



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

1. TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Sistem Multi-Fonksiyonel kullanıma sahip olup; Spondilolistezis, skoloz, kifoz, travma, kırık, tümör ve lordoz, Stenoz, ve Minimal Invasiv uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.

Sistem iki tip kilitlemeye olanak sağlamalıdır:

- a) Klips kitlemeli
- b) Nut kilitlemeli
- Klips kitlemeli ve Nut kitlemeli vidaların ayrı ,ayrı veya bir arada kombine kullanımına izin vermelidir.

Sistem vidalarında olması gereken özellikler:

- Tüm vidaların profilleri düşük olmalıdır.
- Vida gövdesinin üst kısmındaki dişler trapezoidal yapıya sahip olmalıdır. Vida dişleri **DOUBLE THREAD** yapıya sahip olup bir turda 5mm ilerlemelidir.
- Tüm Multi-axial vida başları 360 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- Standart Multi-Axial vidaların çapı 4,0 - 4,5 - 5,5 - 6,5 -7,5 ve 8,0mm arasında en az 6 çeşit kalınlıkta olmalıdır, Vida boyları 25mm'den 55mm'ye kadar seçenekler sunulmalıdır.
- Sistemde; 60mm den 100mm kadar İliac Multi-Axial vidalar bulunmalıdır.
- Sistemde ; Osteoprotik uygulamalar için Multi Cement type vida seçenekleri bulunmalıdır.
- Sistemde; Deformity için uzun kafalı kırılabilir mona-axial vida seçenekleri bulunmalıdır.
- Sistemde; Minimal Invasiv uygulamalar için Multi- axial kanullu vida seçenekleri bulunmalıdır.

Klips kitlemeli head(bas) özellikleri:

- Klips kitlemeli vidalar sagitalde 20 derece transverse'de (52 derece +/- 10 derece hareket kabiliyetine sahip olmaları gerekmektedir.
- Klips kitlemeli vidaların boyun yapısı roda sagital planda +/- 10 derece açılmasına izin vermelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Kullanılacak sistemin ana maddesi TIA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışına yapmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Alerji oluşturmamalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Enstruman set özellikleri:**
- Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Dr. Turgut AKGÜL
Dip. Tescil No: 89297
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Serhat AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 189325

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 704825



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- Set içerisinde vida yerlerinin ve yönünün kolay tespit edilebilmesi için pedikül içine girecek işaretli pinler olmalıdır.
- Vida rod bağlamını gerçekleştirmek için persueder ve clip tutucu olmalıdır.
- Sistemde vida gönderici olmalı ve son sıkma işlemini gerçekleştiren 8Nm Anti-Torque 'lu T handle olmalıdır.
- Awl ,pedicle probe ve pedicle tester sette olmalıdır.
- Sette, Rod cutter ve Rod bender olmalıdır.
- Sette rod holder olmalıdır.
- Clip cutter sette olmalıdır.
- Final sıkma işleminde Anti-torque olmalıdır.
- Tap olmalıdır.
- Transver connectörler için son sıkma işleminde kullanılan 4Nm Anti-Torque 'lu straight handle olmalıdır.
- Cerrahi uygulama seti içinde gerektiğinde kullanılmak üzere, in-situ rod bükücü /eğicilerinde bulunması gereklidir.

İMZA-KAŞE

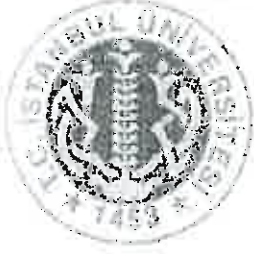
Dr. Turgut AKGÜL
Dip. Tescil No: 8929
Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Serhat AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 109320

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Serhat AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 109320



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

**2.TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA TİTANYUM
SPONDİLOLİSTEZİS VIDASI PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT
DAHİL)**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Sistem Multi-Fonksiyonel kullanıma sahip olup; Spondilolistezis, skoloz, kifoz, travma, kırık, tümör ve lordoz, Stenoz ve Minimal Invasiv uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.

