



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR5070) MESH PLAK TİTANYUM KESİLEBİLEN ORBİTAL

SUT KODU: (OR5270) REKONSTRÜKSİYON PLAK VİDASI TİTANYUM
KİLİTLİ TÜM BOYLAR (Çap 2,4 mm ± 0,1 mm)

SUT KODU: (OR5420) MİNİ PLAK TİTANYUM (1,5 mm-2,0 mm KALINLIKTA)
KİLİTSİZ DÜZ/KOMPRESYON (2-4 DELİKLİ)

SUT KODU: (OR5440) MİNİ PLAK TİTANYUM (1,5 mm-2,0 mm KALINLIKTA)
KİLİTSİZ DÜZ/KOMPRESYON BARLI (2-4 DELİKLİ)

SUT KODU: (OR5710) MİNİ PLAK TİTANYUM (1,5 mm-2,0 mm KALINLIKTA)
KİLİTLİ/KİLİTSİZ SUBKONDİLER

SUT KODU: (OR5910) REKONSTRÜKSİYON PLAK TİTANYUM (≥2,0mm)
KİLİTLİ AÇILI (20-29 DELİKLİ)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek sistem tüm maksillofasiyal alanın fiksasyonunda ve rekonstruksiyonunda kullanılmak üzere özel amaçlı üretilmiş titanyum fiksasyon ürünlerini içermelidir.
2. Tüm malzemeler Ti materyalden ve her bir ürün işlevine uygun grade' den yapılmış olmalıdır.
3. Gerek duyulduğunda teklif edilen markaya ait materyalin tensil gücü, dansite, elastikiyet oranı gibi üretim raporları kurumumuz tarafından istenecektir.
4. Maksillofasiyal alan cerrahisi için gereken malzemeler, dört ana plak grubu ve üç ana vida grubu altında toplanmalıdır.
5. Teklif edilecek set içerisindeki plaklar Ti materyalden yapılmış olmalı ve tüm plaklar 1,5mm ile 2,7mm aralığındaki vidalar ile sabitlenebilmeli, plaklar ile uyumlu vidalar aynı renk kodlarına sahip olmalıdır. Her bir plak grubu kendi içinde farklı renk kodlarına sahip olmalıdır. Sistem içerisindeki plaklar minimum aşağıda verilen teknik özelliklerde olmalı ve her plak amaçlarına uygun dizayn edilmiş farklı alt konteynerlarda ve kendilerine özel yapılmış yuvalarda bulunmalıdır.
 - a. GradeII den yapılmış 0,6mm kalınlıkta regular plaklar.
 - b. GradeIV den yapılmış 0,5mm kalınlıkta orbital plaklar.
 - c. GradeIV den yapılmış 0,5mm kalınlıkta rigid plaklar.
 - d. 0,2-0,3 mm kalınlıklarda orbital ve pre-formed orbital kat plaklar.
 - e. 0,2-0,6 mm kalınlık aralıklarında mesh paneller.
 - f. Grade II den yapılmış 1,0mm kalınlıkta plaklar
 - g. Grade II den yapılmış 1,6mm kalınlıkta plaklar

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Mustafa ERDEM
Dinçer No: 10033
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Anabilim Dalı
Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Doğa Ercan AKALIN
Diploma No: 100280
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Uğur EMETLİ
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Anabilim Dalı: Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- h. Grade IV den yapılmış 2,0mm kalınlıkta plaklar
 - i. Grade II den yapılmış 2,6mm kalınlıkta plaklar ve templateler
 - j. Grade II den yapılmış 2,8mm kalınlıkta plaklar ve templateler
 - k. Compression plaklar
 - l. Kondil plaklar
6. Tüm plaklar doğal kemik yapısının morfolojisine uygun üç boyutlu şekil verilebilir olmalıdır.
 7. Plaklar bipolar olmalı, böylece angle plaklar yön farketmeksizin sağ yada sol tarafa kullanılabilir olmalıdır.
 8. Vida çapları 1.5, 2.0 ve 2.3 mm olmalıdır.
 9. 1.8 mm ve 2.7 mm çaplı emergency vidaları olmalı ve bu vidalar vida konteyneri içinde diğer vidalardan kolaylıkla ayırılabilir şekilde farklı renk koduyla belirtilmiş olmalıdır.
 10. Emergency vidalar, kilitli yada kilitsiz vidaların tamamının yerine kullanılabilir olmalıdır.
 11. Sistem içerisinde 7mm, 9mm, 11mm uzunluklarında Self Drilling özellikli IMF (İntermaxillary Fiksasyon) vidaları bulunmalıdır.
 12. Plaklar vidaları ile hem kilitli hem de kilitsiz olarak kullanılabilir özellikte olmalıdır.
 13. Tüm vidalar HT-X teknolojisine yada daha üst teknolojiye sahip olmalıdır.
 14. Tüm vida boyları için self tapping vida çeşitliliği bulunmalıdır.
 15. Tüm çaplarda 7 mm uzunluğuna kadar olan vidalar için self drilling vida çeşitliliği bulunmalıdır.
 16. Vida tepsileri içerisinde 3,5mm ile 18mm arasında tüm vida boylarına ulaşılabilir olmalıdır.
 17. Mandibula vida konteyneri içerisinde intermaksiller fiksasyon için özel dizayn edilmiş 2,0mm çapında ve self drilling vida seçeneği olmalıdır.
 18. 2,0mm ve üzeri çaptaki vidalar konteyner içerisinde hem kilitli hemde kilitsiz olarak sunulmalıdır.
 19. Vida konteynerleri içerisinde tap' ler, driller için yapılmış özel yuvaları bulunmalıdır.
 20. Tüm drill ve tap' ler uyumlu olduğu vida ve el aletleri ile aynı renk kodunda işaretlenmiş olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. Mehmet ERGİDEM
Diy. Tec. No: 14533
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Bora Edim AKALIN
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diy. Tec. No: 14533
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ufuk ERTEKİN
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diy. Tec. No: 14533
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

21. Vida konteynerlerinde çap ve uzunluk ölçmeye yarayan eşeller bulunmalıdır.
22. Tüm vidalar baş yapılarından dolayı tornavidasına kilitlenebilmeli böylece kullanım esnasında vidanın tornavidadan ayrılmaması sağlanmalı ve ayrıca kilit mekanizmalarına ihtiyaç duymamalıdır.
23. Emergency vidalar, kilitli yada kilitsiz vidaların tamamının yerine kullanılabilir olmalıdır.
24. İhale listesinde 3. Sırada bulunan 1,6mm çapında ve 3,5mm çapında ki vidalar boylarının çok kısa olmasının getireceği kullanım zorluğu sebebi ile kartuşlu tornavida teknolojisi ile kullanıma uygun steril kartuşlar içerisinde teslim edilmelidir. Kartuşların kullanılacağı otomatik tornavida uygulama seti içerisinde olmalıdır.
25. Sistem içerisindeki tüm vidalar renk koduna sahip olmalıdır, kodlar ; self taping yada drilling oluşuna, ait olduğu plak grubuna, kilitli yada kilitsiz oluşuna ayrıca emergency grubu olup olmayışına göre universal olmalı, cerrah vidanın rengini görünce, çap-uzunluk hariç tüm teknik detayları anlayabilmelidir.
26. Teknik şartnamemizde yer alan tüm ölçülerde \pm %2 farklılık kabul edilecektir.
27. Ekli teknik şartnameyle özellikleri belirtilen uygulama seti ameliyattan bir gün önce hastanemize teslim edilecektir.
28. Plak ve vida grubunun tamamına teklif verilecektir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. PLASTİK, REKONSTRUKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Mustafa Kemal
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Anabilim Dalı
El Cerrahisi, Göğüs Dalı

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Bora Edirne AKALIN
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Diplomla Teserüf No: 02-80
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa Kemal
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. Mehmet Emin
Dış Hastalıkları
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanlık Dalı
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Bora Edin AKALIN
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diplomla Teselli No: 110230
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İsmail EMERİLİ
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diplomla Teselli No: 110230
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanlık Dalı Başkanı