

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
12/12/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizi BEYİN CERRAHİ AD. kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
DÖNER SER. İŞLT MÜD.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Biri m fiyatı
1	22 F BİRİM FİYAT SÖZLEŞMESİ KAPSAMINDA 35 KALEM CERRAHİ MALZEME ALIMI YAPILACAKTIR.		
	MALZEME LİSTESİ VE TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.		
	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR. NUMUNESİ GETİRİLEMAYECEK CİHAZLAR İÇİN KATOLOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

'Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anılan Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 23/12/2024 günü saat:13.00 e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederim..

1. GURUP

SIRA NO	MALZEMİNİN CİNSİ	MİKTARI
1.KISIM	SERVİKAL	
→ 1	102670 ANTERİÖR SERVİKAL PLAK	1
→ 2	102650 ANTERİÖR SERVİKAL PLAK VİDASI	1
→ 3	102800 SERVİKAL KORPEKTOMİ CAGE	1
→ 4	102700 SERVİKAL PEEK CAGE	1
→ 5	102720 SERVİKAL BIÇAKLI PEEK CAGE	1
→ 6	103010,103030 SERVİKAL PROTEZ	1
→ 7	102545 POSTERİÖR SERVİKAL VİDA	1
→ 8	102595 POSTERİÖR SERVİKAL ROD	1
→ 9	102620 POSTERİÖR SERVİKAL TRANSFER	1
→ 10	102580 OKSİBİTAL PLAK	1
→ 11	102550 OKSİBİTAL PLAK VİDASI	1
2.KISIM	LOMBER	
→ 1	102135 POLİAKSİYEL I U VİDA	1
→ 2	102130 POLİAKSİYEL U VİDA	1
→ 3	102145 POLİAKSİYEL LİSTEZİS VİDA	1
→ 4	102150 POLİAKSİYEL LİSTEZİS VİDA	1
→ 5	102230 ROD	1
→ 6	102910 DİNAMİK ROD	1
→ 7	102310 ARA BAĞLANTI	1
→ 8	102300 ARA BAĞLANTI	1
→ 9	102365 RİGİT PLAK	1
→ 10	102140 SEMENTLİ VİDA	1
→ 11	102365 RİGİT PLAK	1
→ 12	102335 KONNEKTÖR	1
→ 13	102815 LOMBER KORPEKTOMİ CAGE	1
→ 14	102755 TLİF CAGE	1
→ 15	102751 EXP. PLİF	1
→ 16	TV1330 KİLİTLİ MİNİ PLAK IMM	1
→ 17	TV1310 KİLİTLİ MİNİ VİDA	1
→ 18	TV1010 MİNİ VİDA	1
→ 19	TV2130 MİNİ PLAK 1 MM	1
→ 20	102290 KEMİK ERİŞİM İĞNESİ	1
→ 21	102285 VERTEBRAPLASTİ SİSTEM KİTİ	1
→ 22	102295 VERTEBRAPLASTİ KEMİK ÇİMENTOSU	1
→ 23	102460 ÇALIŞMA KANÜLÜ	1
→ 24	102470 DRİLL	1
→ 25	102490 KEMİK ÇİMENTO KONTEYNİRİ	1
→ 26	102480 KEMİK ÇİMENTOSU ŞİRINGASI	1
→ 27	102465 KEMİK ÇİMENTOSU KYP	1
→ 28	102475 GOVGE NEEDLE	1
→ 29	102485 BONE FİLLER	1
→ 30	102500 CAVTY	1
→ 31	103103 OMURGA TÜMÖR RF ABLASYON KİTİ	1
→ 32	103.102 103.101-KN1230 ELEKTROD	1
→ 33	KN1106 PROP	1
→ 34	AG2550 STCİK	1
→ 35	AP3180 SEMENT	1

KİLİTLİ VE KİLİTSİZ MİNİ PLAK VİDA

(TEKNİK ŞARTNAME)

