

1-3



**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: (102285) VERTEBROPLASTİ PERKÜTAN POSTERİOR  
VERTEBROPLASTİ KİTİ STERİL PLASTİK**

**SUT KODU: (102290) VERTEBROPLASTİ PERKÜTAN POSTERİOR  
VERTEBROPLASTİ KEMİK GİRİŞİM SETİ METAL-PLASTİK**

**SUT KODU: (102295) VERTEBROPLASTİ PERKÜTAN POSTERİOR  
VERTEBROPLASTİ ÇİMENTOSU PMMA**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Lokal anestezi altında perkütan olarak uygulanabilmelidir.
- 2) Set içerisinde 1 çalışma kanülü, 3 filler device ve 1 adet kemik girişim seti bulunmalıdır.
- 3) İşlem sırasında korpus biyopsisi alabilmek için gerekli malzeme ( drill ) set malzemeleri içinde olmalıdır. Biyopsi alabilmek için ek bir malzeme gerekmemelidir.
- 4) Drill ve filler device'lar çalışma kanülünün ucundan en az 4 cm çıkmalıdır.
- 5) Tüm ürünler birbiri ile uyumlu olmalı ve üzerlerinde hepsinin ölçükleri mevcut olmalı ve kontrollü uygulama sağlamalıdır.
- 6) Filler device'lar 2 cc kemik cement alabilmeli ve iticisinin üzerinde gönderilen miktarın belli olacağı şekilde her 0,25 cc de bir ölçüklendirilmiş olmalıdır.
- 7) Kemik cement toz maddesi en az %30 baryum veya kontrast madde içermeli ve skopi ile rahatça görülebilmelidir. Cement 4 ila 6 dakika arasında yoğunlaşmalı ve 16 dakikadan önce donmamalıdır.
- 8) Çalışma kanülleri ve filler device'ların sapları düz olmamalı, kolay tutma, çevirme ve çakma işlemleri için T veya topuz saplı olup elle kolayca sağlam tutulabilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİDEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

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

Prof. Dr. Ayhan ÖZNER  
Dip. Tescil No: 67740  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
Uzm. Dr. İlyas DOĞAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 11204  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

1-3



**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**

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.
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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KASE  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sınır Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KASE  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sınır Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KASE  
Uzm. Dr. İlyas GÖLA  
Beyin ve Sınır Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 11204  
Uzmanlık Tescil No: 11204  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

4-8



**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: (102485) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, BONE FILLER  
METAL-PLASTİK**  
**SUT KODU: (102475) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ GAUGE NEEDLE  
METAL-PLASTİK**  
**SUT KODU: (102460) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ OSTEO  
INTRODUCER METAL-PLASTİK**  
**SUT KODU: (102480) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ INFLATION  
SYRINGE METAL-PLASTİK**  
**SUT KODU: (102490) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ INFLATABLE  
BONE TAMP METAL-PLASTİK**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Lokal anestezi altında perkütan olarak uygulanabilmelidir.
- 2) Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratılmak için şişirilebilir kemik tamponları (balon) olmalıdır. Sistem elemanlarıyla balonsuz olarak vertebroplasti uygulaması yapılabilmelidir.
- 3) Balonların 10-15-20 mm'lik boyları mevcut olmalı, şişirici üzerinde basınç göstergesi ve hacim göstergesi olmalıdır ve vertebra korpusu içinde minimum 350 PSI'a kadar balon patlamamalıdır.
- 4) İşlem sırasında korpus biyopsisi alabilmek için gerekli malzeme ( drill ) set malzemeleri içinde olmalıdır. Biyopsi alabilmek için ek bir malzeme gerekmemelidir.
- 5) Drill ve filler device'lar çalışma kantülünün ucundan en az 4 cm çıkmalıdır.
- 6) Tüm ürünler birbiri ile uyumlu olmalı ve üzerlerinde hepsinin ölçekleri mevcut olmalı ve kontrollü uygulama sağlamalıdır.
- 7) Filler device'lar 2 cc kemik cement alabilmeli ve iticisinin üzerinde gönderilen miktarın belli olacağı şekilde her 0,25 cc de bir ölçeklendirilmiş olmalıdır.
- 8) Kemik cement toz maddesi en az %30 baryum veya kontrast madde içermeli ve skopi ile rahatça görülebilmelidir. Cement 4 ila 6 dakika arasında yoğunlaşmalı ve 16 dakikadan önce donmamalıdır.
- 9) Çalışma kantülleri ve filler device'ların sapları düz olmamalı, kolay tutma, çevirme ve çakma işlemleri için T veya topuz saplı olup elle kolayca sağlam tutulabilmelidir.
- 10) Set içeriği; 1 adet Kifoplasti Balonu (10mm,15mm,20mm), 1 adet Basınç Ölçümlü Şırınga, 1 adet Jamshidi Tipi Kemik İğnesi, 1 adet Çalışma Kantülü (Osteo Introducer System), 1 adet Kifoplasti Bone Cement, 1 adet Bone Drill, 1 adet Kirshner Teli ve 3 adet Bone Filler Device şeklinde olmalıdır.

İMZA-KAŞESİ  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Dip. Tes. No: 67710  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞESİ  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞESİ  
Uzm. Dr. Ayhan Kayaş  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 112046  
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

4-8



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 <b>en az ...1.. adet</b> 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. 5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Dr. İMZA-KAŞE GEB  
Dip. Tesc. No: 167710  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
Uzm. Dr. İYAZ DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 12046  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



9-10



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (102800) SERVİKAL KORPEKTOMİ KAFES DİSTRACKTABLE TİTANYUM</b> <b>SUT KODU: (1022815) LOMBER KORPEKTOMİ KAFES DİSTRACKTABLE TİTANYUM</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alt ve üst vertebra ile birebir kontak sağlayacak yüzey açılı olmalıdır.</li> <li>2. Alt ve üst vertebra ile sıkı bir tutunma sağlayabilmesi için temas yüzeylerinin keskin dişli bir yapıda olması gerekmektedir.</li> <li>3. Sistem tek parça olmalıdır.</li> <li>4. 10 mm'den başlayarak 60mm ye kadar yükseklik.</li> <li>5. 10,12,14,16,20, mm'ye kadar çap alternatifleri olacaktır.</li> <li>6. Greftleme için sağlanmış geniş orta alan olmalıdır, ve greftleme distraksiyondan önce yapılabilir.</li> <li>7. Distraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamalı kilitleme sistemi olmalıdır.</li> <li>8. Sistemin vücutta kalacak tüm parça ve elemanları titanyum malzemeden imal edilmiş olacaktır.</li> <li>9. Sistemin içeride distrakte edilebilir özelliği olmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	10. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>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 yapılandırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</li> <li>3. Yüklenici firma: ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu</li> </ol>
<b>İMZA-KAŞE</b> Prof. Dr. Aydın Aydoseli Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Tescil No: 72710-109772 İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.	<b>İMZA-KAŞE</b> Uzm. Dr. İlyas DOLAN Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Dip. Tescil No: 143504 Uzmanlık Tescil No: 112046 İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

9-10



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- 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.
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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
İTF. Nörosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72740-109772  
İ.T.F. Nörosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 11004E  
İTF. Nörosirurji A.B.D.

11-



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: (102755) LOMBER İNTERBODY KAFES RİGİD PEEK TLİF

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Diskektomi sonrası vertebrada ön kolon desteğini sağlamak amaçlı üretilmiş olmalıdır. Lomberde minimal invaziv uygulama imkânı vermelidir.
2. Açık cage üzerindeki geniş delikler vaskülarizasyonu artırmalı ve greft yerleşimine olanak sağlamalıdır.
3. Ürün hammaddesi cerrahi implant için uygun polyether eter ketone (PEEK ) veya Ti6Al4V eli olmalıdır. Talep halinde hammaddenin teknik özelliklerini ispatlayan evraklar ibraz edilmelidir.
4. Disk boşluğunun anatomisine uygun 26, 28, 30mm genişlik 7-18mm arası yüksekliğe sahip olmalıdır.
5. İmplantın mesafede stabil durması için endplate yüzeylerinde dişleri olmalıdır.
6. İmplant'ın endplatelere tutunan enine uzanan tümsekler implant boyunca dizilmiş olmalıdır.
7. İmplant'ın x-ray 'de izlenmesini kolaylaştırmak için, içinde posterior köşede bir adet titanyum marker olmalıdır.
8. İmplantın yerleştirilmesi için merkez hattı gösteren bir kılavuz enstrüman olmalıdır.
9. Üretici firma ISO 13485 belgelerine sahip olmalıdır.
10. Set içerisinde gerektiğinde kullanılmak üzere yardımcı el aletleri olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

11. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoğdu  
Dip. Tes. No: 67740  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoğdu  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 117046  
İTF/Nöroşirürji A.B.D.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 ürünün 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  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Dip. Tes. No: 67/10  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72/10-109772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
Uzm. Dr. İlyas SODAŞ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 143504  
Uzmanlık Tes. No: 11204  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



12-



**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: (102720) SERVİKAL İNTERBODY KAFES, RİGİD, PEEK,  
TİTANYUM BİÇAKLI**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Ürün hammaddesi cerrahi implant için uygun polyether eter ketone olmalıdır. Talep halinde hammaddesinin teknik özelliklerini ispatlayan evraklar ibraz edilmelidir.
- 2- Süperior ve inferior yüzeylere birebir tutunma sağlayabilecek dişli bir yapıda ve daha iyi görüntüleme için implantın uç kısmında titanyum işaret pimi olmalıdır.
- 3- İmplantın omurgaya daha iyi tutunumu için bıçak, Ti6Al4V eli materyalden yapılmış olmalıdır ve alt ve üst korpusa en az 2mm tutunmalıdır.
- 4- Ameliyat esnasında daha kolay ve hızlı bir şekilde implant seçimi için, bıçak kısmı implantın ebatına göre renk kodlu olmalıdır.
- 5- Peek cage nin içerisinde füzyon ve greftleme için gerekli alan olmalıdır.
- 6- 4,5,6,7 mm yükseklik ve 12,14 mm uzunluk seçeneklere sahip ve disk mesafesinin ergonomisine uygun anatomik yapıda olmalıdır.
- 7- Tek el aleti ile yerleştirme sabitleme yapılabilir.
- 8- Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır. Denemeler duraya zarar vermeyi engelleyici stoplara sahip olmalıdır.
- 9- Set içerisinde caspar ekartör olmalıdır.
- 10- Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Sağlık Bakanlığı TCKS kayıtlı olmalıdır.
- 11- Biomekanik test raporu ihale teklif dosyasında sunulmalıdır.
- 12- Kullanımı kolaylaştıracak yardımcı el aletleri olmalıdır.
- 13- Peek cage lerin dış yüzeylerinde marker yöntemiyle size ebatları yazılmış olmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ****DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ****ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ**

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

**İMZA-KAŞE**

Prof. Dr. Aytekin SENGÖR  
Dip. Tescil No: 6770  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirurji A.B.D.

**İMZA-KAŞE**

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-10972  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

**İMZA-KAŞE**  
Uzm. Dr. İbrahim DOLAN  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 11204  
İTF. Nöroşirurji A.B.D.



**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**

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.
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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Dip. Tescil No: 6719  
İU Cerrahi Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-10772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE DOLAY  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 112041  
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

13-14



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: (103101-KN1220) İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON  
MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ KONVANSİYONEL

