

	<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>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>SUT KODU: (KN1045) PROGRAMLANABİLİR VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOPERİTONEAL SHUNT, TEK VENTRİKÜLER/LOMBER KATETER (REVİZYON İÇİN)</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lomber kateter MRI ve CT uyumlu olmalıdır. 2. Lomber kateter baryum emili silikon elastomerden yapılmış olmalı; lateks içermemelidir. 3. Lomber Kateter 80 cm uzunluğunda kapalı uçlu olmalıdır. 4. Lomber kateterin ucunda, 1.7 cm mesafe içerisinde, kateter çevresince, 4 sıralı 3'er, toplam 12 adet giriş deliği bulunmalıdır. 5. Lomber kateterin iç çapı 0.7 mm, dış çapı 1.5 mm olmalıdır. 6. Lomber kateterin ucundan 11 cm uzaklıkta 5'er cm arayla 4 adet uzunluk işareti bulunmalıdır. 7. Lomber kateterin ile birlikte 14G Huber uçlu Tuohy iğnesi bulunmalıdır. 8. Lomber kateter ile birlikte 2 adet fiksasyon aparatı ve 1 adet konnektör bulunmalıdır. 9. Lomber kateter ile birlikte 1 adet 0,46 mm çaplı ayarlanabilir guidewire verilmelidir. 10. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş ve çift paketli olmalıdır. 	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>		
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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 CERRAŞ 	

Prof. Dr. A. İ. Ö. İstanbul
Dip Tesc. No: 136405
Nöroşifir

Doc. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 143701

Uzmanlık Dip. Test No: 136405
TIBBİ CERRAŞ B.Ö.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunulmalıdır.

Prof. Dr. Ali
Dip Tesc. No: 169689
İ.Ü. İstanbul
Nöroşirürji A.B.D.
İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 149507
İMZA-KAŞE

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

2. Kalem



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 BIPOLAR PROBE

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sep kaydı alabilmek için yapışkan Jel-ped elektrotlar veya konkev ya da konveks bar elektrotlar kullanılabilir.
2. Sisteme adapte olabilen değişik türde probalar sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapılabilir.
3. Sistem vida güvenliği testi yapabilir. (NG)
4. Triggered EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilir.
5. 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 probaların boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
6. Sistemle beraber mikro çatal sinir stimülasyon probu da kullanılabilir.
7. 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.
8. 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,

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. ...
Dip. Tesc. No: ...
I.Ü. İstanbul Tıp
Nöroşirürji

Doç. Dr. Tuğrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. ...
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Diplama Tescil No: 139684
Uzmanlık Dil. 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

yuvarlak uçlu direkt sinir stimulator probu kullanılabilmesi ve bu problemlerin boyutları 70 mm den 220 mmye kadar bulundurulmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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 tanımladığı 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.

Prof. Dr. İsmail KASE
Dip Tesc.
I.O. İstanbul T.
Nöroşirürjisi

Doç. Dr. İsmail KASE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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.

3. Kalem



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: (103.101)
INTRAOPERATİF NOROMONİTORİZASYON MEP VE SEP EMG DAHİL SETİ KONVANSİYONEL

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sistem omurga ve kranial ameliyatlarda , Intraoperatif kortikografi, Triggered motor haritalama, Free-run EMG, Triggerred 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 uyarabilen 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 kullanılabilmelidir.
7. Sisteme adapte olabilen değişik türde proplar sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapılabilmelidir.
8. Sistem vida güvenliği tesi yapabilmelidir. (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

Prof. Dr. K. ASL
Dip. Tes.
I. Ü. İstanbul T.
Nöroşirürj

Doç. Dr. T. ÖZALP
Istanbul Üniversitesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. K. ÖZALP
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil 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

cihazları bulunmalıdır.

13. Sisteme adapte olabilen değişik türde problemler sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilir.

14. TCS modülü 1000 volta kadar çıkabilmeli, dört adet çıkışı bulunmalıdır.

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.

Prof. Dr. İZAKAŞE
Dip. Tesc. No: ...
İ.Ü. İstanbul Tıp
Nöroşirürji

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İmza Kase
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Doç. Dr. İZAKAŞE ÖLEN
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

26. Kaslara yerleştirilen kayıt elektrodlarının empedans değerleri ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
27. Kraniyel AEP, BAEP, VEP elektrodları ile uyumlu çalışabilmelidir.
28. Sistemde yazılım ve donanım olarak Laryngeal elektrodu ve vokal kas elektrodu bulunmalıdır.
29. DBS uygulanabilmeli, ve bu sistemi uygulayacak farklı elektrodalara 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.
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

Prof. Dr. A. İMZA-KAŞE
Dip Tesc.
I.Ü. İstanbul
Nöroşir.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tuğrul CEMİNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
İmza Tescil No: 169009
Uzmanlık Dip. Tes. No: 130405
I.Ü. 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

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 kullanılabilmesi ve bu problemlerin boyutları 70 mm den 220 mmye kadar bulundurulmalıdır.

36. Sistem TOF testi yapabilmelidir.

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 bağlanabilme özelliğine sahip 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

Prof. Dr. İMZA-KAŞE
Dip Tes.
I.O. İstanbul
Nöroşir.

Doç. Dr. İMZA-KAŞE ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. İMZA-KAŞE DOLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dipl. No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. 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

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.
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. A. N. ...
Dip Tes. ...
I.Ü. İstanbul ...
Nöroşirürji ...

İMZA-KASE
Doç. Dr. Z. K. ...
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
İMZA-KASE
Uzmanlık Dip. No: 169689
T.C. Sağlık Bakanlığı
F. Nöroşirürji A.B.D.