- Mini plaklar ISO 5832-3 standartlarında titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Mini plaklar vidaya kilitlenebilir olmalıdır.
- Ürünün çakma seti taşıma konteyneriyle teslim edilmelidir.
- Sette L plak, Z plak, Tplak, chin plak, orbital plak, kompresyon plak, Y plak, I plak, burr hole plak, düz plak, kare plak, H plak, square plak ve düz rekonstrüktif plak bulunmalıdır.
- Ürünün CE belgesi bulunmalıdır.
- İyi derecede biyo-uyumluluğu olmalıdır.
- Biyolojik ortamda nontoksik olmalıdır.
- X-ray, CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
- Korozyon dreci olmalıdır.
- Kemik kontrolüne uyum için kolayca şekil alabilmelidir.
- Ortopedi ve travmatoloji vakalarında kullanılabilir olmalıdır.
- Vidalar self-tapping ve self drilling olmalıdır.
- Mini vidaların uzunluğu 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0,11,13,15,17,19 mm e kadar kilitli ve kilitsiz seçenekleri olmalıdır.
- Kilitli ve kilitsiz Mini plaklar 1.00MM,1.2MM VE 1.5MM olmak üzere üç farklı kalınlıkta ve kalınlıkların renklerle ayrıştırılmış olması gerekmektedir.
- Mini vidaların dış çapı 1,5-1.95 – 2.25 mm arası olmalıdır.
- Setin içerisinde plak kesici, kemik klemp, rekonstrüksiyon bender, depth guage, kanüllü drill guide bulunmalıdır.


Doç.Dr. Şakir ORAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D
Dip.Tesc.No: 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Prof.Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.No /Dip.Tesc.No: 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

KOMBİNE POSTERIOR TORAKOLOMBER DÜŞÜK PROFİLLİ SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar Titanyum ve PEEK materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem transpediküler, açılabilir başlıklı (poliaksial ve I vida) , polyaxial listhesis vidaları, açılabilir genişleyebilen vidalar ve Poliaksiyel kanüllü vidalar, transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere enstrüman seti birlikte verilmelidir.

5. TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:

- a) Vida çapları: hem I başlı, hem de poliaksial U vida olarak 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: Poliaksial ve I Başlı olarak 30-35-40-45-50-55-60- mm boylarında olmalıdır.
- c) Poliksiyel vidalardan 3,5 çapında ayrıca 8mm den başlayıp 30mm kadar 2'şer mm artarak bulunmalıdır.
- d) Listhesis vidaları: poliaksial olarak 4,5-5,5-6,0-6,5-7,5-çapında, poliaksial olarak 30-35-40-45-50-55-60-mm boylarında olmalıdır.
- e) Poliaksial ve I başlı vidalar 360 derece rotasyon, 40 derece deviasyon yapabilmelidir.
- f) Vidalar self tapping dişli olmalıdır.
- g) Set içerisinde Domino Connector ve Axial Connectorler bulunmalıdır.
- h) Sistem içerisinde bulunan Domino **Axial Connector** Rod'a 90° sağa ve sola olmak üzere açı vermeyi sağlamalıdır.
- i) Domino connector ise tekli ,çiftli ve 3,5 dan 6,0 geçiş dominosu olmak üzere üç tip olmalıdır.
- j) Dominolar 3,5mm, 5,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır.
- k) U Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
- l) Taşıma tepsi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- m) Tüm vida ve rod kitleme sistemleri üstten olmalıdır.
- n) Vida kilit mekanizması tek parça olup, (Tapered Lock) eş zamanlı kitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kitlemeli olmalıdır.
- o) Poliaksiyel vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
- p) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
- q) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı, yiv derinliği 1.6mm' olmalıdır.
- r) Sistem tamamen Teyp II kaplama sistemi ile anodizing renklendirilmiş olmalı ve istenildiğinde yetkili kuruluşlarca onaylanmış **TEYP II KAPLAMA** kalite ve test raporları sunulabilmelidir.
- s) Ürün posterior olarak torakalomber disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
- t) Ürün tek parça olmalı, cage disk mesafesine yerleştirildikten sonra endplate tutumunun arttırmak için genişleyebilmeli ve distraksiyon ile daralmış foramenlerde rahatlama sağlamalıdır.
- u) Uygulamadan sonra pozisyon tayin edebilmek için cage içerisinde ön ve arka tarafta radyo opak madde ve pin bulundurulmalıdır.
- v) Vertebral korpuse oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı veya ileri kaçmayı önleyecek çift bıçak sistemi bulunmalıdır.
- w) Lomber kafesler tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
- x) Kafesler 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm ve 13mm, olmak üzere 6 çeşit yüksekliğe sahip olmalıdır.
- y) Kafeslerin 24mm, 28mm ve 32 mm genişliği olmalıdır.
- z) Ürün içinde bulunan mekanizma titanyum materyalden imal edilmiş multiaxial olup sağa ve sola yaklaşık 90° açı verdirilebilir olmalıdır.
- aa) Cageler de kemik dokusu için yeterli boş alan olmalı ve maximum fizyon sağlamalıdır.
- bb) Cageler mesafeye yerleştirildikten sonra da graft uygulaması yapılabilirdir. Cage'in vidası kanüllü olmalı ve greft açıldıktan sonra dahi uygulanabilmelidir.
- cc) Alt ve üst vertebra ile tam tutunma sağlanabilmesi için temas yüzeyleri keskin dişli yapıda olmalıdır.
- dd) Kafeslerin alt ve üst vertebra ile birebir yüzey teması sağlayacak ve Lordos eğrilğine uyabilecek 0 dereceden 15 dereceye kadar yüzey açısı verilebilecek alternatifleri olmalıdır.
- ee) 25mm'den başlayarak yaklaşık 80mm'ye kadar İn-Situ da Distraksiyon sağlayabilecek boy seçenekleri olmalıdır.

Doç.Dr. Sükrü OKAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tesc. No: 11084
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof.Dr. Aydin KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tesc. No: 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No /Diploma No: 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

p. Rigid ve modüler Plakalar 2 Delikli Small-Medium, 3 Delikli Small-Medium, 4 Delikli Small-Medium, 5 Delikli Small-Medium ve 6 Delikli Small-Medium olmak üzere 5 farklı çeşit ve 14 farklı boyda 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 kıvrıcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

10. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastıran kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla da taşmamalı.

11. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanmalı (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'unu sıkma için 12 newton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

15. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkma için 4,5 newton 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 saklanabilecek şekilde olmalıdır.

19. Uzun kafalı 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.

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.

Sut Kodu: 102.130

Sut Kodu: 102.230

Sut Kodu: 102.365

Sut Kodu: 102.140

Sut Kodu: 102.145

Sut Kodu: 102.300

Sut Kodu: 102.135

Sut Kodu: 102.815

Sut Kodu: 102.150

Sut Kodu: 102.310

Sut Kodu: 102.330

Sut Kodu: 102.755

Sut Kodu: 102.235

Sut Kodu: 102.910

Sut Kodu: 102.335

Sut Kodu: 102.751

Doç. Dr. S. ÖRAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
T.C. Sağlık Bakanlığı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. A. ÖZGÜÇ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No. / Dip. Tes. No: 4690 / 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