Sistem iki tip kilitlemeye olanak sağlamalıdır;

- a) Klips kitlemeli
- b) Nut kitlemeli
- Klips kitlemeli ve Nut kitlemeli vidaların ayrı ,ayrı veya bir arada kombine kullanımına izin vermemelidir.

Sistem vidalarında olması gereken özellikler;

- Tüm vidaların profilleri düşük olmalıdır.
- Vida gövdesinin üst kısmındaki dişler trapezoidal yapıya sahip olmalıdır. Vida dişleri **DOUBLE THREAD** yapıya sahip olup bir turda 5mm ilerlemelidir.
- Tüm Multi-axial vida başları 360 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- Standart Multi-Axial vidaların çapı 4,0 - 4,5 - 5,5 - 6,5 -7,5 ve 8,0mm arasında en az 6 çeşit kalınlıkta olmalıdır, Vida boyları 25mm'den 55mm'ye kadar seçenekler sunulmalıdır.
- Sistemde; 60mm den 100mm kadar İliac Multi-Axial vidalar bulunmalıdır.
- Sistemde ; Osteoprotik uygulamalar için Multi Cement type vida seçenekleri bulunmalıdır.
- Sistemde; Deformity için uzun kafalı kırılabilir mona-axial vida seçenekleri bulunmalıdır.
- Sistemde; Minimal Invasiv uygulamalar için Multi- axial kanullu vida seçenekleri bulunmalıdır.

Klips kitlemeli head(bas) özellikleri;

- Klips kitlemeli vidalar sagittalde 20 derece transverse'de (52 derece +/- 10 derece hareket kabiliyetine sahip olmaları gerekmektedir.
- Klips kitlemeli vidaların boyun yapısı roda sagittal planda +/- 10 derece açılanmasına izin vermemelidir.

Sistem Listehisis ameliyatlarında çok secenekli redüction yapma seceneği sunulmalıdır;

- 1)klipsli vidalarda; Sistem grade 2-3 listehisisleri redükte etme imkanı sağlamalıdır, redükte işleminin sonunda vida rod bağlamı otomatik olarak kilitlenebilmelidir' ayrıca başka bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 2)Nut kitlemeli vidalarda; redüksiyon işlemini gerçekleştirecek redüction aleti olmalıdır.
- Sistem ayrıca kırılabilir vidalar üzerinden 'de reduction yapmaya izin vermemelidir.
- Sistem; Normal listhesizlerin dışında **high grade listhesizleri** 'de redükte etme imkanı sağlamalıdır ve redüksiyon için gerekli olan ek aparatlar sette bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Kullanılacak sistemin ana maddesi TIA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde işıma yapmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tolga AKGÜL
Dip. Tescil No: 89227
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
C/Şişli - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Sertel AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 169325

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tolga AKGÜL
Dip. Tescil No: 89227
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
C/Şişli - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Alerji oluşturmamalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

İMZA-KAŞE

Dr. T. AKGÜL
Dip. Tes. No: 89297
I.Ü. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cayır - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. A. AKGÜL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 103325

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. A. AKGÜL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 103325



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

3. TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA TİTANYUM SAKROİLİAK
(KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Sistem Multi-Fonksiyonel kullanıma sahip olup; Spondilolistezis, skolyoz, kifoz, travma, kırık, tümör ve lordoz, Stenoz ve Minimal Invasiv uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.

• Sistem iki tip kilitlemeye olanak sağlamalıdır:

- a) Klips kitlemeli
- b) Nut kilitlemeli
- Klips kitlemeli ve Nut kitlemeli vidaların ayrı ,ayrı veya bir arada kombine kullanımına izin vermelidir.