4-5-6. KALEMLER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

- 4 102.285 - VERTEBROPLASTİ, PERKÜTAN POSTERİOR, VERTEBROPLASTİ KİTİ, STERİL, PLASTİK
- 5 102.290 - VERTEBROPLASTİ, PERKÜTAN POSTERİOR, VERTEBROPLASTİ KEMİK GİRİŞİM SETİ, METAL- PLASTİK
- 102.295 - VERTEBROPLASTİ, PERKÜTAN POSTERİOR, VERTEBROPLASTİ ÇİMENTOSU, PMMA
- 6 102.296 - YÜKSEK VİZKOSİTELİ ÇİMENTO SİSTEMİ

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- Sistem içerisinde minimum 4.2 mm çapında çalışma kanülü olmalı ve set içerisinde diğer komponent'ler ile sorunsuz çalışabilmelidir.
- 3- Ürünler CE onaylı olmalıdır.
- 4- 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.
- 5- 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 taşma yapmadan vertebra'lar arasında kalabilmelidir. Çimento donduktan sonra zamanla emilimi vücut tarafından yapılabilmelidir.
- 6- Kullanılacak kemik çimentosu PMMA çimento olmalıdır.
- 7- Sistemi oluşturan tüm parçalar steril paketlerde teslim edilmelidir.
- 8- Ürün çift paketli steril ve kuru bir şekilde paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
- 9- 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.
- 10- Teklif edilen malzeme T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, ÜTS 'ye kayıtlı olması gerekmektedir.

İMZA KASE
Prof. Dr. A.
Dip Tes.
I.Ü. İstanbul
Nöroşir.

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İMZA KASE
Istanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Zeynep GÖKEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Numarası: 169689
Jzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

4-5-16



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

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

- 11- Yüksek vizkositeli çimento sistemi Steril tekli paket kit olarak bulunmalıdır.
- 12- Set içerisinde çimentoyu karıştırmaya ve basmaya yarayan özel enjektör bulunmalıdır.
- 13- Enjektör içerisinde cementi karıştırmak için alet bulunmalıdır.
- 14- Cementin tozunu ve sıvısını etrafa yayılmaması ve enjektörün içine dökülmesinin kolaylaştırıcı huni bulunmalıdır.
- 15- Cementi tabancadan rahatlıkla göndermek için iki tarafı ÇAM uçlu kilit mekanizması olan çement gönderici hortum bulunmalıdır.
- 16- Enjektörün üzerinde gerektiği zaman hızlı aksiyon almak için emniyet butonları olmalıdır.
- 17- Ameliyata girecek olan firma yetkilisinin/teknik personelin; Hasta Sağlığı ve Güvenliği gereği 15.05.2015 tarih / 29001 Sayılı Resmi Gazete de yayınlanarak yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümleri gereğince **KLİNİK DESTEK BELGESİ ve PERSONEL TANITIM KARTI** ile Eğitim vermeye yetkili bir kurumdan (Üniversite Hastanesi veya Eğitim ve Araştırma Hastanesi) alınmış ; **STERİLİZASYON-DEZENFEKSİYON KONUSUNDA TEMEL PRENSİPLER VE AMELİYATHANELERDE ENFEKSİYONU ÖNLEMENE YÖNELİK DAVRANIŞ KURALLARI** ile ilgili eğitim aldığına dair , Belgeyi/Sertifikayı yetkili kişilere ibraz etmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

**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

İMZA KASE
Prof. Dr. A. A.
Dip. No: 138405
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji ABD.

İMZA KASE
Doç. Dr. Zeynep Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
İMZA KASE
Diploma tebliği No: 159669
Uzmanlık Dip. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

4-5-6



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

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

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**

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.

Prof. Dr. **İMZA KASE**
Dip. No: **İMZA KASE**
I.Ü. İstanbul
Nöroloji

Doç. Dr. **İMZA KASE**
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. **İMZA KASE**
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplama No: **İMZA KASE**
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

- 7 102.460 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, OSTEO INTRODUCER, METAL-PLASTİK
- 8 102.465 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, ÇİMENTO, PMMA
- 9 102.470 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, CAVITY CREATION SET, METAL-PLASTİK
- 10 102.475 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, GAUGE NEEDLE, METAL-PLASTİK
- 11 102.480 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, INFLATION SYRINGE, METAL-PLASTİK
- 12 102.485 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, BONE FILLER, METAL-PLASTİK
- 13 102.490 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, INFLATABLE BONE TAMP, METAL-PLASTİK
- 14 102.495 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, CAVITY CREATION EXPANDER, METAL-PLASTİK
- 15 102.500 - PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ, CAVITY CREATION REAMER, METAL-PLASTİK
- 16 102.525 PERKÜTAN POSTERİOR KİFOPLASTİ BONE BIOPSY AND CEMENT DELIVERY CANNULA 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 balon sistemi 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) Şişirici 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

Prof. İMZA-KAŞE
Dip Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşifürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tuğrul GEMÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

7-8-9-10-11-12-13-14-15-16



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 taşma 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.
- 15) Set içerisinde biyopsi almaya yarayan ucu tırtıklı özel bir alet ve kanülü bulunmalıdır.
- 16) Kullanılacak kemik çimentosu PMMA çimento olmalıdır.
- 17) Sistemi oluşturan tüm parçalar steril paketlerde teslim edilmelidir.
- 18) Ürün çift paketli steril ve kuru bir şekilde paketlenmiş olmalı, oda sıcaklığında saklanabilmeli, taşıma ve depolama için soğuk ortam gerektirmemelidir.
- 19) 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.
- 20) Teklif edilen malzeme T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- 21) Ameliyata girecek olan firma yetkilisinin/teknik personelinin; Hasta Sağlığı ve Güvenliği gereği 15.05.2015 tarih / 29001 Sayılı Resmi Gazete de yayınlanarak yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümleri gereğince **KLİNİK DESTEK BELGESİ** ve **PERSONEL TANITIM KARTI** ile Eğitim vermeye yetkili bir kurumdan (Üniversite Hastanesi veya Eğitim ve Araştırma Hastanesi) alınmış ; **STERİLİZASYON-DEZENFEKSİYON KONUSUNDA**

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

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tugrul Cem UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Seyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
İMZA-KAŞE
Diplama Teşc. No: 69689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

7-8-9-10-11-12-13-14-15-16



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TEMEL PRENSİPLER VE AMELİYATHANELERDE ENFEKSİYONU ÖNLEMeye YÖNELİK DAVRANIŞ KURALLARI ile ilgili eğitim aldığıma dair , Belgeyi/Sertifikayı yetkili kişilere ibraz etmelidir.

- 22) Acil ameliyatlarda ivedi şekilde ameliyathanede hazır olması amacı ile ; İhaleye girecek firmanın Alanya İlçesi içerisinde en az 1(bir) adet personelinin yerleşik durumda bulunması gerekmekte olup, bu durumu ihale esnasında İhale Komisyonuna belgelendirmelidir (kanuni ikametgah v.b).

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

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 yapıştıırılarak 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/türünlere 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.

Prof. Dr. İMZA KASENER
Dip Tes. No: 87710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

Doç. Dr. İMZA KASENERAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Seyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. D. YGU DÖLEN
İmza Kase
Beşir Zaferan (Etiler) Uzmanı
Diploma Tes. No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

17. Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

**β-TCP PUTTY SENTETİK KEMİK GREFTİ
(SG1100)**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1- Malzeme içeriğinde en az %10 oranında selüloz tabanlı polimerik malzeme ve minimum %98 saflıkta Beta Tri Kalsiyum Fosfat (β-TCP) bulunmalıdır.
- 2- Ürün operasyon sırasında ön karıştırma gerektirmeyen direkt kullanılabilir steril enjektör içerisinde olup, kolay kullanım sağlamalıdır.
- 3- Enjektör içerisindeki ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır ve Hidroksiapatit içermemelidir.
- 4- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 5- İyileşme sürecinde, β-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 6- Ürün uygulama aşamasından sonra Osteokondüktif ve Osteoindüktif oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 7- Ürünün yapısı kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Osteoindüktif enjekte edilebilir greft yapısındadır.
- 9- Gamma ışınlama sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmiş kullanıma hazır halde olmalıdır.
- 10- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük 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- 1cc hacimsel ebatlarında olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 16- Ürün, Yerli Malı belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

İMZA KASE
Prof. Dr. A. K. KASE
Dip. Tes. No: 169689
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji ABD.

İMZA KASE Em. UNAL
Doç. Dr. Em. UNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA KASE DÖLEN
Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Diploma tescil 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

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

**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 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.

Prof. Dr. İZAK ASE
Dip Tesc. No: ...
I.O. İstanbul T. ...
Nöroşirürji

Doç. Dr. İZAK ASE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Prof. Dr. İZAK ASE
Uzm. Dr. İZAK ASE DOLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

18. Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

β-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ - (SG1140)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
2. İnsan ve hayvan kaynaklı doku veya kan türevi 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 osteokonduktif ve osteoinduktif 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 matrisine derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
9. Ürün radyopak olup, osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması 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 10cc formları olmalıdır.
15. Ürünün raf ömrü süresi 5 yıl olmalıdır.
16. Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
17. Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
18. Ürün, Yerli Malı belgesine sahip olmalıdır.
19. Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Prof. Dr. Feriye KASE
Dip. Tes. No: 169689
I.Ü. İstanbul
Nöroşirürji A.B.D.

Doç. Dr. Tuğrul Gem ÜNAL
İmza KASE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
İmza KASE
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil 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

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 kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Prof. Dr. Ali
Dip. Tesc.
I.Ü. İstanbul
Nöroşirürji
İMZA-KASE

Doç. Dr. Tuğba
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707
İMZA-KASE

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diyadinca tescil no:169689
Zamanlık Dip. Tes. No:138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.
İMZA-KASE

19. Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

β-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ - (SG1150)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β-TCP) olmalıdır.
2. İnsan ve hayvan kaynaklı doku veya kan türevi 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 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 stabilizeyi arttırmalıdır.
14. Ürünün endikasyonlara göre farklı alanlarda kullanılmak üzere farklı formlarda paketlenmiş 15cc formları olmalıdır.
15. Ürünün raf ömrü süresi 5 yıl olmalıdır.
16. Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
17. Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
18. Ürün, Yerli Malı belgesine sahip olmalıdır.
19. Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Ali
Dip. Tes.
I.Ü. İstanbul
Nöroşirürji

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Fuat
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu DOLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplama tescil no: 189689
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

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 kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. ...
Dip Tes. ...
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

20. Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

β -TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ - (SG1160)

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 osteokonduktif ve osteoinduktif kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
7. Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcak 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 vermemelidir.
9. Ürün radyopak olup, osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması 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 20cc formları olmalıdır.
15. Ürünün raf ömrü süresi 5 yıl olmalıdır.
16. Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
17. Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
18. Ürün, Yerli Malı belgesine sahip olmalıdır.
19. Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Prof. Dr. Ali
Dip. Tıp Fak. ABD.
İ.Ü. İstanbul
Nöroşirurji

Doç. Dr. Tünel Çam ÜNAL
Dip. Tıp Fak. ABD.
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

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 müteakip 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 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.

Prof.Dr. İMZA-KAŞE
Dip Tesc.
I.Ü. İstanbul
Nöroşir

Doç. İMZA-KAŞE
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Duygu DÖLEN
İMZA-KAŞE
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil n. : 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	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	
21	102.130 - TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
22	102.140 - TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, AÇIK CEMENT ENJEKTE EDİLEBİLİR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
2	102.145 - TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI/DİSTRAKSİYON-KOMPRESYON VİDASI/ÇEKTİRME VİDASI,
23	102.230 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM)
24	102.235 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (36-70 CM)
25	102.300 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ
26	102.310 - TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR
27	102.155 - TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SAKROİLİAK (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)
28	102.330 - TORAKOLOMBER POSTERİOR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, DOMİNO
29	102.350 - TORAKOLOMBER POSTERİOR/ANTERİOR VİDA-ROD KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ KONNEKTÖR

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. İmplantlar titanyum materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, açılabilir genişleyebilen vidalar ve kanüllü vidalar, transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.
4. TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:
 - a) Vida çapları: hem monoaksial, hem de poliaksial olarak 3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm. Çaplarında olmalıdır.
 - b) Vida boyları: monoaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm Poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-90-100 mm boylarında olmalıdır.
 - c) Listezis vidaları: monoaksial ve poliaksial olarak ,3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-90-100mm boylarında olmalıdır.
 - d) Set içerisinde İLİAK Kanat Vidaları da bulunmalıdır.