SUT KODU: (KN1105) MİKROÇATAL DİREKT SİNİR STİMÜLASYON PROBU

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1- Teklif edilen IOM cihazı, son güncellemelerin yapıldığı Lisanslı Türkçe Windows 7 ve Windows 8 işletim sistemleri altında çalışabilen bilgisayar tabanlı bir sistem olmalıdır.
- 2- Nöromonitorizasyon sistemi (16 kanallı selektif V EP, AEP, EMG, SSEP ve MEP yapma özelliklerine sahip olmalıdır).
- 3- Sistem birden fazla kullanıcının kendi ayarları ile çalışmasına imkan sağlamalıdır.
- 4- Sistem ileride güncellenebilir özelliklerde olmalı ve istenildiğinde alınabilecek opsiyonel yazılımlar sisteme eklenebilir olmalıdır.
- 5- Cihaz'ın preview ve kayıt modu bulunmalıdır. Kullanıcı, bu kullanım modları arasındaki farkı kolayca anlayabilmelidir.
- 6- Cihaz birden fazla veri kaydedebilmelidir. Bunlar:
  - a- İşlem sırasındaki bütün verilerin kayıt edilebilmesi,
  - b- b- Averajlanan EP'in(Evoked Potansiyel)hafızaya alınabilmesi,
  - c- c- Bütün EP süpürmelerini (sweeps) hafızaya alabilmesi.
- 7- Cihaz hastaya uygulanan işlem sırasında sistem değişikliklerinin ve eski olguların listesini saklayabilmelidir. Bu bilgi print alma, ekranda gözden geçirme ve olgunun tipine göre sıralama yaparken mümkün olmalıdır.
- 8- PC bağlantısı USB port üzerinden olmalı, bu sayede hızlı veri iletişimi sağlanmalı ayrıca istenildiğinde başka herhangi bir PC, ekstra bir ekipmana ihtiyaç duyulmadan sistem bilgisayarı olarak kullanılabilmelidir. Artefakt problemi oluşturduğundan usb dönüştürücü veya ara bağlantı kullananlar kesinlikle kabul edilmeyecektir. Bu sayede bir dizüstü bilgisayar yardımı ile yoğun bakım veya ameliyathane gibi ortamlarda rahatlıkla kullanılabilmelidir.
- 9- Özel bir topraklama gerektirmeksizin, artefaktsız çalışabilmelidir.
- 10- Cihaz, amplifier, stimulator ve ekran ayarlarını tanımlayan "sistem ayarları dosyalarını" (template) hafızaya alabilmelidir. 100 veya daha fazla template, işlemsel ihtiyaç veya doktor kullanımı için hazır tutulabilmelidir.
- 11- Sistemi otomatik kayıt özelliği olmalıdır.
- 12- Her bir kanalın high pass filter ve low pass filter değerleri ayrı ayrı ayarlanabilmelidir. Bu değerler HPF için en az 0.01-5000 Hz ve LPF için 10-10000 Hz arasında olmalıdır ve kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
- 13- Stimulatörlerin frekans, mA, Vb parametreleri ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
- 14- Cihaz aktif EMG ve uyarılmış potansiyel MEP, SSEP ve BAEP yapabilmelidir.

Prof. İMZA-KAŞE  
Dip. No: 743504  
LÜ. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Aydın Aydeseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE DOLAS  
Uzm. Dr. İlyas Dolas  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 743504  
Uzmanlık Tescil No: 11204  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

13-14



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- 15- Cihazda raporlama yazılımı bulunmalıdır.
- 16- Hasta bilgileri sayfasına hastanın fotoğrafı bilgisayar kamerası ile çekilip eklenebilmelidir.
- 17- Sistem yazılımı kullanıcının istediği sayıda bilgisayara yüklenebilmelidir. Bunun için garanti süresi boyunca herhangi bir ücret alınmamalıdır.
- 18- Cihazın monitörleme sırasında standart işlemleri otomatik hale getirmek için bir planlama özelliği olmalıdır.
- 19- Çalışma ekranı isteğe göre ayarlanabilmeli. İkonlar ayarlanabilmeli büyütülüp küçültülebilmeli bu sayede ileride dokunmatik ekran kullanılmak istenmesi durumunda kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
- 20- Test açıldığında çalışma ekranında bulunan impedance, monitoring, stimulation, record vb. fonksiyon tuşlarına kısayol atanabilmeli, bu kısa yollar ikonların altında veya üzerinde görünecek şekilde hatırlanabilmelidir.
- 21- Tek tuş ile rapordan inceleme sayfasına geçilebilmeli. Sınırsız sayıda rapor şablonu oluşturulabilmelidir. Ayarlanması durumunda belirlenecek bir klasöre otomatik bir şekilde hazırlanan raporların bir kopyası oluşturulabilmelidir.
- 22- Sadece cihazın yazılımı üzerinden raporlamalar yapılabilmeli, herhangi bir Office programına ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 23- Yazılımda hekimin veya teknisyenin sık kullanmış olduğu ifadelerin oluşturulabileceği Glossary bölümü bulunmalıdır. Bu kısma eklenen kalıp ifadeler çekim sırasında veya çekimden sonra raporlamada kullanılabilir. Bu kısım tek bir tıklama ile ekrana sabitlenebilmeli, istenildiğinde saklanabilmelidir.
- 24- Çekim senkronize video kaydı yapılabilir. Çekilen video görüntüsü çalışma ekranında istenilen yerde sabitlenebilmelidir. Bu özellik cihazın orijinal yazılımı üzerinde bulunmalıdır.
- 25- Çalışma ekranında background, grid, text, baseline, marker vb. öğelerin rengi ayarlanabilmelidir.
- 26- Sinir köklerinin cerrah tarafından hırpalandığını veya irite edildiğini tanımamak için Free run EMG yapılabilme özelliği olmalıdır.
- 27- Sinir kökü stimülasyonu yapılabilir.
- 28- Cihaz en az 16 kanallı olmalıdır.
- 29- Cihazda en az 40 elektrod girişi bulunmalıdır.
- 30- Hastadan gelen sinyallerin kayıt alınabilmesi için cihazın 2 adet pasif headbox'u bulunmalıdır.
- 31- Cihazın 2 adet stimulator podu bulunmalıdır. Bu podlar üzerinde en az 12 çift elektrik

