

POLİGLAKTİN, POLYGLİCOLİC ACİDE VEYA LAKTOMER SUTUR ŞARTNAMESİ (4491)

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Malzeme içeriği Polyglactin, Polyglycolic acide veya Laktomer olmalıdır.
2. Minimum 28 gün doku desteği sağlamalı, 56-90 günde vücuttan tamamıyla atılmalıdır.
3. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Kolay düğüm gömülmemelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
4. İğne boylarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
5. İplik uzunluklarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
6. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
7. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
8. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
10. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütür paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı, iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı, ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır. Üretici adresi kutu üzerinde olmalıdır.
2. Sütür ambalajının kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı, alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyon korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır, her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır.
3. Ürüne ait barkod numarası kutu üstünde, birim poşet veya poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır.
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır. Triclosan hammaddesi içeren ürünlerin miad en az iki yıl olmalı;
6. Firma; miadin dolmasına 3 ay kala ürünü uzun miadlı ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
7. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüsü olmalıdır.
8. Ayrıca firma ihale öncesi istenen miktarda orijinal birer kutu numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
9. Suture ambalajı sutur cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır.
10. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanır. Firma sonuçlar doğrultusunda sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.

POLİGLAKTİN, POLYGLİCOLİC ACİDE VEYA LAKTOMER RAPİD ŞARTNAMESİ (Eğilimli)

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik Polyglactin, Polyglycolic acide veya Lactomer sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır.
2. 14 gün doku desteği sağlamalıdır, 40-45 gün içinden vücuttan atılmalıdır
3. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Kolay düğüm gömülmelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
4. İğne boylarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
5. İplik uzunluklarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
6. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
7. Cama işını steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
8. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
10. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmesi, sütür paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır, Sütürün ameliyat sırasındaki performansı, iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir.

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı, ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır. Üretici adresi kutu üzerinde olmalıdır.
2. Sütür ambalajının kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı, alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyon korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir . Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır ,her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet veya poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale öncesi istenen miktarda orijinal birer kutu numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. Sütür ambalajı sutür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır
9. Firma, miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanır. Firma sonuçlar doğrultusunda sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.

34-52

POLİDİYOKSANON VEYA POLYGLYCONATE MONOFİLAMENT SÜTÜR ŞARTNAMESİ (FDS)

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Malzeme içeriği polydioxanone veya polyglyconate olmalıdır. Monofilaman yapıda olmalıdır. Absorbe olmalıdır.
2. Minimum 60 gün doku desteği sağlamalı, Vücuttan tamamen atılımı 180-210 gün içerisinde olmalıdır.
3. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Kolay düğüm gömülmemelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
4. İğne boylarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
5. İplik uzunluklarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
6. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
7. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
8. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
10. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütür paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat arasındaki performansı, iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı, ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır. Üretici adresi kutu üzerinde olmalıdır.
2. Sütür ambalajının kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı, alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyon korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır, her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet veya poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüsü olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale öncesi istenen miktarda orijinal birer kutu numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır
9. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanır. Firma sonuçlar doğrultusunda sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip./Zm. Tesc. No: 675 / 37780-52878

53-55

POLİGLEKAPRON VEYA GLYCOMER MONOFİLAMENT SÜTÜR ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Sütür hammaddesi Poliglekapron veya Glycomer olmalıdır.
2. Sütür emilebilir, monofilaman yapıda olmalıdır.
3. Minimum 20 gün doku desteği sağlamalı, Toplam emilim süresi 90-120 gün içerisinde olmalıdır.
4. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Kolay düğüm gömülmemelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
5. İğne boylarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
6. İplik uzunluklarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
7. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
8. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
9. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
10. İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
11. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmesi, sütür paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı, iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı, ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır. Üretici adresi kutu üzerinde olmalıdır.
2. Sütür ambalajının kullanımı esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı, alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyon korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir . Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır ,her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet veya poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüsü olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale öncesi istenen miktarda orijinal birer kutu numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır
9. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanır. Firma sonuçlar doğrultusunda sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.F. Genel Cerrahi A.D
Dip.Üzm.İst. No: 675/37780-52873

POLYAMİDE SÜTÜR ŞARTNAMESİ (Nylon)

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Sütür ham maddesi polyamide olup monofilaman yapıda olmalıdır.
2. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Kolay düğüm gömülmemelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
3. İğne boylarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
4. İplik uzunluklarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
5. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
6. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
7. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
8. İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
9. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütür paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı, iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahathğı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yanulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sinanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı, ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır. Üretici adresi kutu üzerinde olmalıdır.
2. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı, alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyon korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır, her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet veya poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılabilir bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale öncesi istenen miktarda orijinal birer kutu numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır
9. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanır. Firma sonuçlar doğrultusunda sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.

Prof. Dr. YAVUZ KAYA
 C.B.U.T.F. Sağlık Bilimleri A.D.
 Depi/Uzm. İstis. No: 675 / 37780-522/3

57-69

POLYPROPİLEN SÜTÜR ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Sütür ham maddesi polipropilen olup monofilaman yapıda olmalıdır.
2. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Kolay düğüm gömülmemelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
3. İğne boylarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
4. İplik uzunluklarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
5. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
6. İtilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
7. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
8. İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
9. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütür paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı, iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı, ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır. Üretici adresi kutu üzerinde olmalıdır.
2. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı, alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyon korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır, her iki ambalajda yırtularak açılmamalıdır.
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet veya poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır.
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale öncesi istenen miktarda orijinal birer kutu numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. Sütür ambalajı sutür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır
9. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanır. Firma sonuçlar doğrultusunda sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip./Uzm./Yrd. Doç. Dr. 075/3170032878

