1 – 6. kalemler

# POLYDİOXANONE SUTUR TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygundur.
2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çeliktir. İğneler dokudan çok rahat geçer, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlüdür. Yüksek alışım çelikten imal edilmiştir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya krom oranı %10 dan fazladır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olup, iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemektedir.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemektedir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmektedir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiştir. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olup, iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamaktadır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmış olup, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamaktadır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememektedir.
4. Sütür pürüzsüzdür, tiftiklenmemektedir, kolay düğüm kaydırılır. Düğüm güvenliği sağlanmıştır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar bulunmamaktadır.
5. İğne mm'leri ve Sütür boyu 45 cm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerdedir.
6. Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.
7. Malzeme içeriği polydioxanonedur (%100 polydioxanone). Monoflament yapıdadır. Absorbe edilir.
8. Minumum 6 Hafta doku desteği sağlar. Vücuttan tamamen atılımı 180-210 gün içerisindedir.
9. Sütürün doku destek süresi

   14.günde 4/0 ve daha küçük % 60 – 3/0 ve daha büyük % 75

   28.günde 4/0 ve daha küçük % 50 – 3/0 ve daha büyük % 70

   42.günde 4/0 ve daha küçük % 35 – 3/0 ve daha büyük % 50 şeklindedir. Bunu kanıtlayan Türkce prospektüsler ihale dosyasında bulunmaktadır.
10. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olup, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmektedir. Seri ve kontrol numarası bulunmaktadır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır.
11. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta şeklindedir.
12. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü şeklindedir. Sutur mor veya renksizdir.
13. Birim ambalajı( kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmiştir.
14. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket değildir. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçedir.
15. Sutur paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalaj(blister/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almaktadır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket değildir.
16. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da bulunur.
17. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilirdir. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış değildir. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olup ve çıkartma esnasında düğüm olmamaktadır.

Prof. Dr. Asım ASLAN
Başhekim Yardımcısı

Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
C.B.Ü. Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Diploma No: 92374

18. Sütür ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı,ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen , yırtılmayan kağıt,iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/kartondur.
19. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs bulunur.
20. Sütür paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahiptir.
21. Düzinelik dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplıdır.
22. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır ,her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır.
23. Sutur ambalajı sutur cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır.
24. Sterilizasyonu EO ile yapılmıştır.
25. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermez ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilir.
26. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı bulunur
27. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmaktadır.
28. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılabilinir.
29. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirir. Miadın dolmasına 6 ay kala malzemeler değiştirilir.
30. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulabilinecektir.
31. Ürünün ticari adının yer aldığı, insan üzerinde kullanıldığı ve hiçbir komplikasyona yol açmadan tedaviye katkıda bulunduğuna dair ulusal veya uluslar arası ulusal hakemli periyodik yayın yapan dergilerde yayınlanmış en az 1 adet klinik çalışması vardır.
32. Her kalem için orijinal kapalı kutusunda 1 er kutu numune , Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında verilmektedir. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

Prof. Dr. Asım ASLAN
Başhekim Yardımcısı

Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
C.B.Ü. Plastik,Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Diploma No: 92674

7. Kalem

# Poliglaktin SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olup, iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüdestabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmaldır. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olup, iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmış olup, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
4. Cerrahi sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır.
5. Sütür pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar bulunmamalıdır.
6. İğne mm'leri ve Sütür boyu için +-%10 toleranslı olmalıdır.
7. Sütürlerinpenetrasyon sonrası geçişi esnasında yarattığı testere etkisi doku travmasına ve yara ayrılmasına sebebiyet verdiğinden, cerrahi sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olup ve doku benzeri materyalden test edildiğinden geçiş sonrası sürükleme sırasında doku parçası kopmayarak kesme etkisi yaratmamalıdır.
8. İğne ve sutur çapı sütürlenen dokularda sızıntıyı engellemek, düğümün yerinden oynamamasını sağlamak içinbirbirine uyumlu olduğu mikrometre ile ölçülerek çap farkı minimum olmalıdır.Gerektiğinde sızdırma testi yapılarak belirlenecektir. İplik boyunca çap değişimi dokulardan geçerken boşluk yaratmaması için minimum olmaldır.
9. Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.
10. Sentetik multiflamentabsorbe olan cerrahi iplik polyglaktin –Lactomer sınıfına göre imal edilmiştir (%90 glycolicacid, %10 lacticacid )
11. Sütürler kaplamalı olup ve kaplamasının içeriği polyglactin370 veCalciumsterate veya Poly(glycolide-co-L-lactide ve Calciumstearte veya caprolactone/glycolide-copolymer- Calciumstearoyllactylate olmalıdır.
12. Sütüründoku destek kuvveti 2. hafta %75-80, 3. hafta %40-50, 4. Hafta %25 şeklinde olmalıdır. Minimum 28 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
13. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası bulunmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
14. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta şeklinde olmalıdır. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 1,5 yıl raf ömrü şeklinde olmalıdır. Sutur mor veya boyasız olmalıdır.
15. Birim ambalajı( kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmiş olmalıdır.
16. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.

Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
C.B.Ü. Plastik,Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Diploma No: 92374

Prof. Dr. Asım ASLAN
Başhekim Yardımcısı

17. Sutur paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalaj(blister/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmalıdır)
18. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da bulunmalıdır.
19. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir olmaldır. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış olmamalıdır. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olup ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
20. Sütür ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı,ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen , yırtılmayan kağıt,iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
21. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüsbulunmaldır.
22. Sütür paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahip olması gerekmektedir.
23. Düzinelik dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplı olmaldır.
24. Sütürsterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır ,her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır.
25. Sutur ambalajı sutur cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. Renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir. Antiallerjik, non-antijenik olmalıdır.

Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
C.B.Ü. Plastik,Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Diplama No: 92374

Prof. Dr. Asım ASLAN
Başhekim Yardımcısı