



T.C.  
GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ  
Diş Hekimliği Fakültesi Dekanlığı  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanlığı

Sayı :49364569-809.01/  
Konu :Malzeme İstek

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA

Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalında kullanılmak üzere sarf malzemeye ihtiyaç duyulmaktadır. Malzemelere ait liste ve teknik şartname ekte sunulmuştur. Gereğini bilgilerinize arz ederim.

**e-imzalıdır**  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Kemal TÜMER  
Anabilim Dalı Başkanı V.

EK :  
Malzeme Listesi ve Teknik Şartname ( 5 Sayfa)

**AĞIZ, DİŞ VE ÇENE CERRAHİSİ  
SARF MALZEME LİSTESİ VE ŞARTNAMESİ**

<b>S.No</b>	<b>Malzemenin Adı</b>	<b>Miktarı</b>	<b>Ölçü Birimi</b>
1.	SERUM FİZYOLOJİK % 0,9 (BİNDE 9) NACL (150 ml POŞET)	150	Adet
2.	SERUM FİZYOLOJİK % 0,9 (BİNDE 9) NACL ( 250ml - POŞET)	150	Adet
3.	SERUM FİZYOLOJİK % 0,9 (BİNDE 9) NACL (1000 ML ŞİŞE) (İrrigasyon solüsyonu)	50 (600 adet)	Kutu
4.	FREZ TUNGSTEN KARPİT ( CERRAHİ PİYESAMEN İÇİN FİSSÜR KEMİK FREZİ )	500	Adet
5.	FREZ TUNGSTEN KARPİT ( CERRAHİ PİYESAMEN İÇİN ROND KEMİK FREZİ )	500	Adet
6.	AYNA SAPI	200	Adet
7.	AYNA BAŞI (RHODIUM)	200	Adet
8.	SOND	250	Adet

**1 – SERUM FİZYOLOJİK % 0,9 (BİNDE 9) NACL (150 ml POŞET)**

1. Steril olmalıdır
2. Pvc (plastik ) torbalarda olmalıdır
3. Her 100 ml'de 0.9 g sodyum klorür ve 100 ml enjeksiyonluk su içermelidir
4. Apirojen olmalıdır
5. Poşetlerin alt tarafında biri infüzyon setinin girişi, diğeri ilaç uygulama girişi olmak üzere iki giriş yeri olmalıdır
6. Serum setlerine girişleri uygun ve sağlam olmalıdır
7. Ürün üzerinde ml cinsinden birimlendirme çizgileri bulunmalıdır
8. Ürün iki kat pvc de ve iç torba (pvc) steril olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır

9. Pvc torbalar esnek yapıda olmalı, dış torba açılırken kolaylıkla yırtılabilmelidir

10. Son kullanma tarihi, ürünün teslim tarihi itibariyle en az 2 yıl olmalıdır.

11. Her serum torbası üzerinde aşağıdaki bilgileri içeren etiket olmalı,

Etiket bilgileri;

- Solüsyonunun miktarı, formülü ve elektrolit ya da madde içeriği (mg, gr,lt... vb. gibi)

- Üretim ve son kullanma tarihi

- Seri numarası

- Kontrol numarası

- Üretici firma ve açık adresi

12. TİTUBB (Ulusal Bilgi Bankası Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ) kaydı olmalı ve T.C. Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.

13. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler Türkçe olmalıdır.

