

1-2



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: (KN1106) KORTEKS BİPOLAR PROBE
SUT KODU: (KN1220/103101)İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP
VE SEP (EMG DAHİL) SETİ KONVANSİYONEL

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sistem omurga ve kranial ameliyatlarda , Intraoperatif kortikografi, Triggered motor haritalama, Free-run EMG, Triggered EMG, MEP, EEG, BAEP, VEP, SSEP ve prop ile kontrol yapabilmelidir.
2. Cihaz kortikografi uygulamasını grid elektrodlar kortikal bölgeye yerleştirilerek SSEP kullanılarak yapılabilecek uygunlukta olmalıdır.
3. SSEP periferel sinir yoluyla uyarı verilerek, kortekse yerlestirilen grid elektrod sayesinde, motor trase keşfi yapılabilmelidir.
4. SEP bar elektrodlar kullanılarak aynı zamanda yüzey disk elektrodları ile alınabilmelidir.
5. Sistem SEP için periferel sinirleri 100 mA kadar uyurabilen 8 çıkışlı ve 25 mA kadar uyabilen 1 adet çıkışı aynı modülde yada cihaza bağlanabilen ayrı bir modülde bulundurmalıdır.
6. Sep kaydı alabilmek için yapışkan Jel-ped elektrotlar veya konkev ya da konveks bar elektrotlar kullanılabilir.
7. Sisteme adapte olabilen değişik türde problemler sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapılabilmelidir.
8. Sistem vida güvenliği testi yapılabilmelidir. (NG)
9. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu detektörü mevcut olmalıdır.
10. MEP ve SEP hem tek modül kullanılarak, hemde iki farklı modülle yapılabilmelidir.
11. MEP hem voltaj hemde amper ile alınabilmelidir.
12. MEP, motor yolların kontrolü için farklı özelliklere sahip TCS cihazları bulunmalıdır.
13. Sisteme adapte olabilen değişik türde problemler sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilmelidir.
14. TCS modülü 1000 volta kadar çıkabilmeli, dört adet çıkışı bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. A. Tay SENCER
Dip Tesc. No: 67710
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112044
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplante Tescil No: 169689
Uzmanlık Dip. Tesc. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

1-2



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

15. TES transcranial elektriksel stimülasyon uygulaması yapabilmelidir.
16. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
17. Sistem toplamda 64 elektrod ile 32 kanaldan kayıt alabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Kanallar elektrotlarla aynı renkte olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilir olmalıdır.
19. Triggered EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilmelidir.
20. 2,3,4,8,10,12,16,24,48,64 temas noktalı motor korteksi uyarabilmek için gerekli platinum ve çelik kontaklı strip subdural grid elektrotlar bulunmalıdır.
21. 2 kanallı Laryngeal Surface elektrotlar bulunmalıdır.
22. EMG kaydı hastanın kaslarına takılan iğne elektrotlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
23. Kaslara takılan iğne elektrotlarının boyu en az 12 – 24 mm olmalıdır. İğnelerin kablo uzunluğu 1m, 1.5m, 2m, 2.5m olmalıdır.
24. İğne elektrotlarının ucu 8-13-17-23-27 mm uzunlukta olmalıdır.
25. Sinir ekartasyonu, Dinamik pediküler vida, sürekli elektromiyografi testi yapabilmelidir.
26. Kaslara yerleştirilen kayıt elektrotlarının empedans değerleri ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
27. Kraniyel AEP, BAEP, VEP elektrotları ile uyumlu çalışabilmelidir.
28. Sistemde yazılım ve donanım olarak Laryngeal elektrodu ve vokal kas elektrodu bulunmalıdır.
29. DBS uygulanabilmeli, ve bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlara uyum sağlamalıdır.
30. Cihazın DCS özelliği bulunmalıdır. Bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlarla uyum sağlamalıdır.
31. Motor korteks haritalamada monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt stimulator probu, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu, korteks bipolar sinir probu kullanılabilir ve bu problemlerin boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tescil No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
İzmit Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji 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

32. Sistemle beraber mikro çatal sinir stimülasyon probu da kullanılabilir.
33. Sistem üzerinde yapılacak cerrahiye uygun hazır programlar bulunmalı, bu programlar üzerinde ameliyattan önce ve gerektiğinde ameliyat esnasında değişiklik yapılabilir ve bu değişiklikleri farklı prosedür olarak kaydedebilir.
34. Glial tümör, kaide tümörü, köşe tümörü, anevrizma, açık kordektomi, posterior fossa tümörleri, cellar ve paracellar tümörler cerrahisi, cerebral bypass ameliyatları, trigeminal nörektomi, spinal tümör, epilepsi ameliyatlarında kullanılabilir.
35. Pediatrik tümörler için düşük empedanslı monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt sinir stimulator probe, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri sinir stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu, yuvarlak uçlu direkt sinir stimulator probu kullanılabilir ve bu problemlerin boyutları 70 mm den 220 mmye kadar bulundurulmalıdır.
36. Sistem TOF testi yapabilir.
37. Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.
38. Sistem (ayarlanabilir) sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
39. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
40. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilir özellikte olmalıdır.
41. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
42. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
43. Sistem belirli bir değere kadar artefaktı ölçüp elimine edebilmeli, ekranda artefakt görüntüsü vermemelidir.
44. Nöromonitorizasyon teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi sertifikası bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aray SENCER
Dip. Tes. No : 67716
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Jan. Dr. Ayas DOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 643504
Uzmanlık Tes. No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diyama Tes. No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Yüklenici firma sarf malzemelerin kullanılması için ilgili kliniğe cihaz desteği sağlamalı ve en az bir (1) adet cihazı konsinye bırakmalıdır.</p>	

İMZA-KAŞE
Prof.Dr. Altay SENCER
Dip Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Ayşe DÖLE
Peyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
İzmitlik Tes. No: 112044
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DÖLE
Peyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplama tes. no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

3-4



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:(KN1058) ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR TUBİNG SET SUT KODU:(KN1059) ULTRASONİK CERRAHİ ASPİRATÖR DİSEKSİYON UCU (YUMUŞAK DOKU)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teklif edilecek tubing set kliniğimizde kullanılacak olan ultrasonik aspiratör ile birebir uyumlu olmalıdır. 2. Teklif edilecek tubing set ultrasonik aspiratörün 36 kHz elceği ile kullanılmalıdır. Bu özellik kutu üzerinde açıkça belirtilmelidir. 3. Teklif edilecek tubing set tek kullanımlık ve steril pakette bulunmalıdır. 4. Teklif edilecek tubing set orijinal olmalıdır ve durum katalog vs ile ispatlanmalıdır. 5. Teklif edilecek ürün kliniğimizde kullanılacak olan ultrasonik aspiratör cihazının 36 KHz'lik handpiece ile tam uyumlu olmalı, aynı firma tarafından ultrasonik aspiratör cihazının 36 KHz'lik aplikatörü ile kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır ve bu özellik ürünün paketi üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır. 6. Teklif edilecek ürün kemik tümör dokusunda kullanılmaya uygun olmalıdır. 7. Tek kullanımlık olmalıdır. 8. Steril ambalajlanmış olmalıdır. 9. Metal uç, plastik kılıf ve yüzükler steril paketin içerisine dahil olmalıdır. 10. Teklif edilecek ürün yumuşak tümör dokusunda kullanılmaya uygun olmalıdır. 11. Teklif edilen Tubing Set ile birlikte hastane ameliyathanesine 1 adet Ultrasonic Aspiratör cihazı tahsis edilecektir
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Beyin Cerrahisi ameliyatlarında.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 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 mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> 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 tanımlandığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C

İMZA-KAŞE
Prof.Dr. Ali Y. SENCER
Dip. Tescil No: 6770
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Noroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Jzm.Dr. İlyas DOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143304
İzmirlik Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm.Dr. Duygu SÖZEN A.
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 6983504
Uzmanlık Tescil No: 9384894
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

3-4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

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.

6.Teklif edilecek sistem patolojik dokuları ultrasonik vibrasyon ile parçalayacak, steril irrigasyon sıvısı içinde yüzdürerek aspirasyonunu sağlayacak ünitelere sahip olmalıdır.

7.Cihazın el-aplikatöründeki ultrasonik titreşim magnetostriktif prensiple sağlanmalı ve mekanik titreşimin genliği 180-355µm (mikron)'a kadar ayarlanabilmelidir. Titreşim ve genliğinin mikron cinsinden yüksek olması cihazın daha kuvvetli çalışması açısından tercih nedeni olacaktır.

8.Sistem kapalı devre çalışan dahili el aplikatörü su soğutma sistemine sahip olmalıdır.

9.El- aplikatörleri ucuna düz, eğri ve laparoskopik uzatıcıların takılabilmesi için modüler yapıda olmalıdır. Böylece, laparoskopik veya uzun el-aplikatörlerine, ayrıca ihtiyaç duyulmamalıdır.

