

ePTFE VASKÜLER RİNGLİ GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. ePTFE (expandedpolytetrafluoroethylene)'den üretilmiş olmalıdır.
2. Greft karbon kaplı veya karbon kapsız olmalıdır.
3. Greft ince duvarlı olmalıdır.
4. Teklif edilen greft **6mm - 8mm çapında; uzunluğu en az 70 cm ve ringli** olmalıdır.
5. Karbon kaplı olan ürünlerde; karbon üretim aşamasında greft bünyesine zerk edilmiş olmalı, böylelikle tıkanma riski en aza indirilmiş olmalıdır.
6. Greft tamamen ringli olmalı ve gerektiğinde çıkarılabilir yapıda olmalıdır. Ringler ince sarmal (small beading) özelliğinde olmalıdır.
7. Greftin üstünde ölçü alma kolaylığı ve doğru hat üzerinde yerleşim sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar kesintisiz bir çizgi olmalıdır.
8. Greft dilatasyona uğramamalı ve sağlam yapıda olmalıdır.
9. Greft maksimum düzeyde inert ve biocompatible olmalıdır.
10. Greft içinde doku gelişimine izin vermelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
13. Son kullanma tarihinin bitmesine altı (6) ay kala ürünü teslim eden firma, ürünü yeni miatlılar ile değişimini yapmalıdır.
14. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

15. KV 2014

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

ePTFE AXILLO-BIFEMORAL STRETCH VASCULAR GRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Graft stretch teknoloji ile üretilmiş ve ePTFE'den mamül olmalıdır. Graft her iki ucundan çekildiğinde en az %30 nispetinde uzamalı ve tekrar eski boyuna dönebilip ölçü alma kolaylığı sağlamalıdır.
2. Graftlerin üzerinde dilatasyonu engellemek için ikinci bir ince tabaka (layer) bulunmalıdır.
3. Uzama işlemi esnasında iç ve dış çaplarında herhangi bir değişme olmamalıdır.
4. Graft gerektiğinde tekrar sterilize edilebilmelidir. Bu işlem en az 3 defaya kadar yapılabilirdir.
5. Graft ile birlikte Suture deliği kanamasını engellemeye yardımcı özellikte ik (2) adet (CV 5 numara) monofilament nonabsorbable ePTFE suture verilmelidir.
6. Removable (Çıkartılabilen ringli) özellikte olmalı ve ringler çıkartılırken grafte zarar vermemelidir.
7. Extra anatomik yapıda ve 8mm kalınlıkta 70cm boyunda 40cm eninde her iki bacağı da uzayabilen kolları olmalıdır.
8. İmplantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önleyen damar boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.
9. Graftler steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
13. Son kullanma tarihinin bitmesine altı (6) ay kala ürünü teslim eden firma, ürünü yeni miatlılar ile değişimini yapmalıdır.
14. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.
15. KV 1099

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

FLOWNİT KNİTTED BİFURKASYON "Y" GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Graft Dacron malzemeden, knitted örgü tekniği ile yapılmış olmalıdır.
2. Özel dikimi sayesinde preclotting işlemi olmadan kan sızdırmaz yapıda olmalı, porositeli engellemelidir.
3. Emdirilme işlemi aldehit ve izosiyanat içermemelidir. Böylelikle dehidrotermal çapraz bağlı yapısı sayesinde kan sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Pulsatilitiyi kaldırabilen kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.
5. Dış yüzeyin kırçilli yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır.
6. Tromboz ve türbülans oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.
7. Damarların çapı 12X6mm, 14x7mm, 16x8mm, 18x9mm, 20x10mm, 22x11mm, 24x12mm arasında olmalı ve uzunluğu 45 cm den kısa olmamalıdır.
8. Damarın dokuması, yanılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan tarzda olmalı; anastomoz yapılacak noktada tiftiklenmemelidir.
9. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgiler olmalıdır.
10. Özel bir suture malzemesi gerektirmemelidir.
11. Son kullanma tarihinin bitmesine altı (6) ay kala ürünü teslim eden firma, ürünü yeni miatlılar ile değişimini yapmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.
14. KV 1111

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

KAROTIS SHUNT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Karotis shunt yumuşak, kink yapmayan özellikte ve düzgün yüzeyli bir malzemeden yapılmış olmalıdır.
1. Karotis shunt arter girişini kolaylaştırmak ve arterde travma riskini azaltmak üzere yuvarlatılmış, düz bir uca sahip olmalıdır.
2. Karotis shunt "T" kollu olmalıdır. T kolu aspirasyon, basınç takibi amaçlı kullanılabilir, şantın çıkarılmasını kolaylaştırmalıdır. İsteğe bağlı düz shunt modeli de olmalıdır.
3. Max balon sıvı kapasitesi internal karotid için 0.25 cc, common carotid için 1.5 cc olmalıdır.
4. Karotis shunt 12 ± 2 cm uzunluğunda, 7F, 8F, 9F uç çaplı ve eşit uzunluklu olmalıdır.
5. Hasta profiline göre gerekirse 7F, 8F, 9F uç çaplı ölçüler arasında değişiklik yapılabilir.
6. Karotis shunt tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
7. Ürünün birim ambalajı üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
9. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS bilgilerini faturayla birlikte teslim etmelidir.

