



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: (103.104)
SERVİKAL İNTERBODY KAFES, RİGİD, TİTANYUM, BLOK

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- Servikal interbody füzyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
- Acif cage'in içerisinde kemik füzyonu oluşumu için kendinden greftli olmalıdır.
- Servikal cage içerisinde kemik füzyonu oluşumu için yeterli açıklık yoktur.
- Servikal cage'ler titanyum materyalden yapılmış olup MRI uyumlu olmalıdır.
- Cage'in geri çıkmayı engelleyici alt ve üst endplate'lere saplanan toplamda 6 adet anchor olmalıdır.
- Cage ler 12x15cm ve 17x14 ebatlarında olup, 5-6-7-8 mm kalınlıklarında seçenekleri olmalıdır.
- Cage en az 3 derecelik lordoz açığına sahip olmalıdır
- Set içinde her boy için ayrı deneme guide'leri olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.
- Çift pakette Gamma steril orijinal pakette verilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- İmplantın üzerinde orijinal ürün kodu, seri numarası ve ebat bilgileri olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

- İmplantın üzerinde orijinal ürün kodu, seri numarası ve ebat bilgileri olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

- Tüm enstrümanlar ve implantlar aynı firma imalatı olmalı, ve birbiri ile uyumlu olmalıdır. Malzemeler hiç kullanılmamış ve yeni olmalıdır. Tüm malzemeler üzerinde;
a) İmalatçı firma adı veya amblemi,
b) İmalat seri numarası
c) Ürün kodu olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

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

İMZA-KAŞE
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Doç. Dr. Mustafa KENDİRCİ
Dip. No: 14882
Uzm. Tel. No: 146028

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Yavuz SAĞLAM
Dip. No: 14553
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa 7 İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Figen AKGÜL
Dip. No: 89297
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 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.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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.
- 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi N. Kemal AKMURATCI
İlp. Tes. No: 19982
Univ. Tes. No: 146528

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Yavuz SAĞLAM
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Kadıköy - İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Turhan AKGÜL
Doç. Dr. No. 89297
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Kadıköy - İSTANBUL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (103.106)
TRANSFORMINAL INTERBODY KEMİKLİ CAGE

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- TLIF interbody füzyon amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
- TLIF cage'in içerisinde kemik füzyonu oluşumu için kendinden greftli olmalıdır.
- Tlif cage Anatomik yapıya uygun Convex ve Wedge yapıda olmalıdır.
- Tlif cage in ortasında kırılmalara karşı destek bariyeri olmalıdır.
- Yerleştirme el aleti Cage ile uyumlu çalışmalı ve yerleştirme işlemi sırasında el aleti her açıdan yerleştirmeye izin vermelidir ve bu işlem el aleti cage den çıkarılmadan yapılmalıdır.
- Tlif cage Uzunluğu 31 mm ,Eni 11 mm Yükseklikleri 7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18 mm kalınlıklarında seçenekleri olmalıdır.
- Set içinde her boy için ayrı deneme guide'leri olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

- Kullanılacak sistemin ana maddesi Titanyum veya peek den yapılmış olmalı, post operatif dönemde hasta takibine izin vermeli , BT ve MRI tetkiklerinde ışınla yapmamalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- Oda sıcaklığında depolanabilmelidir.
- Tek tek steril orijinal pakette verilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- İmplantın üzerinde orijinal ürün kodu, seri numarası ve ebat bilgileri olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

- Son kullanma tarihi ürün üzerinde bulunan üretim ve son tüketim tarihine göre takip edilmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

- Tüm enstrumanlar ve implantlar aynı firma imalatı olmalı, ve birbiri ile uyumlu olmalıdır. Malzemeler hiç kullanılmamış ve yeni olmalıdır. Tüm malzemeler üzerinde;
a) İmalatçı firma adı veya amblemi,
b) İmalat seri numarası
c) Ürün kodu olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Mustafa ÖZKAYI
Dip. Tes. No: 77982
Uz. Tıp. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Yavuz SAĞLAM
Dip. Tes. No: 148528
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çama / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Turhan AKGÜL
Dip. Tes. No: 148528
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çama / İSTANBUL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 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.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 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.
- 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.

İMZA-KAŞESİ

Dr. Öğr. Üyesi Nihal Şükri ERGİNCİ
Dip. No: 7922
Uzm. Tıp. No: 14652

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Yavuz SAĞLAM
Dip. No: 7922
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
İstanbul

İMZA-KAŞESİ
Prof. Dr. İzzet KASAP
Dip. No: 7922
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
İstanbul