10.Cihazda var olan "Geri besleme" sistemi ile el-aplikatörü ucundaki mekanik titreşimin genliğinin sabit kalması sağlanmalıdır. Sertliği değişen doku yapılarında etkin bir şekilde çalışabilmek üzere, bu sistem sayesinde el-aplikatörü ucundaki genliğin devamlılığı sağlanmalıdır.

11.Cihaz ile hem 23kHz'lik hem de 36kHz'lik el aplikatörleri kullanılabilir.

12-Cihazın 36kHz'lik el aplikatörü ile uyumlu longitudinal hareketle kemik diseksiyonu yapan tip mevcut olmalıdır. Bu tip, ucunu 360 derece çevreleyen diseksiyon bölgesine ve tipin orta ekseninden geçen aspirasyon hattına sahip olmalıdır.

13-36kHz'lik el aplikatörleri maximum 68gr, 23kHz'lik el aplikatörleri maximum 180gr. ağırlığında olmalıdır.

14-El-aplikatörü aktif olarak kullanılmadığı zaman dahi, aspirasyon hattının sulandırma solüsyonu ile sürekli olarak temiz kalmasının sağlanabileceği sisteminin bulunması tercih nedeni olacaktır, böylece el-aplikatörünün tıkanması önlenmelidir.

15-Cihaz, 23 kHz'lik normal ultrasonik çalışma moduna ek olarak 4 adet Darbe-boşluk moduna da sahip olmalıdır. Bu modlar sayesinde, değişik doku yapılarına göre amaca uygun en etkin ultrasonik çalışma maksimum doku seçiciliğinde yapılabilmesi sağlanmalıdır. Cerrahın tercihine bağlı olarak, aynı el-aplikatörünü standart mod ile birlikte bu 5 ayrı çalışma modunda kullanmak mümkün olmalıdır. Cihazda doku seçiciliği yapacak en az 5 ayrı modunun bulunması tercih nedeni olacaktır.

16-Cihazdaki sulandırma sistemi, koaksiyel sulandırma yapmayı mümkün kılmalıdır.

Prof. Dr. İMZA-KAŞE
Dip Tesc. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

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

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplama tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tesc. No:138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

3-4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

El-aplikatörünün ucu yukarıya bakar durumda olsa dahi cihaz, el-aplikatörü ile sprey sulandırma yapmak mümkün olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Altay BENCER
Dip. Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
Uzmanlık Tes. No: 112040
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

- 5 -



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

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Titanyum olan sistem MR ve BT uyumlu olmalıdır.
2. En az 27 derecelik açıyla oynar başlıklı olmalıdır.
3. Rod 5,5 mm kalınlığında (çaplı) rod sistemi de bulundurulmalıdır.
4. Rodlar sette en az 2 farklı özellikte yani titanyum alaşım ve krom kobalttan olmalıdır.
5. Vidalar 4.5mm , 5.5mm, 6.2mm, 7.0mm ve 7.5mm 8.5mm kalınlığında (çaplı) olmalıdır.
6. Vidalar 25mm'den 55mm' e kadar farklı boylarda olmalıdır.
7. Rodlar minimum kesme işlemi olacak şekilde düz ve 45mm-65mm arası 5mm, 65mm-205mm arası 10mm artış olacak şekilde set içinde bulunmalıdır. 500 mm'ye kadar hem titanyum rod hem de krom-kobalt rod bulunmalıdır.
8. Set içerisinde 90 mm 2 adet,120 mm 2 adet, 150 mm 2 adet minimum 6 adet dinamik rod bulunmalıdır.
9. Listezis vidaları 5,5mm çap ve 35mm-55mm uzunluk 6,2mm çap ve 35mm-55mm uzunluk, 7,0mm çap ve 35mm-50mm uzunlukta olmalıdır.
10. Set içerisinde farklı boy ve çaplarda kanüllü vida da yer almalıdır.
11. Deri irritasyonunu azaltmak için vidaların kemik üzerinde kalan yüksekliği 14,5mm den fazla olmamalıdır.
12. Vidalar lale tipli olmalıdır.
13. Vida üzerinde dark anodizing(type-II) kaplama bulunmalıdır.
14. Vidaların yivleri tepe vidaları ile kilitlemeden sonra gevşemeyi engellemesi için vida yivlerinde ters açılı diş yapısı bulunmalıdır.
15. Enstrümantasyon işlemi kolaylaştırmak amacıyla vida-rod ve hook-rod bağlantısı bir tek bir aparat ile kilitlemeli, başka bir implanta ihtiyaç duyulmamalıdır.
16. Kilitleme vidasının sıkma enstrümanı 12 Nm torklu olmalıdır.
17. Rod ile vidanın tam kilitlenebilmesi için 12 Nm'lik tork ile kırılmalı ve revizyon gerektiğinde sisteme zarar vermeden çıkartılabilmelidir.

Prof. Dr. İZZET BENCER
Dip Tesc. No: 117710
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

Uzm. Dr. İlyas DOLAŞ
Dip. Tesc. No: 143604
Uzmanlık Dip. Tes. No: 112046
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplan Dip. Tes. No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji 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

18. Set içerisinde kolay kullanım için özel üretilmiş persuader el aleti olmalıdır.
19. Vidalar self-tapping olmalıdır. Sette ihtiyaç olması durumunda farklı çaplarda tapler bulunmalıdır.
20. Sistemde rod-rod bağlantısı için axial ve off-set domino şeklinde iki farklı konektör olmalıdır.
21. Kullanım kolaylığı açısından sistemde multiaksiyal, omniaksiyal ve düz olmak üzere 3 ayrı transvers bağlayıcı olmalıdır.
22. Transver bağlayıcı kilitleme vidasının doğru ve yeterli kilitlemeyi yapabilmesi için 6Nm'lik torklu enstrümanı olmalıdır.
23. Sistem enstrümanları kolay uygulanabilir ve eksiksiz bir şekilde konsinye olarak bulundurulmalıdır.
24. Redüksiyon işlemi bittiğinde vidanın uzun olan lale başları tek aparatla kolayca kırılabilmesi, ekstra bir alete gerek duyulmamalıdır.

**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

İMZA KAŞE

Prof. Dr. Ali SENCER
Dip. Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

Uzm. Dr. İlyas DOLAS
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
Uzmanlık Tes. No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplama tes. no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

-5-



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

IMZA KASENCER
Prof. Dr. KASENCER
Dip. Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

IMZA KASE DOĞAŞ
Uzm. Dr. KASE DOĞAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
Uzmanlık Tes. No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

IMZA KASE DÖLEN
Uzm. Dr. KASE DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

6-9



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:(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 MM³

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 MM³

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 MM³

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 MM³

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
- 2- İnsan ve hayvan kaynaklı doku veya kan türeği içermemelidir.
- 3- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 4- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 5- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 6- Ürün, uygulama aşamasından sonra osteokondüktif ve osteoindüktif kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 7- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır.
- 8- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 9- Ürün radyopak olup, osteointegrasyonunun görüntülebilir yapıda olması

İMZA-KAŞESİ
Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tesc. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞESİ
Uzm. Dr. İlyas
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞESİ
Uzm. Dr. Mustafa ÖZGEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma No: 169689
Uzmanlık Tescil No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

6-9



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

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

gerekmektedir.

- 10- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo-uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo-bozunum testleri, biyo-yük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 11- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 12- Ürün sterilizasyon yöntemi gama olmalıdır.
- 13- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 2mm-9mm arasında (2-4mm/3-5mm/4-7mm/7-9mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 14- Ürünün endikasyonlara göre farklı alanlarda kullanılmak üzere farklı formlarda paketlenmiş 5cc / 7,50cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30 cc formları 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.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. **AY SENCER**
Dip. Tesc. No : 67710
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE DOLAŞ
Uzm. Dr. **AYDIN DOLAŞ**
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tesc. No: 143504
Uzmanlık Tesc. No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. **BOYUĞ DÖLEN**
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tesc. No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

6-9



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

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

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 KASE
Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tesc. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA KASE S. GOLAŞ
Uzman, Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA KASE S. DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