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

İMZA-KAŞE **Gem ÜNAL**
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

21-22-23-24-25-26-27-28-29



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- e) Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
f) Vidalar self tapping dişli olmalıdır.
g) Set içerisinde Domino Connector , Pediküler ve laminar Hook ve lateral bağlantılar da bulunmalıdır.
h) Lateral bağlantılar 6.0x15mm , 6,0x20mm ve 6,0x25mm ölçülerinde 3 boy olarak set için de olmalıdır.
i) Domino connector ise tekli , çiftli , açık-kapalı, açık-açık olmak üzere 4 (dört) tip olmalıdır.
j) Dominolar 5,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır.
k) U Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
l) Taşıma tepsisi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
m) Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
n) Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
o) Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
p) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
q) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1.6mm' olmalıdır.
r) Vidalar tamamen Teyp II kaplama sistemi ile anodizing renklendirilmiş olmalı ve istenildiğinde yetkili kuruluşlarca onaylanmış TEYP II KAPLAMA kalite ve test raporları sunulabilmelidir.

5. AÇILANDIRILABİLİR GENİŞLEYEBİLEN KANÜLLÜ VİDA:

- a) Kanüllü ve genişleyebilir vida düşük profilli ve çift hatveli olmalıdır.
b) Kanüllü ve genişleyebilir vida çapları 5,0mm-5,5mm-6,0mm-6,5mm-6,2mm-7,0mm-7,5mm-8,0mm ; boyları 30mm'den başlayarak 60mm'ye kadar 5'er mm artarak bulunmalıdır.
c) Genişleyebilir vida: Pedikül içinde açılmalı ve 3 kademedede açılma sağlamalıdır. 1. Kademedede 0,6mm , 2. Kademedede 1,00 mm 3. Kademedede 1,5mm genişleme sağlamalıdır.
d) Kanüllü vida içerisinden 0,2 ve 0,3 mikron genişliğinde ve cement enjekte edilebilir yapıda yer olmalıdır.
e) Genişleyebilir Kanüllü vida gövdesi 2 farklı diş yapısına sahip olmalıdır. Korpus içinde kalan kısmı çift hatveli trapezoidal yapıda olmalı ve spongiöz kemikte maksimum tutunma sağlamalıdır. Pedikül içinde ve korteks yapıda kalan kısmı kortikal diş yapısına sahip olmalı ve maksimum tutuş kapasitesine sahip olmalıdır.
f) Genişleyebilir kanüllü vida pedikülden korpuse geçiş noktasında açılmalı ve açıldığında kortekse zarar vermeden kortikal duvara tutunmalıdır.

İMZA-KASE
Prof. Dr. Atay BENCER
Dip Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KASE
Doç. Dr. Hüseyin DEMİRÖZ
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KASE
Uzm. Dr. Duygu ÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tes. No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

21-22-23-24-25-26-27-28-29



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

g) Genişleyebilen kantüllü vidalar tek bir el aletiyle gönderilip gene tek bir el aletiyle istenildiği zaman çıkartılabilmelidir.

6. TİTANYUM RODLAR :

- a) Rod çapı 5,5 mm ve 6,0 mm olmalıdır.
b) Rod uzunlukları 40mm den başlayıp 500 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.
c) Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.

7. TRANSVER BAĞLANTILAR:

- a)Transvers rod bağlantıları hem açıldırılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve clipsli olmalıdır.
b)Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
c)Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de olmalıdır.

8. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

9. In situ rod kıvrırcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

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

11. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanmalı(hem uzun hemde kısa kafalı vida için)

12. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.

13. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas uçlu tornavida, hem de güçlü sıkamak için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.

14. Transpediküler vida nut'unu sıkamak için 12 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

15. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkamak için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

16. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.

17. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.

18. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.

19. Uzun kafalı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boynunun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.

20. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.

21. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

22. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.

23. Sistemin biyoyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır.

İhale sırasında ibraz edilmelidir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Altay SENCER
Dip Tesc. No : 67710
LÜ. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tuğrul Pam ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Aygün DOLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

21-22-23-24-25-26-27-28-29



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

24. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

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

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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.
- nelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

4.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

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

TESLİMAT ŞEKLİ

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.
1. 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.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

5.

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

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Zeynep Gök ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil no:169689
İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fak. No:138405
İ.Ü. Nöroşirürji A.B.D.

30. Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

MİNİMAL İNVAZİV POSTERİOR VİDA TEKNİK ÖZELLİKLERİ
(102.850-102.860)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) MISS poliaksiyal vida sistemi CE ve FDA belgesine sahip olmalıdır. İstenildiği takdirde idareye sunulmalıdır.
- 2) Sistemde kullanılan malzemeler titanyum alaşım olması gerekmektedir.
- 3) Sistemin vidaları poliaksiyel den mono vidaya ameliyat esnasında istenildiğinde dönüştürülebilir olmalıdır.
- 4) Vidalar kanüllü ve ekstra aparat takılmadan uzun listhesis vida, istenildiğinde parsiyel halinde istenilen yerden kısaltmak için 4 parçalı ayrı ayrı kırılma noktalarından kırılabilir halde olması gerekmektedir.
- 5) Vidanın listhesis kısmını ameliyat bittikten sonra bütün halinde kırılmasını sağlayacak özel bir aparat bulunmalıdır.
- 6) Vidalar (double thread design) çift dişli tasarım, sıkıca sabitleme, daha hızlı vidalamaya uygun olmalıdır.
- 7) Set içerisindeki vidaların, osteoporotik kemiklerde kullanılması gerektiğinde cement göndermeyi kolaylaştırıcı pencereleri bulunmalıdır. Aynı zamanda cement gönderme aparatı da bulunması gerekmektedir.
- 8) Set içerisindeki perkütan vidaların rod çapı 6.0 mm olmalı, çapları 5.0,5.5,6.0,6.5,7.0,7.5 mm, Uzunlukları ise 25 mm başlayıp 60 mm kadar 5 mm aralıklarla ile artmalıdır.
- 9) Rodlar 6.0 mm çapında düz (straight) ve eğimli (curved) olmalıdır.
- 10) Eğimli rodlar (curved) 40 mm başlayarak, 5 mm aralıklarla 150 mm ye kadar olmalıdır.
- 11) Düz rodlar (straight) 40 mm başlayarak, 5 mm aralıklarla 500 mm ye kadar olmalıdır.
- 12) Set içerisinde iki çeşit kilitleme vidası bulunmalıdır. Hem normal hem de self-break set screw (kırılabilen) nut bulunmalıdır.
- 13) Set içerisinde çok kullanımlı giriş iğnesi hazır bulunmalıdır.
- 14) Set içerisinde kas dokusunu ve cildi genişletmek için dilatatör bulunmalıdır ve içerisinde gerektiğinde vida gönderilebilmelidir.
- 15) Set içerisinde kanüllü ilk giriş (biz) 5.0,6.0,7.0 mm çaplarında tap (drill)

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. A. A. A.
Dip Tes.
I.O. İstanbul T.
Nöroşir.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tuğrul Can ÖNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygu ÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
İ.T.F. 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

bulunmalıdır.

16) Set içerisinde aynı anda distrakte ve comprese yapabilen alet bulunmalı ve bunun çalışmasını sağlayan vida tüpleri ve kilit aparatı bulunmalıdır.

17) Nut tutucular, nutları bırakmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

18) Set içerisinde 6 adet titanyum klavuz tel bulunmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

**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 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
Dip. No: ...
I.O. İstanbul ...
Nöroşirürji

İMZA KASE
Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA KASE
Doç. Dr. Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil 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>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p>102.545- SERVİKAL POSTERİOR VİDA, TİTANYUM, POLİAKSİYEL 102.570- SERVİKAL POSTERİOR VİDA, TİTANYUM, KORTİKAL 102.580- SERVİKAL POSTERİOR PLAK, TİTANYUM, OKSİPİTAL 102.595- SERVİKAL POSTERİOR ROD, TİTANYUM, DÜZ 102.620- SERVİKAL POSTERİOR KONNEKTÖR, TİTANYUM, ROD-ROD</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. İmplantlar Titanyum materyalden imal edilmiş olmalıdır. 2. Sistem açılabilir başlıklı (poliaksiyal) polyaxial transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır. 3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır. 4. TRANSPEDİKÜLER VİDALAR: <ol style="list-style-type: none"> a) Vida çapları: Teyp II kaplamalı poliaksiyal olarak Ø 3.5mm, Ø 4,0mm çaplarında olmalıdır. b) Vida boyları: Teyp II kaplamalı Poliaksiyal olarak 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-36-38-40-42-44-46mm boylarında olmalıdır. c)Poliaksiyal vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir. d) Vidalar self tapping dişli olmalıdır. e) Set içerisinde Domino Connector bulunmalıdır. f) Domino connector ise tekli , çiftli , 3,5 dan 3,5 mm'e ve 3,5 dan 6,0mm'e olmak üzere 4 (dört) tip olmalıdır. g) Dominolar 3,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır. h) Set içerisinde Oksipital plaklar da bulunmalıdır. Plak boyları Kısa ve Uzun olarak 2 (iki) tip seçenekleri olmalıdır. i) Oksipital plaklar rodla bağlantı yeri sağa ve sola olacak şekilde minimum 17mm ile 40mm arasında ayarlanabilir özellikte olup rod'un kolay yerleşmesini sağlamalıdır. j) Set içerisinde Ø 3.5mm, Ø 4.0mm, Ø 4,5mm, Ø 5,0mm çaplarında 4 (dört) boy kanca bulunmalıdır. k) Set içinde kortikal vidalar Ø 3.5mm, Ø 4,0mm çaplarında 6 mm den 30 mm ye kadar seçeneklere sahip olmalıdır. l) Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı. m) Taşıma tepsisi içinde çap ayrımını kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır. n) Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır. o) Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodunu aynı anda kilitlemeli olmalıdır. 	
<p>Prof. Dr. İMZA KASE Dip Tes. I.Ü. İstanbul Nöroşir.</p>	<p>Doç. Dr. İMZA KASE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Tıp. No: 148707</p>	<p>Uzm. Dr. Duygu DÖLEN Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Diyadin Tıp Fakültesi Uzmanlık Dip. Tes. No:138405 I.Ü. Nöroşirurji A.B.D.</p>

31-32-33-34-35



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- p) Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
q) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
r) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1.6mm' olmalıdır.
s) Distraksiyon İn-Situ da uygulanabilmelidir. Alt ve Üst vertebraları eş zamanlı olarak eşit mesafede Distrakte etmelidir. Distraksiyon tek yönlü olmamalıdır.
t) Distiraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamada kilitleme yapılabilirdir.
u) Ürünler anadizasyon tip 2 kaplama ile korozyon direnci artırılmış ve metal yorgunluk direnci %15-20 arasında artırılmış olmalıdır.
v) Sistem tamamen Teyp II kaplama sistemi ile anodizing renklendirilmiş olmalı ve istenildiğinde yetkili kuruluşlarca onaylanmış TEYP II KAPLAMA kalite ve test raporları sunulabilmelidir.