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Dip. Tescil No: 143404  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE DOLAN  
Uzm. Dr. Mehmet Dolan  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143404  
Uzmanlık Tescil No: 112046  
İTE Nöroşirurji A.B.D.



13-14



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

stimulasyon çıkışı bulunmalıdır.

32- Cihazın 4 adet programlanabilir toprak girişi bulunmalıdır.

33- Sistem notebook veya desktop bilgisayar ile kullanılabilir. Orijinal masası olmalıdır.

34- Cihaz ileride senkronize olarak video görüntüsü kaydı yapabilmelidir.

35- Cihazın elektrodları platinyum/iridyum malzemeden yapılmış olup MRI uyumlu olmalıdır.

36- Cihaz 13 mm ve 23 mm çiftli elektrod seçenekleri sunabilmelidir.

37- Cihazla beraber aşağıdaki malzeme verilmelidir.

Tek kullanımlık Deri altı burgulu iğne	1 kutu adet
elektrodu	

37- Cihaz ile birlikte vakadaki ihtiyaca göre çiftli kanca tip sinir similatör probu 180 mm, bipolar sinir similatör probu 90 mm, üçlü kanca tip sinir similatör probu 180 mm, ball tip sinir similatör probu 90mm, düz sinir similatör probu 90 mm, seçenekleri olmalıdır.

38- Cihaz spinal kord üzerinde kullanılan flexible yapıda elektrod seçeneği sunabilmelidir.

39- Cihaz el içinde kullanılmak üzere uygun geometrik yapıya sahip 30 ° açığı sahip trigon elektrod seçeneği sunabilmelidir.

40- Cihaz istenildiği takdirde kortikal şerit grid elektrod seçeneği sunabilmelidir.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoslu  
Dip. Tescil No: 103504  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirurji A.B.D.

Prof. Dr. Aydın Aydoslu  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Uzm. Dr. İlyas Dolacı  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 103504  
Uzmanlık Tescil No: 112046  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

13-14



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

**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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 743504  
Uzmanlık Tescil No: 112041  
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

15-16



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: (102545) SERVİKAL POSTERİOR VİDA TİTANYUM POLİAKSİYEL  
SUT KODU: (102595) SERVİKAL POSTERİOR ROD TİTANYUM DÜZ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Teklif olunan Spinal Sistemin ana maddesi Ti6Al4V Eli alaşımından yapılmış olmalı ve Post-op dönemde hasta takibine izin vermemelidir.
- 2) Polyaxial vida çapları 3,5mm ve 4mm olmalıdır.
- 3) Polyaxial vida uzunlukları 3,5 mm'lik vidalarda 10mm den 30mm kadar 4,0 mm 'lik vidalarda 12mm den 40 mm kadar 2 mm aralıklarla artmalıdır.
- 4) Sistem self tapping vidalardan oluşmalıdır
- 5) Vida başları 32 dereceye kadar açı yapabilme özelliğinde olmalıdır.
- 6) Sistem tek nut kitlemeli olmalı ve kitleme sistemi vida lale başının genişlemesine izin vermemelidir.
- 7) Sistem 3,0mm'lik çaplardaki rodlardan oluşmalıdır.
- 8) Rod uzunluğu 30 mm başlayıp 10 mm aralıklarla 200 mm kadar olmalıdır,rodların üzerinde boyları yazmalıdır.
- 9) Set içinde laminar kısa ve uzun ve açılı hooklar bulunmalıdır.
- 10) Sistemde oksipital plaklar olmalı 30mm'den 40mm'ye kadar 5mm aralıklarla plak boyları olmalıdır,
- 11) Oksipital plak vida çapları 3,5mm ve 4,0mm olmalıdır 10mm'den 20mm'ye kadar 2mm aralıkla sizleri olmalıdır.
- 12) Sistemde rod'dan roda düz (rod'dan ve hook'tan oluşan) arabağlatılar olmalıdır.Bu arabağlantılar 26mm'den 49mm'ye kadar boyları olmalıdır.
- 13) Posterior servikalden normal posteriora geçmek için tekli ve çiftli 6x3 mm, 5x3 mm rod konnektörleri olmalıdır.
- 14) Sistemin içinde offset konnektörler olmalıdır.
- 15) Sistemin kafatasına gelen plak bölümü 5 delikli 23 cm boyunda rod bölümünün çapı ise 3 mm olmalıdır.
- 16) Plağın kilit sistemi ve vidaları stoplu olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710/109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710/109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 112046  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

