



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

AP3180 KALÇA/DİZ PRİMER/REVİZYON KEMİK ÇİMENTOSU-  
ANTİBİYOTİKLİ STANDART-40 GR PMMA

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- Sement 40 gr toz ve 20 ml lik paketler halinde bulunmalıdır.
- Hem sement şırıngası hemde elle kullanıma uygun olmalıdır.
- Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- Raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
- Çalışma süresi süresi 12 dakika olmalıdır.
- PM/MA oranı kemik çimentosu içinde %15'ten az olmamalıdır
- .Kemik çimentosu içindeki barium sülfat oranı %10'un altında olmamalıdır.
- Çimentonun kemiğe çabuk nüfuz edebilmesi için ortalama makaslama stresi 7mpa dan fazla olmalıdır
- Çimentonun spongiöz kemiğe olan nüfuz derinliği 20 PSI'dan, 2mm üzer i 40 PSI'da 4mm üzerinde olmalıdır.
- Kemik çimentonun güçlü olabilmesi için styrenecopolymer kimyasal oranı %75'in altında olmamalıdır.
- Antibiyotik(gentamisin) ihtiva etmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Ortopedi ve Travmatoloji ameliyatlarında

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

- 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.
- Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
- Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

İMZA-KAŞE  
Dr. Öğr. Üyesi Ömer AYIK  
Dip. Tes. No: 143581  
T.C. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Dr. Öğr. Üyesi İbrahim ŞAHİN  
Dip. Tes. No: 178828  
Uzm. Tes. No: 18828

İMZA-KAŞE  
Doç. Dr. Murat KORKMAZ  
Dip. Tes. No: 143581  
T.C. 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   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 10 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.

2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.

5. 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.

6. 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  
Dr. Öğr. Üyesi Ömer AYIK  
Dip. Tes. No: 151130  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Doç. Öğr. Üyesi Alper ŞEKER KENDİRCİ  
Dip. Tes. No: 14882  
Uzm. Tes. No: 148528

İMZA-KAŞE  
Doç. Dr. Murat KORKMAZ  
Dip. Tes. No: 143581  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa / İSTANBUL