

POLYDIOXANONE CERRAHİ SÜRÜR TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe Olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sınırlanmalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No:1825 - Dip.Tes.No:69781

ERKUS
Sorumlu Birim
Sorumlusu

2)

J01-01G291 KİMYASALLARA DAYANIKLI KORUYUCU ELDİVEN (DISPOSABLE)

1. Eldiven, kimyasallara karşı kullanıma uygun olmalı ve gerekli bariyeri sağlamalıdır. Kimyasal dayanıklılığı yüksek olması sebebiyle non-steril şekilde nitrilden üretilmiş olmalıdır.
2. Eldiven, konç kısmı gereken korumayı oluşturması için min. 400 mm uzunluğunda olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. Eldiven, EN374, ISO EN374-5, EN374-1:2016, ASTM-D3577 ve EN420 standartlarına göre üretilmiş olmalı. CE category III Kişisel Koruma Sınıfı (PPE, Personal Protection Equipment) olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Üretici firma, eldivenin yoğunlukla kullanılan Sodium Hydroxide 40%, Formaldehyde 37% gibi kimyasallara karşı test ettirmiş olmalı ve min. 480 dakika geçirim göstermediğine dair direnç testlerini ihale dosyasında hastaneye sunmalıdır.
5. Eldiven ISO 9001 ve ISO16604 üretim standartlarına sahip olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Eldivenin sağlamlığı açısından, nihai gerilme kuvveti, yaşlandırmadan önce ve yaşlandırmadan sonra minimum 14MPa olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Eldiven manipulasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle avuç içi kalınlığı 0.120 mm (+/- 0.05mm) olmalıdır.
8. Eldiven kontaminasyon riskini azaltmak ve paket deformasyon risklerini engellemek amacıyla 100'lük poly paketlerde, her iki ele de uygun şekilde üretilmiş olmalıdır.
9. Eldiven 10 kutu small, 10 kutu medium, 5 kutu large boylarında teslim edilecektir.
10. Eldivenin AQL (Acceptable Quality Level) seviyesi 1,5 olmalıdır.
11. Eldiven, pudra içermemelidir.
12. Eldivenin raf ömrü min. 2 yıl olmalıdır.
13. Eldivenin ambalajı üzerinde kesinlikle yırtık, delik benzeri deformasyon bulunmamalıdır.
14. Ürün seçimine numune değerlendirilerek yapılacaktır.

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Bire No: 725 - Dip. No: 69701

Erdem ÜNAL
Anestezi ve Reanimasyon

4

J01-01E663 OR3140 LİNEER KAPATICI-KESİCİ STAPLER KARTUŞ (ORTA DOKU)(55-60 MM)

- 1.Tamamı disposable olmalıdır.
- 2.Çift sıralı iki hat boyunca 55-60 mm (+/-2 mm) uzunluğunda kapama ve 55-60 mm (+/- 2 mm) kesme yapmalıdır.
- 3.Çift sıralı iki hat birbirine 3,5 (± 0.5)mm. mesafede olmalıdır.
- 4.Bıçak kartuşun üzerinde olmalı ve bıçak her kullanımdan sonra kartuşla birlikte değişmelidir.
- 5.Kartuşun rahat bir şekilde yüklenip çıkarılması için üzerinde tutaç gripleri olmalıdır.
- 6.Kartuşun üzerinde dokunun travmatize edilmesini önlemek için pin olmalıdır ya da anvil ve kartuş arasındaki dokuya proksimal ve distalde eşit kompresyonun ve optimum hemostazın sağlanması için travmatize etmeyecek hassasiyette kartuş ucunda doku tutucu pin bulunmalıdır.
- 7.Kartuştaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 3.8 mm., ateşlemeden sonra 1,5 mm. olmalıdır.
- 8.Yönlendirilmiş Zımba Teknolojisi ile üretilmiş zımbaların kesitsel görüntüsü dikdörtgen veya altıgen şekilli olmalıdır.
- 9.Kartuş üzerinde zımba bacak boyunu belirten ibare veya renk kodu olmalıdır.
- 10.Kartuş içindeki zımbalar ideal B formasyonu için sadece tek bir yöne bükülme özelliğine sahip dikdörtgen titanyum alaşımdan oluşmalıdır.
- 11.Kartuş içindeki bıçak ateşlemeden sonra plastik kının yukarı doğru kilitlemesiyle tekrar kullanımı engellemelidir.
- 12.Kartuş ateşlendikten sonra renkli yuvalar görünebilir olmalıdır.
- 13.Kartuşun içinde 64 (± 1) adet titanyum zımba bulunmalı ve zımbaların çapları 0, 21(± 0.5) mm olmalıdır.
- 14.Kartuştaki bıçağın üzerinde veya kartuşta koruyucu kını olmalıdır.
- 15.Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
- 16.Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
- 17.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 18.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
19. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 20.Her 5 kartuş için bir adet stepler verilecektir

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL
T.C.Gazi Üni. Hastanesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No:69781

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No:69781

5

J01-017962 OR3150 LİNEER KAPATICI-KESİCİ STAPLER KARTUŞ 80X4,8 MM

- 1.Disposable olmalıdır.
- 2.Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3.Aynı anda hem dört sıra zımba atma, hem de bunların ortasını kesme için kullanılmalıdır.
- 4.Zımbalar titanium?dan olmalıdır.
- 5.Zımbalar 2 mm yüksekliğe sıkışmalıdır.
- 6.Zımba hattı en az 77mm, kesi hattı en az 73mm olmalıdır.
- 7.Zımbaların eni en az 3mm, bacak uzunluğu en fazla 5.0 mm olmalıdır.
- 8.Zımba teli çapı en az 0.24 mm olmalıdır.
- 9.Zımbalar kapandıktan sonra ? B ? formunu almalı ve korumalıdır.
10. Kartuş içinde en fazla 84 adet zımba bulunmalıdır.
11. Kartuş içindeki zımbalar ideal B formasyonu için dikdörtgen yada altıgen titanyum alaşımından oluşmalıdır.
- 12.Çift sıralı iki hat birbirine 3,5mm mesafede olmalıdır.
- 13.Kartuş veya steril ambalajın üzerinde zımba bacak boyunu belirten ibare olmalıdır.
- 14.Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
- 15.Her stapler kartuşunun steril orijinal ambalajı üzerinde ayrıca barkod numarasının bulunduğu üç adet yapışkanlı etiket bulunmalıdır.
16. Her 5 kartuş için 1 adet makina verilecektir.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No:69781

Erhan GÖMÜŞ
Ameliyathane Birim
Başkanı