15-16



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

- 17) Set içerisinde giyotin makas olmalıdır.
- 18) Sistemin Biomekanik testleri olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 19) Ürün, Sağlık Bakanlığı onaylı ve UBB sistemine kayıtlı olmalıdır.
- 20) Sistem hekime demo yapılmadan teklife sunulmamalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**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 belirtmeli, 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.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydin Aydoseli  
Dip. Tescil No: 143504  
I.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Cerrahpaşa A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-10/72  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 11204  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.



15-16



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

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

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 727/0-109772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Ayşe DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 11204  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

17-20



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: (102130) TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA  
TİTANYUM PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)

SUT KODU: (102145) TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA,  
TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI/DİSTRAKSİYON-KOMPRESYON  
VİDASI/ÇEKTİRME VİDASI, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI  
VE NUT DAHİL)

SUT KODU: (102230) TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD TİTANYUM RİGİD  
(0-35 CM)

SUT KODU: (102300) TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS  
KONNEKTÖR TİTANYUM DÜZ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1.Sistem titanyumdan oluşmalı ve MR ve BT uyumlu olmalıdır.
- 2.Sistemde ihtiyaca bağlı olarak monoaksiyel,polyaxial,redüksiyon ve kanüllü vidalar olmalıdır.
- 3.Sistemdeki vidalar silindirik yapıda ve çift self tapping özellikli olmalıdır.
- 4.Vidalar omurganın anatomisine uygun olarak kullanılmak için 4,5-5,5-6,0-6,5-7,2-8,0 mm çaplarında olmalıdır.
- 5.Vida boyları 25 mm 90 mm kadar seçeneklere sahip olmalıdır.
- 6.Sistem 6,0 mm rod sistemine uygun olmalı farklı sistemlerde kombine edebilmek için setin içinde değişik çaplarda ve boylarda dominolar olmalıdır.
- 7.Sistemde iliak vidalar ve lateral konnektörlerde olmalıdır.
- 8.Sistem skolyoz cerrahisine uygun olmalı skolyoz cerrahisinde kullanılan el aletleride setin içinde olmalıdır.
- 9.Deri iritasyonunu önlemek için setteki vidalar düşük profilli olmalıdır.
- 10.Vida üzerinde çap,boy,lot yazan markerler olmalıdır.
- 11.Sistemdeki vidalar renk kodlarına sahip olmalı ve her çap vida için farklı renk kodu kullanılmalıdır.
- 12.Rodlara eğim vermeyi kolaylaştırmak için rodların üzerinde lazer markerler olmalıdır.
- 13.Bütün rodlar hexogen olmalı ve rotasyonu vermek için sette hexogen anahtar olmalıdır.
- 14.Arabağlantılar rod tor od olmalı ve sette açılı ve rigid olacak şekilde farklı seçenekler olmalıdır.
- 15.Rod boyları 40 mm den 900 mm kadar 10 mm olarak sette hazır bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoslu  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-19772  
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143804  
Uzmanlık Tescil No: 112046  
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

17-20



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

- 16.Kademeli rod bulunmalıdır.  
17.Sistemdeki nut kilitleme sistemi çift nut kilitleme ve roddan kilitleme sistemine uygun olmalıdır.  
18.Sette cerrahi operasyon sırasında hekimin işini kolaylaştırmak için gereken cerrahi aletlerin hazır bulunmalıdır.  
19.Sistem implant ve alet olarak iki konteynır olmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**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.