• Sistem vidalarında olması gereken özellikler:

- Tüm vidaların profilleri düşük olmalıdır.
- Vida gövdesinin üst kısmındaki dişler trapezoidal yapıya sahip olmalıdır. Vida dişleri DOUBLE THREAD yapıya sahip olup bir turda 5mm ilerlemelidir.
- Tüm Multi-axial vida başları 360 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- Standart Multi-Axial vidaların çapı 4,0 - 4,5 - 5,5 - 6,5 - 7,5 ve 8,0mm arasında en az 6 çeşit kalınlıkta olmalıdır, Vida boyları 25mm'den 55mm'ye kadar seçenekler sunulmalıdır.
- Sistemde; 60mm den 100mm kadar İliac Multi-Axial vidalar bulunmalıdır.
- Sistemde ; Osteoprotik uygulamalar için Multi Cement type vida seçenekleri bulunmalıdır.
- Sistemde; Deformity için uzun kafalı kırılabilir mona-axial vida seçenekleri bulunmalıdır.
- Sistemde; Minimal Invasiv uygulamalar için Multi- axial kanullu vida seçenekleri bulunmalıdır.

• Klips kitlemeli head(bas) özellikleri:

- Klips kitlemeli vidalar sagitalde 20 derece transverse'de (52 derece +/- 10 derece hareket kabiliyetine sahip olmaları gerekmektedir.
- Klips kitlemeli vidaların boyun yapısı roda sagital planda +/- 10 derece açılmasına izin vermelidir.

• Sistem forkolomber posterior poliaksiyel vida titanyum sakroiliak ameliyatlarında çok seçenekli vida size gecisi sunulmalıdır:

- 1) Sistem içerisinde üç çap (7.5 - 8.5 - 9.5) vida çeşitliliği olmalıdır.
- 2) Sistemde yer alan vidalar 60mm den başlayarak 110mm ye kadar bulunmalıdır.
- 3) Sistemde yer alan vidaların kafaları polyaxial olmalıdır.
- 4) Sistemde yer alan vidalar 5.5 ve 6.0 mm rod çapına uyumlu olmalıdır.
- 5) Sistem içerisinde beş farklı boy iliak bağlantı olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Kullanılacak sistemin ana maddesi Ti6Al4V alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde işima yapmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feri AKGÜL
Dip. Tescil No: 89297
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı
Cerrahpaşa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Çarhan AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 109325

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 109325



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Alerji oluşturmamalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

İMZA-KAŞE

Dr. Turgut AKGÜL
Dip. No: 89297
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Anıl KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesch. No: 100025

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Anıl KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesch. No: 100025



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

4.TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD TİTANYUM RİGİD

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- **Sistem Rod'ları :**
- Rotlar 5-6mm arasında kalınlıkta 40mm ile 500mm arasında uzunluğa sahip olup rijit ,pre-bent olmak üzere iki farklı tip olmalıdır.
- Pre-bent rodlar 40mm den başlayarak 80mm kadar değişik boylarda olmalıdır.
- Rodların iki ucuda aylan uçlu olmalıdır.
- Rodlar titanyum ve kromkobalt olmak üzere iki çeşit olmalıdır.
- Rodun üzerinde yön çizgisi olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Kullanılacak sistemin ana maddesi TİA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışıma yapmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Alerji oluşturmamalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

İMZA-KAŞE

ç. Dr. Turgut AKGÜL
Dip. Tesli No: 89297
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim D.İ.
0631 - İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet R. KARAYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesli No: 100325

İMZA-KAŞE

İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

5.TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR TİTANYUM
AÇILANDIRILABİLİR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Transvers Connectörler
- Transverse connectörler; açılabilir ve adjustable özellikte olmalı ve en az 6 boy seçeneğine sahip olmalıdır.
- Transvers connectörler 5.5 mm ve 6.0mm rodrlara uyumlu olmalıdır.
- Transverse connectörlerin tek bir el aleti ile sıkılabilir olmalıdır.
- Transverse connectörler mesafeye göre kesilebilir olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Kullanılacak sistemin ana maddesi TİA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerinde ışıma yapmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Alerji oluşturmamalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