10-16



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: (102475) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ GAUGE NEEDLE
METAL-PLASTİK
SUT KODU: (102460) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ OSTEO
INTRODUCER METAL-PLASTİK
SUT KODU: (102490) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ INFLATABLE
BONE TAMP METAL-PLASTİK
SUT KODU: (102480) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ INFLATION
SYRINGE METAL-PLASTİK
SUT KODU: (102485) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, BONE FILLER
METAL-PLASTİK
SUT KODU: (102465) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ ÇİMENTO PMMA
SUT KODU: (102500) PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ CAVITY
CREATION REAMER METAL-PLASTİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Sistemin Osteoporozla bağlı vertebral çökme kırıklarında, travmatik kırıklarda tümör cerrahisinde ve hemangioma da uygulanacak minimal invaziv bir cerrahiye olanak sağlayacak enstrümantasyonu olmalıdır.
- 2- Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratabilmek için şişirilebilir kemik tamponları yani balonsistemi bulunmalıdır.
- 3- Sistem içerisinde minimum 4.2 mm çapında çalışma kanülü olmalı ve set içerisinde diğer komponent'ler ile sorunsuz çalışabilmelidir.
- 4- Şişirilebilir kemik tamponları CE onaylı olmalıdır.
- 5- Şişirilebilir kemik tamponları en az 400 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
- 6- Şişirilebilir kemik tamponları 10, 15 ve 20mm boylarında alternatifli olmalıdır.
- 7- Şişirici pompa hem dijital basınç göstergeli hemde manuel analog göstergeli olmalıdır. Sistem üzerine binen basınç 'hem atmosfer birimi olarak hemde PSI'olarak ölçülmelidir.
- 8- Şişiri pompa rahat kullanıma sahip olmalı, indirici mandal hem sağ ve hemde sol elle ile çalışmaya müsait olmalıdır.
- 9- Şişirici pompa 30 cc sıvı kapasite olmalı ve 40 atm basınca dayanıklı manometresi olmalıdır. Böylelikle sert kemiklerin revizyonunda dirençli bir şişirme yapabilmelidir.
- 10- Sistemi oluşturan tüm parçalar steril paketlerde teslim edilmelidir.
- 11- Kemik doldurucuların her biri en az 3.4 mm genişlikte olmalıdır ki çimentonun donma ve zor gitme ihtimaline karşılık mukavemetli olmalıdır ve en kısa olarak 195 mm uzunluğa sahip olmalıdır, böylece doldurucu kırık hattına daha kolay ulaşabilmelidir.
- 12- Teklif edilecek ürün içerisinde set ile uyumlu metal tabanca sistemi olmalı ve tabanca sistemi set ve çimento ile uygun çalışabilmelidir. Tabanca sistemi kapsül, elcek ve iletim borusu olmak üzere 3 komponent'ten oluşmalıdır.
- 13- Set içerisinde kontrollü çimento gönderimi yapan güvenli çimento gönderim kanülü olmalıdır. Kanül ucunda PTFE'den üretilmiş ağ yapıda bir sistem bulunmalı ve bu sistem içerisinde gönderilen çimento taşıma yapmadan vertebra'lar arasında kalabilmelidir. Çimento donduktan sonra zamanla emilimi vücut tarafından yapılabilmelidir.
- 14- Set içerisinde balon sisteminin çalışmadığı veya yetersiz kaldığı travmatik dirençli çökmelerde kullanılmak üzere Expander seti olmalıdır. Expander, 180 derecelik bir açı ile açılmalı ve yüksek dirence sahip olmalıdır. Expander çalışma kanülü ve setin diğer aparatları ile uyumlu olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali SENCER
Dip Tes. No: 67710
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Hüseyin DOLAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 143504
Uzmanlık Tes. No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. DAVAS DOLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tes. no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

10-16



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

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

- 15- Kullanılacak kemik çimentosu PMMA çimento olmalıdır.
16- Sistemi oluşturan tüm parçalar steril paketlerde teslim edilmelidir.
17- Ürün çift paketli steril ve kuru bir şekilde paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
18- Paket üzerinde yüklenici firmanın son kullanma tarihi, referans numarası, parti kodu, seri numarası ve LOT numarası bilgileri SGK Medula kullanım kılavuzu şartlarına uygun olacak şekilde etiket veya kaşe olarak bulunmalıdır.

**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 tanımlandığını 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. İlay SENCER
Dip Tesc. No : 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İsmail DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Dölen
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

17-18



**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: (102820) LOMBER KORPEKTOMİ KAFES RİGİD TİTANYUM
MESH SMALL**
**SUT KODU: (102825) LOMBER KORPEKTOMİ KAFES RİGİD TİTANYUM
MESH MEDIUM**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Tümör veya travmatik kırıklar sonucu vertebral cismin çökmesi, kırılması veya instabil olması durumunda, uzun süreli füzyon yokluğunda anterior kolonu desteklemek amacıyla korpektomi amaçlı C3-S1 arası torakolumbar vertebrada kullanılabilir.
- 2- İmplantlar titanyum alaşım olmalıdır.
- 3- 10-12-14-16-18-20-22-24 x 80mm çaplı yuvarlak; 13x18mm, 16x21mm ve 21x28mm oblong (elips) kafes çeşitleri olmalıdır.
- 4- İmplant boyu istenen seviyeye kadar kesilip, kısaltılabilir.
- 5- Servikal ve Torakolomber vertebralarda ayırıcı olması için renk kodlu olmalıdır.
- 6- Greftleme için geniş alan bulunmalıdır.

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.

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 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 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. İsmail SENCER
Dip. Tesc. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İsmail DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İsmail DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

12-18



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. AYIÇ SENCER
Dip. Tescil No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İNCE DOLAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Uzmanlık Tescil No: 112046
İTF. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.