**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.  
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

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109702  
İ.T.F. Nörosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109702  
İ.T.F. Nörosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
Uzmanlık Tescil No: 112041  
İ.T.F. Nörosirurji A.B.D.

17-20



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72719-109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72719-109772  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İrfan DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 143504  
İzmitli Tescil No: 112041  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.



21-26



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: (SG1100) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 0,6-1 CC/501-1000 MM<sup>3</sup>

SUT KODU: (SG1110) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 1,1-2,5 CC/1001-2500 MM<sup>3</sup>

SUT KODU: (SG1140) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 7,6-10 CC/7501-10000 MM<sup>3</sup>

SUT KODU: (SG1150) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 10,1-15 CC/10001-15000 MM<sup>3</sup>

SUT KODU: (SG1160) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 15,1-20 CC/15001-20000 MM<sup>3</sup>

SUT KODU: (SG1170) SENTETİK GREFT TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 20,1-30 CC/20001-30000 MM<sup>3</sup>

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Ürün >%95 Beta TriKalsiyum Fosfat, %1 Silikat'dan oluşmalıdır. Ürünün Silikat içerdiği test sonucu ve ilgili belgeler ihale esnasında ibraz edilmelidir.
- 2) Ürün İnsan ve Hayvan kaynaklı doku veya kan türevi içermemelidir.
- 3) Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.
- 4) Ürün PFOS(Perfloroktansülfat) ve Ftalat içermemelidir.
- 5) Ürünün osteojenik aktiviteyi artırdığı hayvan deneyleri ile kanıtlanmış olmalıdır.
- 6) Biyo uyumlu olduğuna dair belge ihale esnasında ibraz edilmelidir.
- 7) Ürün porozitesi gerçek insan kemiği porozitesine benzerlik göstermelidir. Ürün 10 - 500 µm çapında makro gözenekler ve <10 µm çapında mikro gözenekler ile doğal kemik dokusuna yüksek oranda benzerlik gösteren bir

İMZA-KAŞE

*[Handwritten signature]*

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydosun  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-10/772  
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 142504  
İzmitlik Tescil No: 112041  
İ.T.F. Norosirurji A.B.D.

21-26



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

- fiziksel yapıya sahip olmalıdır.
- 8) Ürünün makro ve mikro gözenekler içerdiği Scanning Electron Microscopy (SEM) görüntüleri ile kanıtlanmış olmalıdır.
- 9) Ürün Immune ve enfeksiyon riskine karşı olmalıdır.
- 10) Ürün Gama Steril olmalıdır.
- 11) Endikasyonlara göre farklı alanlarda kullanılmak üzere, granül şeklinde 1-2mm, 1-3mm, 3-5mm, 5-7mm ve 0,25-0,50-1-2-5-6-7-8-10-11-12-15-16-20-21-25-30 cc Ayrıca küp şeklinde 4x4mm 5x5mm ve 5-6-7-8-10-11-12-15-16-20-21-25-30cc olmalıdır.
- 12) Ürün çift paket içinde cam şişe formunda paketlenmiş olmalıdır.
- 13) Ürünlerin SGK eşleşmesi ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 14) Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 15) Serbest satış belgesi olmalıdır.
- 16) Ürün ,ASTM-F1088 – 04a standardına göre ağır metaller açısından Toplam Ağır Metal<50ppm’lik safsızlık değerlerine uygun olmalıdır.
- 17) Ürün radyopak olmalı ve post-op görüntülemelerde görünebilir olmalıdır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No. 72710-119712  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No. 143504  
İzmitlik Testi No. 112046  
İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

21-26



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

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

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.
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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

**İMZA-KAŞE**  
Prof. Dr. Aydin SENCER  
Dip. Tescil No: 67740  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Nöroşirürji A.B.D.

**İMZA-KAŞE**  
Prof. Dr. Aydın Aydoseli  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Tescil No: 72710-109772  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

**İMZA-KAŞE**  
Uzm. Dr. İlyas DOLA  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tescil No: 113504  
İzmirlik Tescil No: 112041  
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.