İMZA-KAŞE
Dr. Ahmet AKGÜL
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet AKGÜL
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 100025

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

6.TORAKOLOMBER POSTERİOR UZATMA KONNEKTÖR TİTANYUM DOMİNO

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- **UZATMA KONNEKTÖR TİTANYUM DOMİNO**
- En az farklı boy ve şekillerde 6 farklı domino sette bulunmalıdır.
- Her domino tipinden en az sette iki adet bulunmalıdır.
- Dominolar tek el aleti kullanarak kilitlenmelidir.
- Dominolar 5.5mm ve 6.0mm rod çaplarına uygun olmalıdır.
- Tüm dominolar MRI uyumlu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Kullanılacak sistemin ana maddesi TIA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerinde ışın yapmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Alerji oluşturmamalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- **Enstruman set özellikleri;**
- Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır.
- Set içerisinde vida yerlerinin ve yönünün kolay tespit edilebilmesi için pedikül içine girecek işaretli pinler olmalıdır.
- Vida rod bağlamını gerçekleştirmek için persueder ve clip tutucu olmalıdır.
- Sistemde vida gönderici olmalı ve son sıkma işlemini gerçekleştiren 8Nm Anti-Torque 'lu T handle olmalıdır.
- Awl ,pedicle probe ve pedicle tester sette olmalıdır.
- Sette, Rod cutter ve Rod bender olmalıdır.
- Sette rod holder olmalıdır.
- Clip cutter sette olmalıdır.
- Final sıkma işleminde Anti-torque olmalıdır.
- Tap olmalıdır.
- Transver connectörler için son sıkma işleminde kullanılan 4Nm Anti-Torque 'lu straight handle olmalıdır.
- Cerrahi uygulama seti içinde gerektiğinde kullanılmak üzere, in-situ rod bükücü /eğicilerinde bulunması gereklidir.

İMZA-KAŞE

Dr. İbrahim AKGÖL
Dip. Tescil No: 8972
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrah - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Ahmet AKGÖL
Dip. Tescil No: 100325
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrah - İstanbul

İMZA-KAŞE

Dr. Mehmet AKGÖL
Dip. Tescil No: 100325
Istanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Cerrah - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	7.TORAKOLOMBER POSTERİOR/ANTERİOR VİDA-ROD KONNEKTÖR TİTANYUM OFFSET KONNEKTÖR
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none">• TORAKOLOMBER POSTERİOR/ANTERİOR VİDA-ROD KONNEKTÖR TİTANYUM OFFSET KONNEKTÖR• Set içerisinde beş farklı boy iliak connectör bulunmalıdır.• Her boydan en az ikişer adet bulunmalıdır.• Connectörler tek somun ve tek el aleti kullanılarak kilitlemelidir.• Connectörlerin dış yüzeyi daha sağlıklı kilitleme için oluklu olmalıdır.• 5.5mm ve 6.0mm çapa uygun olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Kullanılacak sistemin ana maddesi TiA6V4 alaşımından yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli, BT ve MRI tetkiklerinde ışıma yapmamalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.Uygun konteyner içinde saklanabilir olmalı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	İmplantın üzerinde orijinal seri numarası ve ebadı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Alerji oluşturmamalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	

İMZA-KAŞE

İsmail AKGÜL

Dip. No: 89297
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Ahmet Serdar ARIKIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 199325