5. TİTANYUM VE HİBRİT RODLAR :

- a. Rod çapı Ø 3.5mm olmalıdır.
b. Rod uzunlukları 30mm den başlayıp 140 mm ye kadar 5 er mm, 140mm den 300mm kadar 10mm artarak bulunmalıdır.
c. Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.
d. Torakal bölgeye geçiş için 3.5 x 6.0 çapında 500 mm boyunda Servikotorasik rodu bulunmalıdır.
e. Gerektiğinde kullanılmak üzere 3.5 mm çapında 50-60-70-80-90-100-120 mm uzunluğunda hibrit rod'larda bulunmalıdır.

6. TRANSVER BAĞLANTILAR:

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

7. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

8. In situ rod kıvrıcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. A. A. A.
Dip. No: A. A. A.
I.Ü. İstanbul Tıp
Fakültesi

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Turgut İsmail ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. M. A. A.
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diplama tes. No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

31-32-33-34-35



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

9. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastıran kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 2mm' den fazla da taşmamalı.
10. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
11. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkılamak için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
12. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
13. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.
14. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
15. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.
16. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
17. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.
18. Sistemin biyoyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
19. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Sağlık Bakanlığı ÜTS sistemine kayıtlı olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

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

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

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.
- her birinin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

4.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

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

İMZA KASE
Prof. Dr. Mustafa KASE
Dip Tes. No: 138405
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA KASE
Doç. Dr. Mustafa KASE ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 146707

İMZA KASE
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Mustafa KASE DOLEN
Kısmi tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tes. No:138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

31-32-33-34-35



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ

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.
1. 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.


ZORUNLU
ÖZELLİKLER

5.

Prof. Dr. İMZA-KASE
Dip. Tesc. No: 148707
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

Doç. Dr. İMZA-KASE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. İMZA-KASE
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no:169689
Uzmanlık Dip. Tes No:138405
I.Ü. Nöroşirürji A.B.D.

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ 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>
MALZEMENİN ADI	<p>102.670- SERVİKAL ANTERİOR PLAK, TİTANYUM, KİLİTLİ 102.650- SERVİKAL ANTERİOR VİDA, TİTANYUM, KORTİKAL</p>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plak şekli lordotik olmalıdır. 2. Plak et kalınlığı 4.0 mm ve genişliği 18.8 mm olmalıdır. 3. Plak iç yüzeyi düz olup anatomik yapısı omurgaya uygun olmalıdır. 4. Plak boyları 17-20-25-30-33-36-45-50-60-70-80-90 mm. olmalıdır. 5. Vidalar aşağı ve yukarı 15 dereceye kadar dış açı verebilmelidir. 6. Anterior servikal plate kilitleme bir sistemdir ve plak üzerinde sabit bulunmalıdır. 7. Plaklar tek kilitlemeli kilit sistemli olmalıdır. 8. Vidalar 6 dereceye kadar iç açı verebilmelidir. 9. Drill çapı 2.7 mm olmalıdır. 10. Vidalar self tapping olmalıdır. 11. Vidalar 4.0 mm ve 4.5mm olmalıdır. 12. Vida boyları 10-12-14-16-18-20 mm uzunluklarında olmalıdır. 13. Tüm vidalar unicortikal yapıda olmalıdır. 14. Tüm vidalar destekli yiv döngüsüne sahiptir. 15. Tüm vidalar sabit yiv dizaynına sahip olmalıdır. 16. Tüm vidalar minor ve major çaplara sahip olmalıdır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.</p>	
<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Prof.Dr. A. B. D. Dip Tesc. I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi, Nöroşirürji A.B.D.</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Doç. Dr. Tugay KÖSE İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D. Dp. No: 148707</p>	<p style="text-align: center;">İMZA-KAŞE</p> <p>Uzm. Dr. Özgür DÖLEN Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Nöroşirürji A.B.D. Nöroşirürji A.B.D.</p>

36-37

	<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>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<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. 	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>		
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir. 	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<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 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. A. ...
Dip Tesc.
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi,
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. Tuğrul ...
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE

...
Sinir Cerrahisi Uzmanı
...no:169689
...Dip. Tes. No:138405
...Nöroşirürji A.B.D.

38 - Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SERVİKAL BIÇAKLI PEEK CAGE (KAFES) SİSTEMİ
(102.720)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Diskektomi füzyon kafesleri PEEK (polyetheretherketone) materyalden yapılmalı, kafesin posterior ve anterior yüzeylerinin görünmesini sağlayacak şekilde tantalum markerlar bulunmalıdır.
2. Ürünler MR ve BT uyumlu olmalıdır.
3. Temas yüzeyleri sıkı bir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır.
4. Tutunmayı arttırmak için alt ve üst endplate'lere girecek şekilde bıçakları olmalıdır.
5. Diskektomi füzyon kafesleri alt ve üst vertebra ile birebir tutunum sağlayacak yüzey açılı olmalıdır.
6. Kafes içerisinde greftleme yapılabilmesi için yeterli boşluklar bulunmalıdır.
7. Anatomik yapıya uygun olarak 2 derece lordotik eğimli olmalıdır.
8. Ürünler; 14-16 mm genişliğinde, 4 mm ile 10 mm boylarında, 1'er mm aralıklarla olmalıdır.
9. Set içerisinde ihtiyaç olan ürün boyutuna karar verebilmek için farklı boylarda deneme implantları bulunmalıdır.
10. Set içerisinde caspar ekartör bulunmalıdır.
11. Tek el aleti ile yerleştirme sabitleme işlemi yapılabilmelidir.
12. Tüm implantlar üretildiği maddeye uygun steril paketler içerisinde bulunmalıdır.
13. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, lot numarası ve referans numarası olmalıdır.
14. Ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı, ÜTS ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
15. Ürünlerin CE belgesi ve üretici firmanın ISO 13485 belgesi mutlaka olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. A. A. KASE
Dip Tese
I.O. İstanbul
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tuğrul ÖZMÜNE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. D. DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 169689
Uzmanlık Dip. 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

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**

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
Prof. Dr. A.
Dip Tes.
İ.Ü. İstanbul
Nöroşirürji A.B.D.