## **2- SERUM FİZYOLOJİK % 0,9 (BİNDE 9) NACL ( 250ml - POŞET)**

1. Steril olmalıdır

2. Pvc (plastik ) torbalarda olmalıdır

3. Her 100 ml'de 0.9 g sodyum klorür ve 100 ml enjeksiyonluk su içermelidir

4. Apirojen olmalıdır

5. Poşetlerin alt tarafında biri infüzyon setinin girişi, diğeri ilaç uygulama girişi olmak üzere iki giriş yeri olmalıdır

6. Serum setlerine girişleri uygun ve sağlam olmalıdır

7. Ürün üzerinde ml cinsinden birimlendirme çizgileri bulunmalıdır

8. Ürün iki kat pvc de ve iç torba (pvc) steril olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır

9. Pvc torbalar esnek yapıda olmalı, dış torba açılırken kolaylıkla yırtılabilmelidir

10. Son kullanma tarihi, ürünün teslim tarihi itibariyle en az 2 yıl olmalıdır.

11. Her serum torbası üzerinde aşağıdaki bilgileri içeren etiket olmalı,

Etiket bilgileri;

- Solüsyonunun miktarı, formülü ve elektrolit ya da madde içeriği (mg, gr,lt... vb. gibi)

- Üretim ve son kullanma tarihi

- Seri numarası

- Kontrol numarası

- Üretici firma ve açık adresi

12. TİTUBB (Ulusal Bilgi Bankası Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ) kaydı olmalı ve T.C. Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.

13. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler Türkçe olmalıdır.

### **3- SERUM FİZYOLOJİK % 0,9 (BİNDE 9) NACL (1000 ML ŞİŞE) (İrrigasyon solüsyonu)**

1- 1000 ml lik tekli poliprolen şişelerde olmalı,

2- Steril ve apirojen olmalı,

3- İlk kez açıldığına dair kapak kısmının altında kauçuk, düz bir kapak daha olmalı,

4- Her 100 ml'lik solüsyonda 0.9 sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içermeli,

5- Kullanıldıktan sonra 2-3 kez çevrilerek kapanan kapağı olmalı

6- Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler Türkçe olmalı,

8- Son kullanma tarihi teslim tarihi itibariyle en az 2 yıl olmalıdır

9- Ürünlere ait TİTUBB (Ulusal Bilgi Bankası Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ) kaydı ve T.C. Sağlık Bakanlığı onayı olmalı,

10- CE belgesi olmalıdır.

11-Satınalma komisyonunca numuneler değerlendirilecektir.

### **4-FREZ TUNGSTEN KARPİT ( CERRAHİ PİYESAMEN İÇİN FİSSÜR KEMİK FREZİ )**

- Malzeme Özelliklerinin tanımında ISO (Uluslararası Standardizasyon Örgütü) nün numaralandırılması esas alınmıştır.
- ISO 500 104 409 297 021=10,0 mm max.3.000 min D=O 1/10mm olmalıdır

- Tungsten Carbide' den (WC) (sert metalden) imal edilmiş (500)' olmalıdır
- Frez çam ağacı formunda olmalıdır. Uca doğru incelmelidir. Başın formu kemik tipi(Bone Cutter) (409)' olmalıdır.
- Başın Yapısal Şekli; Dişleri sarmal konumda olmalı, her dişin üzeri testere yapısında olmalıdır.
- Piyesamen kullanımına uygun olmalıdır.
- Dokuya zarar vermeden düzgün bir şekilde kesebilmelidir. Uzun ömürlü olup kolay körelmemelidir.
- Boyutları O 1/10mm 021 boyutunda olmalıdır.
- Frezler otoklavda 135 °C' de steril edilebilmelidir. Kesinlikle renk değiştirmemelidir.
- Orijinal Ambalajında bulunmalıdır.
- Numune verilmez. Numune ile birlikte orijinal katalog verilecektir. Katalogda her bir özellikleri (çap numarası, kuşakları, nerede kullandıkları vb.) ayrı ayrı gösterilecektir.
- Numuneler denenecektir ve klinik beğeni sonucu karar verilecektir. Kurumumuz ihtiyaç duyması halinde firmalardan tekrar numune isteyebilecektir.