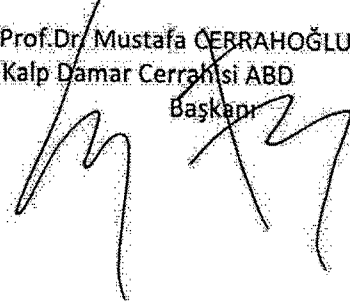
Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkan

KORONER BİSTÜRİSİ UCU (15 derece 5,0mm bıçak boyunda) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bistüri paslanmaz çelikten, taşlamasız keskinleştirme işlemi uygulanarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Bistüri yüzeyi mat olarak cilalanmış olmalıdır.
3. Bistüri 15 derece açılı ,5.0mm ,0.5 .bıçak boyunda olmalıdır.
4. Bistüri tekli steril paketlerde tek kullanımlık olmalıdır.
5. Bistüri saplı olmalıdır.
6. Bistüri stab modeli olmalıdır.
7. Bistüri ambalajlarında sterilite metodu ,son kullanım tarihi ,ürün kod numarası,üretici firma imal seri numarası açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Ambalajları ,sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılabilircek yapıda olmalıdır.
9. Üretim süreci gereksiz doku yırtılmasına veya deformasyonuna yol açmadan kesen bir örnek kenarlı olarak üretilmiş olmalıdır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
11. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KV 1376

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı



TEFLON PLEDGETS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalp ve damar cerrahisi girişimleri esnasında dokuyu güçlendirip zarar görmesini engelleyecek bir yapıya sahip olmalıdır.
2. Teflon ya da benzeri mamülden imal edilmiş ve liflenmemiş olmalıdır.
3. Malzeme kullanım sırasında tiftiklenmeyecek. (sıkıştırılmış olacak)
4. Malzeme portlu olacak ve dokunun hava almasını temin edecektir..
5. Dokuya uyumlu, hipoallerjik özellikte olmalıdır.
6. 1 poşette 5 mm x 5 mm ve/veya 33x7mm boyutunda pledgets olmalıdır.
7. Steril orijinal ambalajında 10 adet pledget olacaktır.
8. Malzeme ETO ile steril edilmiş olmalıdır.
9. Steril ambalajda olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

SENTETİK MULTİFLAMENT NON- ABSORBABLE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentetik multiflament absorbe olmayan cerrahi iplik polyester'den yapılmış olmalıdır.
2. Sütürün üzerindeki kaplama maddesi silikon olmalıdır.
3. NO : 2/0 için sütürün iğne boyu 25-26 mm ½ circle round bodied needle (yuvarlak çift iğne) ve ip uzunluğu 90 cm olmalıdır.
4. NO : 3/0 için sütürün iğne boyu 25-26 mm ½ circle round bodied needle (yuvarlak çift iğne) ve ip uzunluğu 90 cm olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER:

5. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
6. Sentetik multiflament cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için iç ambalajı açılınca iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
7. Sütür üzerinde bulunan kaplama kullanım anında sıyrılmamalıdır.
8. Düğüm emniyeti yüksek olmalı, düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir.
9. İğnelerin dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Dokudan geçerken direnç göstermemelidir.
10. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopmamalıdır.
11. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
12. İğne kalınlığı ile sütür kalınlığı birbirini orantılamalı iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır.
13. İğne dokuya temas ettiği uç noktasından orta noktasına kadar orantılı bir şekilde kalınlaşmalıdır ve iğne ani kalınlaşma göstermemelidir.
14. Sütür uzunluğunda +/- % 10mm tolerans tanınmalıdır.
15. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır.
16. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
17. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
18. Paket üzerinde sütüre ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır. Kullanım anına kadar sütüre ait tüm bilgiler silinmemeli, okunaklı olmalıdır.
19. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
20. Birim ambalajı kullanın esnasına kadar sutürün dış etkilere korunmasını sağlamak için alüminyum folyo, blister veya tıyık ambalaj olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sutür steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
21. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İmalatçı firmanın ticari adı
 - İğne cinsi yuvarlak iğne olmalıdır.
 - İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
 - Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak)
 - Sütürün uzunluğu
 - Sütürün rengi
 - Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
 - Üretim ve son kullanma tarihleri
 - **Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.**
21. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
22. Kutu ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - Sıcaktan ve ışıktan korunmasına ilişkin yazı olmalıdır.
 - Birim ambalaj üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
23. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutür denendikten sonara onay almalıdır.
24. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa Cerrahoğlu
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MONOFLAMENT NON- ABSORBABLE POLYPROPİLENE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi suture sentetik monofilament absorbe olmayan **Polypropilene**'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Suture mavi veya renksiz olmalıdır.
3. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sutureler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
4. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için, suture düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve suture tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. Suturelar paketten çıktığında suturen 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 çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
3. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk tonlarında olmalıdır.
4. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivrilikliğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
5. Cerrahi suture; 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.
6. İğne ile suture çapı birbirini orantılmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı suture kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
7. Suture ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne suture çapı 1:1 olmalıdır.
8. İğne suture birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Suture iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için ± 1 mm tolerans tanınmalıdır. Suture uzunluğunda ± 10 % tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, suture paketten çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture 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, suturen kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalajı içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüsü olmalıdır.