Doç. Dr. İMZA-KAŞE
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu ÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diploma tescil no: 169009
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.Ü. F. Nöroşirürji A.B.D.

39. Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	TLIF PEEK CAGE (KAFES) SİSTEMİ (102.755)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. PEEK (polyetheretherketone) materyalden yapılmalı, kafesin posterior ve anterior yüzeylerinin görünmesini sağlayacak şekilde tantalum markerlar bulunmalıdır. 2. Ürünler MR ve BT uyumlu olmalıdır. 3. Superior ve inferior yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır. 4. Kafes içerisinde greftleme yapılabilmesi için yeterli boşluklar bulunmalıdır. 5. Kafesler; 28 mm ve 34 mm genişliğinde, 6 mm'den başlayıp 16 mm'ye kadar, 1'er mm aralıklarla olmalıdır. 6. Her bir yüksekliğin lordoz eğriliğini kapatabilecek 5 derece açısı olmalıdır. 7. Set içerisinde ihtiyaç olan ürün boyutuna karar verebilmek için farklı boylarda deneme implantları bulunmalıdır. 8. Tek el aleti ile yerleştirme sabitleme işlemi yapılabilmelidir. 9. Tüm implantlar üretildiği maddeye uygun steril paketler içerisinde bulunmalıdır. 10. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, lot numarası ve referans numarası olmalıdır. 11. Ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı, ÜTS ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. 12. Ürünlerin CE belgesi ve üretici firmanın ISO 13485 belgesi mutlaka olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
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 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	

Prof. Dr. İMZA-KAŞE
Dip. Tesc.
I.O. İstanbul Tıp
Nöroşirürji

Doç. Dr. İMZA-KAŞE
Istanbul Üniversitesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no: 169809
Uzmanlık Dip. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



**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"/>

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
Prof. Dr. ...
Dip Tes...
I.Ü. İstanbul T...
Nöroşirurji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. ... Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

40-41 Kalemler

	<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>
MALZEMENİN ADI	102.801-SERVİKAL KORPEKTOMİ KAFES, DİSTRACKTABLE, TİTANYUM, PLAKLI 102.815- LOMBER KORPEKTOMİ KAFES, DİSTRACKTABLE, TİTANYUM	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Alt ve üst vertebralarla tam tutunma sağlanabilmesi için temas yüzeyleri keskin dişli yapıda olmalıdır.2. Kafeslerin alt ve üst vertebra ile birebir yüzey teması sağlayacak ve Lordos eğriliğine uyabilecek 0 dereceden 15 dereceye kadar yüzey açısı verilebilecek alternatifleri olmalıdır.3. 10mm'den başlayarak yaklaşık 65mm'ye kadar İn-Situ da Distraksiyon sağlayabilecek boy seçenekleri olmalıdır.4. S1 den başlayıp S7'ye kadar mesafelerde kullanılacak Ø10MM [10,13], Ø10MM [10,17], Ø10MM [16,25], Ø12MM [10,13], Ø12MM [10,17], Ø12MM [16,25], Ø12MM [24,40], Ø12MM [39,65], Ø14MM [10,13], Ø14MM [10,17], Ø14MM [16,25], Ø14MM [24,40], Ø14MM [39,65], Ø16mm [10,13], Ø16mm [10,17], Ø16mm [16,25], Ø16mm [24,40], Ø16mm [39,65], Ø20mm [10,13], Ø20mm [10,17], Ø20mm [16,25] çap seçenekleri bulunmalıdır.5. Distraksiyon İn-Situ da uygulanabilmelidir. Alt ve Üst vertebraları eş zamanlı olarak eşit mesafede Distrakte etmelidir. Distraksiyon tek yönlü olmamalıdır.6. Distraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamada kilitleme yapılabilmelidir.7. Greftleme için geniş orta alan olmalıdır. Greftleme Distraksiyondan önce yapılabilmelidir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<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. <p>nelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
İMZA-KAŞE f. Dr. ... Dip Tesc O. İstanbul Nöroşirji	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Mustafa Kemal ÜNAL İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD. Dip. No: 148707	İMZA-KAŞE Uzm. Dr. Duygu DÖLEN Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı Diploma tescil no:169589 Uzmanlık Dır. Tes. No:138405 İ.T.F. Nöroşirurji A.B.D.

40-41



**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	4.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	<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 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. 1. 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.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	5.

Prof. Dr. A. İMZA-KAŞE
Dip Tesc. :
I.Ü. İstanbul
Nöroşirjisi

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tugrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. Duygun BÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirjisi A.B.D.

U2 kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

103.010 - SERVİKAL ANTERİOR DİSK PROTEZİ, KOMPLE TİTANYUM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün anterior olarak servikal disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
2. Ürün tek parça olmalı, inferior ve superior plâtelere birbirine vida ile değil iç içe geçme yöntemi ile bağlı olmalıdır.
3. Ürün 18 yaş ve üzerinde, C3-4, C4-5, C5-6 ve C6-7 disk mesafelerinde, tek mesafede, posterior elemanlarda dejeneratif değişiklikleri olmayan (faset artropatisi, osteoporoz gibi), listezisi olmayan, enfeksiyonu olmayan, travmatik disk hernisi ve instabilitesi olmayan, servikal kifoza olmayan, servikal dizilimi lordotik ve uygulanacak disk aralığı yüksekliğinin sağlıklı komşu disk yüksekliğinin en az yarısı kadar olduğunun MR kesitlerinde gösterildiği vakalarda kullanılabilir olmalıdır.
4. Vertebral korpusa oturan inferior ve superior plâtelere geri çıkmayı önleyecek üçgen piramit şeklinde ve açılı en az 4'er diş bulunmalıdır.
5. Servikal kafesler gibi tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
6. Protez 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm olmak üzere 6 çeşit yükseklik sahip olmalıdır.
7. Inferior ve superior plâtelere 12mm, 14mm ve 16mm olmak üzere 3 farklı çeşidi bulunmalıdır.
8. Protezin tasarımı +/- 15 derece fleksiyon/ekstansiyon, +/- 10 derece lateral bending ve sınırsız rotasyona izin vermelidir.
9. Ürünler anadizasyon tip 2 kaplama ile korozyon direnci artırılmış ve metal yorgunluk direnci %15-20 arasında artırılmış olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