- mm) Distraksiyon İn-Situ da uygulanabilmelidir. Alt ve Üst vertebraları eş zamanlı olarak eşit mesafede Distrakte etmelidir. Distraksiyon tek yönlü olmamalıdır.
- nn) Distiraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamada kilitleme yapılabilirdir.
- oo) Greftleme için geniş orta alan olmalıdır. Greftleme Distraksiyondan önce yapılabilirdir.
- pp) Ürün anterior olarak servikal disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
- qq) Ürün tek parça olmalı, inferior ve superior plateler birbirine vida ile değil iç içe geçme yöntemi ile bağlı olmalıdır.
- rr) Ürün 18 yaş ve üzerinde, C3-4, C4-5, C5-6 ve C6-7 disk mesafelerinde, tek mesafede, posterior elemanlarda dejeneratif değişiklikleri olmayan (faset artropatisi, osteoporoz gibi), listezisi olmayan, enfeksiyonu olmayan, travmatik disk hernisi ve instabilitesi olmayan, servikal kifoza olmayan, servikal dizilimi lordotik ve uygulanacak disk aralığı yüksekliğinin sağlıklı komşu disk yüksekliğinin en az yarısı kadar olduğunun MR kesitlerinde gösterildiği vakalarda kullanılabilmelidir.
- ss) Vertebral korpusa oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı önleyecek üçgen piramit şeklinde ve açılı en az 4'er diş bulunmalıdır.
- tt) Servikal kafesler gibi tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
- uu) Protez ve Cage'ler 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm olmak üzere 6 çeşit yükseklik sahip olmalıdır.
- vv) Inferior ve superior platelerin 12mm, 14mm ve 16mm olmak üzere 3 farklı çeşidi bulunmalıdır.
- ww) Protezin tasarımı +/- 15 derece fleksiyon/ekstansiyon, +/- 10 derece lateral bending ve sınırsız rotasyona izin vermelidir.
- xx) Ürünler anadizasyon tip 2 kaplama ile korozyon direnci artırılmış ve metal yorgunluk direnci %15-20 arasında artırılmış olmalıdır.
- yy) Ürün anterior olarak servikal disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
- zz) Ürün tek parça olmalı, inferior ve superior plateler birbirine vida ile değil iç içe geçme yöntemi ile bağlı olmalıdır.
- aaa) Vertebral korpusa oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı veya ileri kaçmayı önleyecek çift bıçak sistemi bulunmalıdır.
- bbb) Ayrıca Cage'de Expandable (açılabilen) özelliği sayesinde korpusa her iki taraftanda tam tutunum sağlamalıdır.
- ccc) Servikal kafesler tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
- ddd) Kafesler 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, olmak üzere 5 çeşit yüksekliğe sahip olmalıdır.
- eee) Inferior ve superior platelerin 12mm, 14mm ve 16mm olmak üzere 3 farklı çeşidi bulunmalıdır.
- fff) 3. Vertebral korpusa oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı veya ileri kaçmayı önleyecek çift bıçak sistemi bulunmalıdır
- ggg) Kemik dokusu için yeterli boş alan sahip olmalı ve maximum fizyon sağlamalıdır.
- hhh) Cage mesafeye yerleştirildikten sonra da greft uygulaması yapılabilirdir. Cage'in vidası kanüllü olmalı ve greftleme, açıldıktan sonra dahi uygulanabilmelidir
- iii) Üzerinde bulunan pinler sayesinde MR izlenebilirliğini kolaylaştırmalıdır.
- jjj) Sistem tamamen Teyp II kaplama sistemi ile anodizing renklendirilmiş olmalı ve istenildiğinde yetkili kuruluşlarca onaylanmış **TEYP II KAPLAMA** kalite ve test raporları sunulabilmelidir.

5. TİTANYUM RODLAR VE RIGIT PLAKLAR :

- Rod çapı Ø 3.5mm olmalıdır.
- Rod uzunlukları 30mm den başlayıp 140 mm ye kadar 5 er mm, 140mm den 300mm kadar 10mm artarak bulunmalıdır.
- Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.

6. TRANSVER BAĞLANTILAR:

- Transvers rod bağlantıları tek rodlu üstten basmalı ve clipsli olmalıdır.
- Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
- Transvers bağlantı rodları 30-40-50-60 mm olarak 4(dört) boy seçeneği olmalıdır.

7. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

8. In situ rod kıvrıncılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

9. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzenek yerleştirildikten sonra roda bastıran kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 2mm' den fazla taşmamalı.

