

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

07.01.2022

Sayı: 30

Konu: BEYİN ve SİNİR CERRAHİ BİRİMİ HASTASI PERİHAN BİLGİLİ İÇİN 4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/f maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 10.01.2022 saat: 10:00 'a kadar [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAS  
İdari ve Mali İşler Müdürü

**İHTİYAÇ LİSTESİ**

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	TRANSPEDİKÜLER VİDA TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYAL(ÇOK EKSENLİ)			8	Adet		
2	TRANSPEDİKÜLER ROD TORAKOLOMBER POSTERİOR ÇİMENTOLU			2	Adet		
3	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR			1	Adet		
4	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAM-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİT GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKI, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİL)20,1-30 CC/20001-30000 MM <sup>3</sup> (SG1170)			3	Adet		
<b>Genel Toplam</b>							

Teklif Eden

.../.../2022

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname  
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklifler yalnızca mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların halinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
- Alımlarımız kısmi teklife açıktır.

## Enfeksiyon önleyici 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-İnsan 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.

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm.Dr.Gökem YAVAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Dip.Tel.No: 148012

## KOMBİNE POSTERIOR TORAKOLOMBER SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar titanyum materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
  2. Set hem pediatrik hem erişkin stabilizasyon sistemleri ile kombine kullanılabilirdir.
  3. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, illiac vidaları, sacral vidalar,(monoaxial, polyaxial, listhesis), kanüllü vidalar(polyaxial, listhesis), açılabilir genişleyebilen vidalar, sakral konnektörler, illiac konektör, rod ve transvers bağlantılar offset konektör, hemispherical(I başlı) vidalar, vida-rod konektörleri, hooklar(polyaxial, monoaxial), rodlar, vida stapleleri, tranvers 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- 4,0-4,4-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0 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 7,0-8,0-8,5mm 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 5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.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.
    - 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 ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır. Renklendirme yönteminin toksin maddeler içermediği belgelenmelidir.
    - 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 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.
12. **TRANSVER BAĞLANTILAR:**
- a) Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemli 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) Eklemli 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 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. In situ rod kıvrırcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli.
18. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı.(Rocker)Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırın kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla da taşmamalı.
19. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanmalı(hem uzun hemde kısa kafa lı hemde I başlı vida için)
20. Hem vida hem de çengellerde kullanılabilir rod çatalı olmalı.
21. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor) olup birbirine paralel açma kapama yapıp tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
22. 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 künt uçlu (vida uçlu) çakıcı olmalı.
23. Uzun (6 cm'lik), kesiti yuvarlak ve hegzagonal olan biz olmalı.
24. Set içinde 2 adet düz ve eğri lenke probu olmalı.
25. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas, bilyalı uçlu tornavida, hemde güçlü sıkamak için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.
26. Transpediküler vida nut'unu sıkamak için 10,5 ve 12,5NM torklu el aleti bulunmalıdır.
27. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkamak için 4,5VE 6,0 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
28. Sistemde tekli ve çiftli domino bulunmalıdır.
29. Sette 2 adet güçlü rot tutucu olmalıdır.
30. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
31. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.
32. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
33. Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır.
34. 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 halde derote edilebilir.
  - d) Her iki tip korelasyonda kullanılabilen derotasyon tüpleri olmalıdır.
  - e) Vidayı yan yüzeylerinden yakalayan esnek mandallar vida başına kilitlenebilir.
  - f) Esnek madalların 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 setin 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 Biyoyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
42. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMİYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR  
AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Görkem YAVAS  
Bezirganlık Cerrahisi  
No: 148012