İMZA KASE
Prof. Dr. ...
Dip Tez ...
İ.Ü. İstanbul ...
Nöroşirürji ABD

İMZA KASE
Doç. Dr. Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

42



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 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. A. A.
Dip. Tes. No: ...
I.Ü. İstanbul
Nöroşirürji

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Turgut Demirel
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Reyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

43-44. Kalemler



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ 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

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

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

Prof. Dr. İMZA-KAŞE
Dip Tesc.
İ.Ü. İstanbul
Nöroşif

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tuğrul ÇEMÜRAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Nuygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no: 199689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşifurji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

43-44

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 sunulmalıdır.

5.Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

6.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 kullanılabilmelidir.

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. Cerrahin 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 Terc.
İ. İstanbul
Nofosir

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Tugrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Seyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA-KAŞE DÖLEN
Bel. ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma No: 100689
Uzmanlık Yr. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



43-44

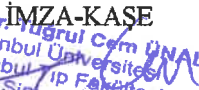



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

- 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 spreylendirme yapmak mümkün olmalıdır.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. 
Dip. Tes. No: 
I.Ü. İstanbul
Nöroşirürji

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. 
Istanbul Üniversitesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

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

45 - Kalem



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:(103107) ULTRASONİK CERRAHİ UÇ KEMİK DOKU

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Firmanın üretiminde çeşitli branşlar ve uygulamalar için Osteotomi, Osteoplasty, Drilling ve Finishing kesici uçları olmalıdır ve tek kullanımlık steril paketlerde olması gereken bu kesici uçlar bir katalog üzerinde kullanıcı hekimin seçmesi için ebatları ile birlikte gösterilmelidir.
2. Kemik kaybını minimumda tutabilmek için kesici uçların aşağıdaki çeşitlerde ve ebatlarda olması gerekmektedir ;
 - a. Osteotomi uçlarının ; kalınlığı 0.35mm - 0,60mm arasında, testere uçlarının genişliği 3mm – 4,5mm arasında ve çalışma uzunluğunun 4mm – 20mm arasında olan en az 6 farklı çeşidi olmalı.
 - b. Osteoplasty uçlarının ; Kalınlıklarının 8mm, gövde uzunluklarının 15 – 22mm arasında olan 3 farklı çeşidi olmalıdır. En uzun boyunun 30 derece açısı olmalıdır.
 - c. Drilling uçlarının ; 0.8mm ile 1.8mm arasında değişen en az 6 farklı çeşidi bulunmalıdır.
 - d. Finishing uçlarının ; gövde uzunluklarının 9mm – 20mm arasında, shaft çaplarının 0.6mm – 5mm arasında olan en az 6 çeşidi olmalı.
3. Minimum kemik kaybının yanısıra çabuk iyileşmeyi sağlamak amacıyla uygulama esnasında kesici uçta ve kemik dokusunda ısı meydana gelmemesi ve nekroz oluşmaması çok önemlidir. Bu durum mutlaka klinik deney ile gösterilmeli ve kullanıcılardan uygunluk alınmalıdır.
4. Kesici uçlar, paslanmaz çelikten mamül, tek kullanımlık ve steril paketlerde olması gerekmektedir.

Bu uçlarla kullanılacak olan cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

1. Ultrasonik Kemik Neşteri Cihazı başlıca Beyin Cerrahi, Ortopedi, Plastik Cerrahi, Ağız ve Çene Cerrahi ve Kulak Burun Boğaz alanlarında kullanılabilir.
2. Cihaz dokunmatik ekrana sahip olmalıdır, uç seçimi ve seçilecek uca uygun güç ve irrigasyon değerleri bu seçim ile otomatik olarak ayarlanmalıdır.
3. Cihazda 2 tane handpiece çıkışı olmalı, her biri için ayrı irrigasyon pompası bulunmalı ve herbiri için ayrı kesici uç seçimi ve ayarlaması yapılabilir.
4. Cihaz 24 - 36 kHz arasında çalışmalı, bünyesindeki yazılım sayesinde seçilen uca göre cihazın çalışacağı frekansı ayarlamalı, buna rağmen kullanıcı başka değerlerde çalışmayı tercih ederse manuel olarak değiştirebilir.
5. USB girişi olmalı, cihazda yüklü olan yazılım yeni modeli çıktıkça bu USB girişi aracılığı ile ücretsiz olarak güncellenebilir.
6. Ameliyathane ortamında çalışmayı kolaylaştırma adına el aplikatörü kablosu en az 3 metre , elektrik kablosu en az 5 metre olmalıdır.
7. Teklif veren firmalar tüm bu maddelere uygunluğunu orijinal belgeler, katalog ile ispatlayabilmelidirler.
 - a. Ünite başlıca aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:
 - b. Cihaz 1 Adet
 - c. Ayak pedalı 1 Adet
 - d. Güç kablosu 1 Adet
 - e. El aplikatörü 1 Adet
 - f. Uçları torklama aparatı 1 Adet

İMZA KASE
Prof. Dr. A. KASE
Dip. Tes. No: 138405
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

Doç. Dr. Gülçen ÜNAL
İMZA KASE
Istanbul Üniversitesi
Istanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İMZA KASE
Uzm. Dr. Duygu LİM EN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tesdihi No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