Doç.Dr. Şakir ORAL

Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip. Teşhis ve Tanı 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof.Dr. Ali KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip No./Dip. Teşhis ve Tanı 110884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

POSTERIOR SERVİKAL TEYP II TORAKS DÜŞÜK PROFİLLİ STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar Titanyum ve PEEK materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem açılabilir başlıklı (poliaksial) polyaxial transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.

4. TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:

- a) Vida çapları: Teyp II kaplamalı poliaksial olarak Ø 3.5mm, Ø 4.0mm çaplarında olmalıdır.
- b) Vida boyları: Teyp II kaplamalı Poliaksial olarak 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-36-38-40-42-44-46mm boylarında olmalıdır.
- c) Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
- d) Vidalar self tapping dişli olmalıdır.
- e) Set içerisinde Domino Connector bulunmalıdır.
- f) Domino connector ise tekli , çiftli , 3,5 dan 3,5 mm'e ve 3,5 dan 6,0mm'e olmak üzere 4 (dört) tip olmalıdır.
- g) Dominolar 3,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır.
- h) Set içerisinde Oksipital plaklar da bulunmalıdır. Plak boyları Kısa ve Uzun olarak 2 (iki) tip seçenekleri olmalıdır.
- i) Oksipital plaklar rodla bağlantı yeri sağa ve sola olacak şekilde minimum 17mm ile 40mm arasında ayarlanabilir özellikte olup rod'un kolay yerleşmesini sağlamalıdır.
- j) Set içerisinde Ø 3.5mm, Ø 4.0mm, Ø 4,5mm, Ø 5,0mm çaplarında 4 (dört) boy kanca bulunmalıdır.
- k) Set içinde kortikal vidalar Ø 3.5mm, Ø 4,0mm çaplarında 6 mm den 30 mm ye kadar seçeneklere sahip olmalıdır.
- l) Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
- m) Taşıma tepsisi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- n) Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
- o) Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
- p) Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
- q) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
- r) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1.6mm' olmalıdır.
- s) Plak şekli lordotik olmalıdır.
- t) Plak et kalınlığı 4.0 mm ve genişliği 18.8 mm olmalıdır.
- u) Plak iç yüzeyi düz olup anatomik yapısı omurgaya uygun olmalıdır.
- v) Plak boyları 18-20-24-28-30-32-37-40-43-45-51-60-72-80-92 mm. olmalıdır.
- w) Vidalar aşağı ve yukarı 15 dereceye kadar dış açı verebilmelidir.
- x) Anterior cervical plate kilitleme bir sistemdir ve plak üzerinde sabit bulunmalıdır.
- y) Plaklar tek kilitlemeli kilit sistemli olmalıdır.
- z) Vidalar 6 dereceye kadar iç açı verebilmelidir.
- aa) Drill çapı 2.7 mm olmalıdır.
- bb) Vidalar self tapping olmalıdır.
- cc) Vidalar 4.0 mm ve revizyon için 4.5mm olmalıdır.
- dd) Vida boyları 10-12-14-16-18-20 mm uzunluklarında olmalıdır.
- ee) Tüm vidalar unicortikal yapıda olmalıdır.
- ff) Tüm vidalar destekli yiv döngüsüne sahiptir.
- gg) Tüm vidalar sabit yiv dizaynına sahip olmalıdır.
- hh) Tüm vidalar minor ve major çaplara sahip olmalıdır.
- ii) Alt ve üst vertebralarla tam tutunma sağlanabilmesi için temas yüzeyleri keskin dişli yapıda olmalıdır.
- jj) Kafeslerin alt ve üst vertebra ile birebir yüzey teması sağlayacak ve Lordos eğriliğine uyabilecek 0 dereceden 15 dereceye kadar yüzey açısı verilebilecek alternatifleri olmalıdır.
- kk) 10mm'den başlayarak yaklaşık 65mm'ye kadar İn-Situ da Distraksiyon sağlayabilecek boy seçenekleri olmalıdır.
- ll) S1 den başlayıp S7'ye kadar mesafelerde kullanılabilecek Ø10MM [10,13], Ø10MM [10,17], Ø10MM [16,25], Ø12MM [10,13], Ø12MM [10,17], Ø12MM [16,25], Ø12MM [24,40], Ø12MM [39,65], Ø14MM [10,13], Ø14MM [10,17], Ø14MM [16,25], Ø14MM [24,40], Ø14MM [39,65], Ø16mm [10,13], Ø16mm [10,17], Ø16mm [16,25], Ø16mm [24,40], Ø16mm [39,65], Ø20mm [10,13], Ø20mm [10,17], Ø20mm [16,25] çap seçenekleri bulunmalıdır.