## **5-FREZ TUNGSTEN KARPİT ( CERRAHİ PİYESAMEN İÇİN ROND KEMİK FREZİ )**

- Malzeme Özelliklerinin tanımında ISO (Uluslararası Standardizasyon Örgütü) nün numaralandırılması esas alınmıştır.
- a. ISO 500 104 409 297 021=10,0 mm max.3.000 min D=O 1/10mm olmalıdır
- b. Tungsten Carbide' den (WC) (sert metalden) imal edilmiş (500)' olmalıdır
- c. Frez çam ağacı formunda olmalıdır. Uca doğru incelmelidir. Başın formu kemik tipi(Bone Cutter) (409)' olmalıdır.
- Başın Yapısal Şekli; Dişleri sarmal konumda olmalı, her dişin üzeri testere yapısına olmalıdır.
- d. Piyesamen kullanımına uygun olmalıdır.
- e. Dokuya zarar vermeden düzgün bir şekilde kesebilmelidir. Uzun ömürlü olup kolay körelmemelidir.
- f. Boyutları O 1/10mm 021 boyutunda olmalıdır.
- g. Frezler otoklavda 135 °C' de steril edilebilmelidir. Kesinlikle renk değiştirmemelidir.
- h. Orijinal Ambalajında bulunmalıdır.
- i. Numune verilmez. Numune ile birlikte orijinal katalog verilecektir. Katalogda her bir özellikleri (çap numarası, kuşakları, nerede kullandıkları vb.) ayrı ayrı gösterilecektir.
- İ. Numuneler denenecektir ve klinik beğeni sonucu karar verilecektir. Kurumumuz ihtiyaç duyması halinde firmalardan tekrar numune isteyebilecektir.

## **6-AYNA SAPI**

-13.5-15 cm arasında boyu olmalıdır. içi boş hendıldan yapılmış olmalıdır. ergonomik olmalı, bütün ayna başlarına uyumlu olmalıdır. Dış kısmı kaplama olmamalıdır.

-Paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.

-Üzerinde markası, katalog nosu ve CE işareti yazılı olmalıdır.

-Sterilizatör, otaklav ve kimyasal solüsyon sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

-Kullanılan paslanmaz çelik DIN 1.4021 X20 CR 13 standardına uygun olacaktır. Paslanmaz çeliğin sertliği 50-52 rocwell sertlik arasında olacaktır. Sertlik dereceleri gösteren değerler belgelendirilmelidir.

-TSE ISO EN 13402 korozyon testine dair bir üniversite metalurji mühendisliği bölümünde yapılmış en az 3 adet ayrı ayrı korozyon test raporu teklif ile birlikte verilmelidir

## **7-AYNA BAŞI**

-Ayna başının bağlantısı paslanmaz çelikten olacaktır, 4 numara olmalı, sapı vidalı olup; halen kullanılan ayna saplarına uyumlu olmalı.

-Her türlü sterilizasyon şartlarına uzun süre dayanıklı olmalıdır. Sterilizasyon ortamında denedikten sonra karar verilecektir.

-Aynanın görüntü veren kısmı matlaşmamalı ve uzun süre dayanıklı olmalıdır.

-Ürün 12 adetlik paketler halinde olmalıdır.

-Kutu üzerinde firma adı logosu bulunmalıdır.

## **8-SOND**

-Orak şeklinde tek taraflı olmalıdır. Tutma kısmı ergonomik olmalıdır. Dış kısmı kaplama olmamalıdır.

-Paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.

-Üzerinde markası, katalog nosu ve CE işareti yazılı olmalıdır.

-Sterilizatör, otaklav ve kimyasal solüsyon sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

-Kullanılan paslanmaz çelik DIN 1.4021 X20 CR 13 standardına uygun olacaktır. Paslanmaz çeliğin sertliği 50-52 rocwell sertlik arasında olacaktır. Sertlik dereceleri gösteren değerler belgelendirilmelidir.

-TSE ISO EN 13402 korozyon testine dair bir üniversite metalurji mühendisliği bölümünde yapılmış en az 3 adet ayrı ayrı korozyon test raporu teklif ile birlikte verilmelidir