İMZA-KAŞE

Dip. No: 89297



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	LOMBER İNTERBODY KAFES RİGİD TİTANYUM TLİF - 102740
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>Cage peek veya titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.</p> <p>Yerleştirme kolaylığı için disk mesafesine giriş kısmı eliptik olmalıdır.</p> <p>İmplantların antero-lateral uygulanabildiği gibi Tlıf tekniği ile de uygulanabilmelidir.</p> <p>Bu özelliği dolayısıyla PLIF ve TLIF yaklaşımlarına uygun olmalıdır.</p> <p>İmlant boyları disk mesafesinde kapladığı derinlik 10mm veya 12mm, genişlik 25mm, 30mm, ve 36mm olmalı, yüksekliği 7mm ile 16mm arasında bir milimetre aralıklarla değişen seçeneklerde olmalıdır.</p> <p>İmplantın mesafede stabil durması için sefalad ve kaudal yüzeylerinde dişleri olmalıdır.</p> <p>İmplantın x-ray'de izlenmesini kolaylaştırmak için içinde 3 adet tantalum işaret olmalıdır.</p> <p>İmplantların içine greft yerleştirmeye izin verecek boşluklar olmalıdır. İmplantın boyuna göre 0,30cc den 2,63cc ye kadar greft konulabilmeli.</p> <p>Sistem ameliyat sırasında doğru cage size'ının seçilebilmesi için deneme boylarına sahip olmalıdır.</p> <p>Hem TLIF hem PLIF uygulama için aynı set kullanılmalı ek bir alete ihtiyaç duyulmamalıdır.</p> <p>Diskektomi yapmak için gerekli olan küret , kerrison, punch raspa gibi aletlerin tamamı sette hazır bulunmalıdır.</p> <p>Her disk mesafesine tek bir implant uygulanacak şekilde olmalıdır.</p> <p>İmplantların şekli disk mesafesinde apofizeal ring'e oturacak anatomik yapıda olmalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında korunabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ (ENDİKASYONLARI)	Ürün, spinal cerrahi ameliyatlarında, stabilizasyonu sağlamak amacı ile kullanılabilenlidir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürünler setlerin içerisinde steril halde hazır olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

Doç. Dr. **Şenol KHAN POLAT**
Dip. Tescil No: 182384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Aydin Deniz AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 189325

İMZA-KAŞE
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Değhan KOYUNCU
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 212078



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	102.235 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD TİTANYUM RİGİD (36-70 CM)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1)Tüm rodlar düz yüzeyli, titanyum (kolay şekil alan) olmalıdır. 2)Sistem rodları yetişkin için 5,5 6-mm olmalıdır. Rod boyları 60mm'den başlamalı ve 500 mm boyuna kadar kesilebilir rod olmalıdır. 3)Sistemde trial rod (deneme rodu) olmalıdır. 4)Rodların üzerinde bending sırasında klavuz görevi göreceğ boydan boya çizgi olmalıdır. 5)Rodların her iki tarafında derotasyon aparatı takılabilecek anahtar ağız olmalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Travma Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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.
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 belirtilmek 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 TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır. 6. Revizyon amaçlı olarak 10 yıl süre ile hastaneye çakma setlerini getirmekle yükümlü olacaktır

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Gözhan POLAT
Dip. Tes. No: 189384
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mustafa AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 189375

İMZA-KAŞE
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Mehmet KOYUNCU
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 212078



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

7. Ürünler otoklavlara sığacak büyüklükte konteynerler ile getirilip teslim edilecektir.
8. Ürünlerle birlikte cerrahi motor (kesici-delici) getirilecektir.
9. Çakma setleri güncel olacaktır.
10. Acil durumlar düşünülerek 24 saat hizmet vermelidir.
11. Sözleşme süresi sonuna kadar firma çakma setlerini hastanede bırakmakla yükümlü olacak.
12. Steril edilecek tüm malzemeler ameliyattan 1 gün önce teslim edilmelidir.
13. Enstrüman setlerinin minimal invaziv uygulama seçenekleri olmalıdır.
14. İmplantların navigasyon ile uygulama seçenekleri olmalı.

Doç. Dr. Sultan POLAT
Dip. Tes. No: 189325
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

D. İstanbul Tıp Fakültesi
IMZA KASE
Dr. Mehmet AYDIN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 189325

D. İstanbul Tıp Fakültesi
IMZA KASE
Dr. Değhan KÜLTÜRÜN
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 189325