Doç.Dr. Sükrü...
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip. Tesc. No: 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

Prof.Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 110894 / 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

10. Transpediküler vidaları yaklaştırıcı(Compressor) ve uzaklaştırıcı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
11. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkıkmak için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
12. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
13. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.
14. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
15. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.
16. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
17. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.
18. Sistemin biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
19. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Sağlık Bakanlığı ÜTS sistemine kayıtlı olmalıdır.

Sut Kodu: 102.545
Sut Kodu: 102.595
Sut Kodu: 102.611
Sut Kodu: 102.800

Sut Kodu:102.550
Sut Kodu: 102.620
Sut Kodu: 102.615
Sut Kodu: 103.010

Sut Kodu: 102.570
Sut Kodu: 102.626
Sut Kodu: 102.650
Sut Kodu: 102.700

Sut Kodu:102.580
Sut Kodu:102.635
Sut Kodu:102.670
Sut Kodu:102.720


Doç. Dr. Sükrü OKUMUŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D
Dip. Tesc. No: 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Prof. Dr. Mehmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No /Dip. Tes. No: 4690 / 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

BALON KİFOPLASTİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün osteoporoza bağlı omurga çökme kırıklarında olmak üzere travmatik omurga kırıklarında, omurga tümörlerinde ve hemanjiomlarında perkütan uygulamaya yönelik olmalıdır.
2. Ürün çökme kırıklarında ortaya çıkmış olan yükseklik kaybını düzeltmek ve omurga içerisinde emniyetli bir hacim oluşturmak için şişirilebilir balonlara sahip olmalıdır.
3. Şişirilebilir balonlar en az 350 PSI yüksek basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Şişirilebilir balonların uygulamanın yapılacağı omurganın büyüklüğüne göre 10-15-20 mm arası en az üç farklı uzunluk seçeneği bulunmalıdır.
5. Balonu şişiren pompa üzerinde basıncı gösteren göstergeler bulunmalıdır.
6. Kullanılacak kemik çimentosunun akışkanlığı sızıntı risklerini minimize edecek yoğunlukta olmalı ve donma esnasında 70 derece sıcaklığın üzerine çıkmamalıdır.
7. Set içerisindeki kemik doldurucuların her biri en az 2 cc hacimli olmalıdır.
8. Set ile beraber ihtiyaç halinde kullanılmak üzere, korpus içinde 360 derecelik kavite oluşturmak ve end plateleri kaldırmak için içeride açılan 4 adet kanatlara sahip, kontrol edilebilir kavite hacmini sağlayan metal expander olmalıdır.
9. Set içerisindeki her bir malzeme steril ve orijinal paketlerinde, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası belirtilmiş şekilde olmalıdır.
10. Kemik girişim seti içerisinde kanüllü reamer mevcut olup kishner teli üzerinden dirilleme yapılabilmelidir.
11. Ürün FDA ya da CE belgeli olmalıdır.