70-81

GENEL SÜTÜR ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (İPEK)

İPEK SÜTÜR ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Örgülü ipekten ,multiflement yapıda olmalıdır.
2. Malzeme non-kapiler (silikonla kaplı veya wax) olmalıdır.
3. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.Kolay düğüm kaydırılmalıdır.Kolay düğüm gömülmemelidir.İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
4. İğne boylarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
5. İplik uzunluklarında \pm %10 tolerans tanınacaktır.
6. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
7. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
8. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
10. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütür paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı,iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir.Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,iğne cinsi, iğne açedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı, ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır. Üretici adresi kutu üzerinde olmalıdır.
2. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı ,alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyon korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir . Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır ,her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet veya poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılacak bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale öncesi orijinal birer kutu numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır
9. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanır. Firma sonuçlar doğrultusunda sorumlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
G.B.U. T.F. Genel Cerrahi A.D.
Ün. İktisadi Hec. No: 675/33780-52878

82-85

MONOFLAMENT EMİLEMEYEN PTFE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monofilament emilemeyen suture materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Mitral kapak onarımı için uygun chordae yapısına sahip olmalıdır.
3. Suture malzemesi PTFE den imal edilmiş olmalıdır. Bu sayede biyolojik olarak inert ve sürtünme katsayısı düşük olmalıdır.
4. Suture materyali Biyo uyumlu olmalıdır.
5. Suture devamlı PTFE suture olmalı.
6. İğne 300 kalite paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
7. İğne boyu 17mm ve yarım daire olmalıdır.
8. USP ölçüsü 3/0, 4/0, 5/0, 6/0.7/0 olmalıdır.
9. Kıvrılma ve hafıza riskini düşürmek için suture materyali son derece esnek olmalıdır.
10. Tekli paketler halinde bulunmalıdır.
11. Suture uzunluğu 75cm olmalıdır.
12. Suture paketi streli açmaya uygun olmalıdır.
13. Paket üzerinde suture REF numarası, USP ölçüsü, iplik uzunluğu, iğne boyu, suture yapıldığı malzeme, sterilizasyon yöntemi, LOT numarası, son kullanma tarihi ve uyarıcı işaretler (CE işareti, tek kullanımlık işareti ve kullanım klavuzunu okuyunuz işareti) bulunmalıdır.
14. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi sütür sentetik monofilament absorbe olmayan Polypropilene'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sütür mavi veya renksiz olmalıdır.
3. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
4. Absorbe olmamalı,,vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için, sütür düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıkları,mukavemetleri,düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. Sütürlar paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde oklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
3. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
4. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
5. Cerrahi sütür; istenmeyen yn değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
6. İğne ile sütür çapı birbirini orantılmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
7. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
8. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk i makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Sütür sterilitesini bozmamak için i ve dış kulacıklar kanatlarından tutularak aılabilecek Şekilde olmalıdır, ürün ambalajı açıldığında sütür steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli aluminum folyo veya bir yüzü Şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir aluminum folyo veya blister/plastic/karton

5. Ambalaj, sütün kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütün kalınlığı,sütün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. 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.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

ANTİBAKTERİYEL POLYGLACTİNE 910 VEYA LAKTOMER SÜTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ**YAPISAL ÖZELLİKLER**

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik Antibakteriyel Polyglaktin 910 veya Lactomer sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır. (%90 glycolic acid, %10 lactic acid)
2. Sütürlar kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği Triclosan ve/veya Polyglactin 370 ve Calcium stearate veya Caprolactone/ Calcium stearol lactylate olmalıdır.
3. Sütürün doku destek kuvveti 2.hafta %75-80, 3.hafta %40-50, 4.hafta %25 olmalıdır. Minimum 21 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
4. Sütür rengi mor veya boyasız olmalıdır.
5. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
6. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
7. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
8. Kalınlıkları mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
9. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
10. Sütürlar paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

11. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
12. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
13. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
14. İğne ile sütür çapı birbirini orantılmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
15. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
16. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
17. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

18. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
19. Açma sırasında sütürün sterilitesinin bozulmamamsı için, kulakçıkları kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır, Ürün ambalajı açıldığında sutur steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
20. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.

21. Ambalaj, sütün kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
22. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
23. Birim ambalajı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne adedi ve boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, Lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
24. 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.
25. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
26. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
27. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
28. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sütün denendikten sonara onay almalıdır.
29. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
30. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır
31. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Sütürler doğal ipekten imal elde edilmiş ve multifilament olmalıdır.
2. Sütürler kaplamalı olmalıdır.
3. Sütür rengi siyah olmalıdır. Absorbe olmamalıdır.
4. Sterilizasyonu ETİLEN OKSİT veya GAMA yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
5. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. İpek ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
8. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
4. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
5. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
6. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
7. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
2. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sutur steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.

7. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütür kalınlığı,sütürün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,renği,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdırlar.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Doğal ipekten imal elde edilmiş ve multifilament yapıda olmalıdır.
2. Bağlama ipekler kaplamalı olmalıdır.
3. Sütür rengi siyah olmalıdır. Absorbe olmamalıdır.
4. İpek bağlama malzemesi çile halinde olmalıdır. İçerisinde 12/17 adet 45 cm'lik sütür olmalıdır.
5. Bağlama ipekler 12x45 ve/veya 17x45 cm. olmalıdır.
6. Metrik istenen ipek bağlamalar 100 cm olmalıdır.
7. Sterilizasyonu ETİLEN OKSİT veya GAMA yapılmalıdır. Tek tek steril paketlerde olmalıdır.
8. Bağlamanın düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve bağlamalar tiftiklenmemelidir.
9. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
2. Bağlama iplikler paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, paketten çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Bağlama ipler sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sutur steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu, poşet) üzerinde okunaklı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. 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.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2-3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı