 13-) 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.
- 14-) Transpediküler vida nut'ını sıkma için 12 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
- 15-) Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkma için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
- 16-) Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
- 17-) Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.
- 18-) Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanacak şekilde olmalıdır.
- 19-) Uzun kafalı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet vida boynunun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.

- 20-) Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.
- 21-) Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
- 22-) Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.
- 23-) Sistemin biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
- 24-) İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

Op.Dr. Özgür Ömür ÜNSAL
Patnos Devlet Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 140880