Doç.Dr. Sıkkı ORAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D
Dip. Tesc. No: 1111864
Erciyes Üniversitesi Hastaneleri

Prof.Dr. Ahmet KOC
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D
Dip No /Dip. Tesc. No: 4530 / 1111864
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

CORTICAL STRUT WITH CANCELLOUS ALLOGRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Cortical strut with cancellous tamamı tek kutuda olmalıdır.
- 2.Ürün yapısı dış yüzeyi kortikal iç yüzeyi ise spongöz yapıda olmalıdır.
- 3.%100 insan kaynaklı (allograft) olmalıdır.
- 4.Etilen oksit yada gama sterilizasyonlu alüminyum folyo içinde olmalıdır.Bu da kutu üzerinde yazmalıdır.
- 5.İnsan dokusu ile %100 uyumlu,biocompatible olmalıdır.
- 6.Osteoconduktive ve osteoinduktive olmalıdır.
- 7.En az 2 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
- 8.İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
- 9.Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.
- 10.Ürün,kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
- 11.Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- 12.Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
- 13.Ürün ün boyu 5,0 cm olmalıdır.
- 14.Ürün ün genişliği 0,5cm olmalıdır.
- 15.Ürün ambalajı gereği daha az yer kaplamalıdır.

AG2550


Doç.Dr. Sükrü ORAL
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip. Tesc.No: 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Prof.Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tesc.No: 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

SERVİKAL PEEK DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SERVİKAL PEEK DİSK PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Protez lazer pres tekniği ile tek parça olmalıdır.
- 2.Sistem flexional axtansional ve rotasyonel yöndeki tüm hareketlere izin vermelidir.
- 3.Anterior smith-robinson yaklaşımına uygun operatif tekniği olmalıdır.
- 4.Süperior ve inferior yüzeylere tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır.dişler açılı olmalıdır ve kaymaya karşı tutunma kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- 5.Protez 4-5-6-7 mm yükseklikte,12x12 ve 14x14 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 6.Protez tek alet ile yerleştirilmeli,gerekirse aynı alet ile geri çıkarılmalıdır.
- 7.Protezin tamamı Peek malzemeden olup peek'in bio mekanik bio uyumlulu, biyo materyal ve yağ deterjan kalıntı testlerinin hazır bulunması gerekmektedir.
- 8.Protezi oluşturan herbir parçanın korteks temas yüzeylerinde kanal açmak suretiyle dizayn edilmiş bıçak sırtı, kanat ve/veya bu gibi tasarımlar olmamalıdır ve korteks üzerine vidalama ya da kanal açma gerektirmeden uygulanabilmelidir.
- 9.Protez setinde end plate leri kazıyıcı,çaspar ekartör ve denemelerin olması gerekmektedir

(SERVİKAL PEEK DİSK PROTEZİ) SUT KODU:103.030


Doç.Dr. Şükrü ÖZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.
Dip.Tesc.No: 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Heccevi


Prof.Dr. Mehmet KÖÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.Tesc.No: 110890 / 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

VERTEBRAPLASTY TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem ABS ve 304L paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Sistem omurga cismine kemik çimentosu enjekte edebilmek için tasarlanmış olmalıdır.
- KİT İÇERİĞİ;
 - Bir adet trokar uç giriş iğnesi (11GX125 mm)
 - Bir adet çalışma kanülü (8GX130 mm)
 - Üç adet bone filler (her filler 1,5 ml sement almalıdır.)
 - Kirschner teli
 - Drill (dril biyopsi almaya uygun tasarlanmış olmalı, uç kısmı oblik yapıda olmalıdır.)
- Kit içerisindeki bütün malzemeler çift kat paketlenmiş olmalı ve özel kutusunda olmalıdır.
- Kullanılacak kemik çimentosu , osteoporoza bağlı vertebral çökme kırıklarında kullanıma uygun özellikte olmalıdır.
- Kullanılacak kemik çimentosu , yüksek akışkan özellikte olmalı ve geç donmalıdır
- Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- Ürün Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.
- CE belgelerinden birine sahip olmalıdır.

SUT KODLARI

102.285 : Spine Kit

102.290 : İğne

102.295 : Cement


Doç.Dr. Şükrü ÖR
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.Tesc.No. 110894
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Prof.Dr. Ahmet KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.No. 110890 / 111884
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri