

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ**1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ**

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kiletlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldıktan sonra iğne kullanılabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir olmalıdır.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğunda numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır. Bu alışıma sahip olduğuna dair Akredit edilmiş kurumla analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğnesiz olacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.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 yapabilecek istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tihare numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiştir olmalıdır.
- 1.20 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartname cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. 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 birincil dereceden önem arz ettiğiinden tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğunda olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajın bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
 - 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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 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 ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Uzmanı
Dok. No: 180793

Emre GÜNEŞ KARAVELİ
Birim Sorumlusu

65 76
S-İP0011 / S-İP0020

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne 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.
- 1.11.Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelen ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelenmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır. Bu alışıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 30 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21.Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. 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 tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğunda olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
 - 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştirilmiş etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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 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, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Dr. Gökçe KARAKUL
Ankara Tıp Fak.
Cerrahi Anabilim Dalı

Dr. Dr. Mehmet YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

8 7
S-İP0013

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturamamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kırılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye taktığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin doluşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu aşamaya sahip olduğuna dair Akredite edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 25 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. 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 tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğun da olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
 - 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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 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, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Doç. Dr. Aydin KAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Dr. Aydin KAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

98 129
S-İP0022 / S-İP0014

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelenmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır. Bu alışıma sahip olduğuna dair Akredite edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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 Kurum ; geçirmek üzere bu testleri yapabildiği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. 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 tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğun da olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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 numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k) I/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Genel Müdürlük YAYUZ
Genel Müdürlük Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148192

Emre Güneş
Anabilim Dalı Birim
Müdürü

1110 12 İP KAL
S-İP0023 / S-İP0015

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne 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.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Sürgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte verilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alışıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 20 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürları, 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle işleştirilmiş olmalıdır.
- 1.20 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. 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 tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğunda olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
 - 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammaddede bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütürün adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog 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, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Doc. Dr. Aydin KATILIZ
Genel Ürün Sorumlusu / Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dış. Tez. No: 1401193

14.08.2024
14.08.2024

11 İPTAL 12
S-İP0024 / S-İP0016 / S-İP0025

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4. Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 1.6. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7. İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kililenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9. Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10. İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığı kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelenmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır. Bu alışıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 16 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildeyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.20. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. 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 tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23. ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğun da olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1. Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (Kontaminasyon riskinden dolayı) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişli güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
 - 2.3. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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 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, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

~~Dışarıya Çıkmaz~~
Genel Kurum Başkanlığı
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Genel Kurum Başkanlığı
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Birim
Onaylı

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüştüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal 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.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Lazer 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 belgelendirilmelidir. 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, 150 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 40 mm olacaktır +/- %10 mm 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 orijinal 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. Yaptırılacak 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 tecrübeler 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 düşmesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış 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 veya kutu 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

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazli İmmünoloji ve İp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 248193

Ebru GÜMÜŞ KARAVANCI
Ameliyathane Sorumlusu

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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.(orijinal 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.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Lazer 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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 150 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 50 mm olacaktır +/- %10 mm 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 orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütünleri, 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 yapabilmeye istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak 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 tecrübeler 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) Sütünler 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 yapıştırılmış 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 veya kutu 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

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. NO: 1425193

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone' dan imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüstüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal 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.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Lazer 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 90 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 40 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etülen 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 orijinal 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 yapabilmek istediği laboratuara gönderilecek 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 gelişli 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 düşmesi 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 olması sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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) T1TUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 148193

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 sıyrılmamalı, 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 Farmakopesi) 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 yaratmaması için iğne dibi Lazer 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 belgelendirilmelidir. 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, 75 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 25 mm olacaktır +/- %10 mm 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 sütürleri, 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 veya kutu 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) TTTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Doç.Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Fak. Hast.
Dış. Teş. No: 148193

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane
Sorumlusu

POLYDIOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilim 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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 26 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etülen 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 orijinal 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak 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 gelişli 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 yapıştırılmış 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 veya kutu 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

Emru Güneş KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doc. Dr. Aydın YAVUZ
Gözetmenliği Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Ftp. Tes. No: 148193

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal 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.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Lazer 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, 45 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 20 mm olacaktır +/- %10 mm 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 orijinal 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. Yapıtırlacak 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 gelişli 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 düşmesi 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 veya kutu 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Edru Güler KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doç. Dr. Mustafa YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 rensiz 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 kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Farmakopesi) 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 Lazer 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, 75 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 19 mm olacaktır +/- %10 mm 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 orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 ayırılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilmek istediği laboratuara gönderilebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak 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 veya kutu 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

Edirne SÜTÜR KURUMU
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Dr. Aydin KARAYAZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 rensiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal 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.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Lazer 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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 16 mm olacaktır +/- %10 mm 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 orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 ayırma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirilmede kullanabilecektir. Yaptırılacak 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 tecrübeler 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 veya kutu 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

Ebru GÜMÜŞKAPRAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doç. Dr. Ayhan KAYA
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

27 22

S-İP0030

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 (örgütsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal 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.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kiliflenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 belgelenmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 13 mm olacaktır +/- %10 mm 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 orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak 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 nakas 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 veya kutu 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

[Signature]
Ezgi ÇİFTÇİ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

[Signature]
Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Diyar. Tes. No: 148193

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 sıyrılmamalı, 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 Lazer 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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 70 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 9.3 mm olacaktır +/- %10 mm 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 orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderilecek ve test sonuçlarını değerlendirmeye kullanabilecektir. Yapıtırlacak 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 yapıştirilmiş 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 veya kutu 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

EBRU GÜNEŞ KARAVELİ
Ankara İhtisas Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi İhtisas Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
İht. Tez. No: 148193

30 24 25 26
S-İP0044 / S-İP0045 / S-İP0046

EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE, POLİGLİKOLİK ASİD, LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, +/- %10 tolerans tannacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğnesiz olacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 yapabilmek istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirme kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
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. Uzunluk 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihine ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - u) 2d barkod

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

27

S-İP0056 EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
 - 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lacctide (%70)) ve %50 calciumstearate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokulardeareksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
 - 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
 - 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
 - 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
 - 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
 - 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
 - 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
 - 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çeliktan meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asil dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
 - 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 90 cm olacaktır. belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 40 mm olacaktır. +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
 - 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
 - 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
 - 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
 - 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
 - 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 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 güvenirliliği, 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 alate gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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)
- 3)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).
- 4)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.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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

Dr. GÜZEL KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Dr. GÜZEL KARAVELİ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dış. Tes. No: 448193

3428

S-İP0056 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten ayrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 65 mm nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
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.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poliglactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişli güzel yerleştirilmiş olmalıdır. 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç 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 masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammaddesi 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - u) 2d barkodu

Ebru GÜNİŞKARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem
T.C. GÜTF Gazi Hastane
Tıbbi Cihaz Kontrol ve Kalite Kontrol
Dip.Tes.No 15300

S-İP0146 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbör olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbör olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbör olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten ayrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbör olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbör olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbör olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbör olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbör olan multifilament 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 birleşim yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbör olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelenmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 35-37 mm nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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 yaparabilmektedir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirilmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
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 güvenilirlik; ameliyat sırasındaki performans, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poliglactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişçi güzel yerleştirilmiş olmalıdır. 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 ambalajdan 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç 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 masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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 tarihive ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Ebru Gülçin KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. Sağlık Bakanlığı Gaziantep Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği
Diyadinin
Diyadinin 153008

S-İP0154.EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglcolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgütlü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumstate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokulardareaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 sürtüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament 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 %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır. belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 40 mm olacaktır. +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) 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 yapabilmeye istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. 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 gelişi 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)
- 3)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).
- 4)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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr.Öğr.Üyesi Cander Cem BULUT
T.C. GÜTE Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip.Tel.No: 153006

S-İP0154 EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumsteat malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularreaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkarmalı 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 %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 90 cm olacaktır. belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 50 mm olacaktır. +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. 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 sarmış olmalı,paket içerisine gelişi 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)
- 3)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 yırtularak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 4)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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütürün 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

Ebru GÜMÜŞ KARAYELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTF Gazı Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip.Tes.No: 15300

32 33
**S-İP0058 /S-İP0048 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER)
AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgütlü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
 - 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
 - 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
 - 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
 - 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
 - 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
 - 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
 - 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
 - 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
 - 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
 - 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
 - 16) Teklif edilen ürünlerde birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
 - 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara 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.
- 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 güvenirliliği, 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.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişli güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra iğnenin 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyat Ana Bilim
Sorumlusu

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTE Gazı Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes-No: 153008

40 34

S-İP0059 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 20 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
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 tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliliği, 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.

- 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sutürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişli güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihine ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumsuzu

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTF Gazi Hastanesi
Üroloji Ana-Bilim Dalı
Dip.Tes.No: 153008

41 35

S-İP0059 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tannacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 30 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tannacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirilmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
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 güvenirliliği, 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.

- 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlcrin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürlcr 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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) I/I oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Ebru GÖMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Başkanı

Dr.Öğr.Üyesi Enger Cem BULUT
T.C. GÜTE Gazı Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip.Tes.No: 153007

S-İP0049 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
 - 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
 - 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 ajındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
 - 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
 - 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
 - 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
 - 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
 - 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
 - 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
 - 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
 - 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
 - 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
 - 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara 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.
- 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 tecrübeler 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.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poliglactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

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 ambalajdan 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç 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 masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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) I/I oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTF Gazi Hastanesi
Üroloji Ana-Bilim Dalı
Dip.Tel.No: 153008

45 37 44 38 43 39

S-İP0060 / S-İP0061 / S-İP0051 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopesi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelenmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 16 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İhale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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 laboratuvara 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.
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.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poliglactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

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 ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı.(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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç 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 masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihine ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAYELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTE Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip.No: 15300F

47 40

S-İP0061 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
 - 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
 - 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
 - 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
 - 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
 - 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
 - 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
 - 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tammacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 13 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
 - 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
 - 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
 - 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
 - 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
 - 17) 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 yapabilirlerdir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabileceklerdir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 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.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poliglactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

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 olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir olmalıdır.
- 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç 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 masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Doç. Dr. Aydın YANUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Dip. Tıbbi Cihaz Akademi Dan.
1987-1988

Ebru GÜMÜŞKARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

48 u

S-İP0062 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethalay seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 12 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirilmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
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.

- 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

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 ulaşılabilmelidir.**
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı (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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç 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 olması sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Dış Ticaret Bakanlığı
Genel Merkez
Dip. Tes. No: 148193

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane
Sorumlusu

29 42

S-İP0053 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 8 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç 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 masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
 - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - t) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

Doc. No: 148193
Gazi Üni. Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

5X44

S-İP0096 POLİGLİKOLİK ASİT ÖRGÜLÜ SPATÜL ÇİFT İĞNE NO:8/0 6 MM 45 CM

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) copolimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate veya caprolactone/glycolide ve calcium stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75-80, 3. haftada yaklaşık %50-30 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne suture birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çeliktan meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 -11, krom oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Suture ile ilgili şartlar: Suture 8/0 6 mm 45 cm. spatül olacaktır. Suture boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: iğne boyu 10mm nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

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. Suture hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, suturen 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.

18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin suturelerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sutureler 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 açılmamalı veya paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir. (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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Suture ambalajının dışında suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, veya bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

- a) Ürün ismi b) Suture hammadde bilgisi c) Suturen filament yapısı d) İğnesiz ise suture adedi
- e) USP ve EP'ye göre suturen kalınlığı f) Suturen uzunluğu g) Suturen 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 adedim İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, 1/8, 1/16)
- m) Üretim tarihi ve ya Son kullanım tarihi n) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- t) TITUBB sisteminde onaylanmış ÜBBAK kodu (13 haneli) u) 2d barkod veya kare barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAKÖKÜ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dışişleri No: 148/193

S-İP0079 EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumstcate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokulardeareaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı kompliksasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament 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 belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 10 cm olacak belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 6,5 mm olacaktır. 10mm üzerindeki ölçüler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İhale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerde (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 yapabilmeye istediği laboratuvara 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. 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 tecrübeler 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 derceden 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 içerisinde gelişi güzel yerleştirilmemiş olmalıdır. 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)
- 3)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).
- 4)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.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s) 2d Barkod

Ebru SÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Diyarbakır Mes. No: 448193

54 46

S-İP0072 HIZLI EMİLEBİLEN POLİGLACTİN, POLİGLİKOLİK ASİD AMELİYAT İPLİĞİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglycolic acid'den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütür renksiz olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, yaklaşık doku desteği 14 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethalay 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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır. belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 22 mm olacaktır % 10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptrabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 18) 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.
- 19) İhale listesinde yer alan serbest poliglactin veya polyglükolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

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 olmalıdır. 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 yapııştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olması 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
 - p) Son kullanma tarihi
 - q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
 - r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - t) 2d Barkod

Ebru KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Z. Z. KARAVELİ
Gaz. Tıp Fak. Hast. Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. NO: 149193

47

S-İP0075 HIZLI EMİLEBİLEN POLİGLACTİN, POLİGLİKOLİK ASİD AMELİYAT İPLİĞİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglycolic acid'den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütür renksiz olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide)(%30)-co-L-Lactide (%70)] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, yaklaşık doku desteği 14 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya etahalı 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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır. belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 26 mm olacaktır % 10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte, katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderilecek 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.
- 18) 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.
- 19) İhale listesinde yer alan serbest poligactin veya polyglükolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

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 yapıştirilmiş 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
 - p) Son kullanma tarihi
 - q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
 - r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - t) 2d Barkod

EMELİNE KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Dr. Dr. Armin YAMUZ
Genel Cerrah Anabilim Dalı
Dip. Yrs. No: 148193

76 48

S-İP0077 HIZLI EMİLEBİLEN POLİGLACTİN, POLİGLİKOLİK ASİD AMELİYAT İPLİĞİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglycolic acid'den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütür renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, yaklaşık doku desteği 14 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament 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.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament 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 laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 45 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 16 mm olacaktır % 10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi 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 yapabilmek istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 18) 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 tecrübeler 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.
- 19) İhale listesinde yer alan serbest poligactin veya polyglükolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

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 olmalıdır. 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 içeriden 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 yapıştırılmış 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
 - p) Son kullanma tarihi
 - q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
 - r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - t) 2d Barkod

Ebru Güneş KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi YAMUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dış. Tez. No: 148193

S-İP0080 EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta 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 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 Lazer 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 % 10 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, 90 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm olacak, 10mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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) Sütürüne iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisinde geliştiği 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Emre GÜNGÖR
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

TR 50

S-İP0080 EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta 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 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 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 sıyrılmamalı, 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 Farmakopesi) 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 Lazer 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 % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 70 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 27 mm (5/8) olacak, 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara 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 tecrübeler 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 içerisinde geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. 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 yırtılacak 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Bilim Dalı
Dip. Teş. No: 144193

Dr. Öğr. Üyesi YAVUZ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

S-İP0089 EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta 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 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 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 sıyrılmamalı, 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 Farmakopesi) 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 Lazer 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 % 10 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, 70-100 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 17 mm olacak, 10mm nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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. Yapılacak 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; kalemle ilgili 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 yapıştırılmış 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. Y. Kemal YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 1481193

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

S-İP0090 EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta 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 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 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 sıyrılmamalı, 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopesi) 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkarmalı 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 % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 13 mm olacak, 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara 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 yırtılacak 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, spatul, 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. D. Aydın YAMU
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Ebru GÜNGÖR KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

53

S-İP0082 EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta 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 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tıfıklanmayı ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tıfıklanmemeli, 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 çıkarmalı 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 % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 24 mm olacak, 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak 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 tecrübeler 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 olmalıdır. 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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olması 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. D. Anzhan YAVUZ
Genel Cerrahi Anestezim Dali
Dip. Tes. No: 148193

Edru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sağ. Müdüsü

62 54

S-İP0083 EMİLEBİLİR (POLYGLYCAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta 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 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, 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 yaratmaması için iğne dibi Lazer 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 % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 19 mm olacak, 10mm nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak 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 tecrübeler 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 birincis 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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olması 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. Dr. Aydin KAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Ebru GÜRALP KAVUZ
Anabilim Dalı
Sorumlusu

GRİPTAL
55

S-İP0084 / S-İP0085 EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta 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 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 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 sıyrılmamalı, 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 Farmakopesi) 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 Lazer 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 ethalay seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 13 mm olacak, 10mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak 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 almayan 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) I/I oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. Dr. Dr. A. YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hastahane
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Ebru GÜMÜŞ HAYVALI
Ameliyathane Birim Sorumlusu

56

S-İP0129 POLYAMİDE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilament ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy veya Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte verilmelidir. Kurum gerek duyduğunda numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 6,5 mm istenilen kulvar ve ölçüde olmalıdır. + %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirilmesi 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.22. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişli güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
 - 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
 - 2.5.Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgiler makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b) Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken 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 şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), İğne adedi
 - m) Lot numarası
 - n) Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
 - o) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - p) Steril yöntemi ve steril ibaresi q)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Doc.Dr. Aydin YABUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip.Tes. No: 148193

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

57

S-İP0130 POLYAMİDE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilament ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy veya Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 5mm istenilen kulvar ve ölçüde olmalıdır. + %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabileceklerdir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde iştirilmiş olmalıdır.
- 1.22. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
 - 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
 - 2.5.Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b)
- Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken 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 şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), iğne adedi
 - m) Lot numarası
 - n) Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
 - o) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - p) Steril yöntemi ve steril ibaresi q)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Doç. Dr. Aydin YANIK
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. T.S. 00-148193

Ebru GÜMÜŞKARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

58

S-İP0145 POLYAMİDE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokulara reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilament ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşım ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy veya Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelenmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşım, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 3,8 mm istenilen kulvar ve ölçüde olmalıdır. + %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü 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. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildele iliştilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştirilmiş etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.5.Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b)

Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken 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 şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), İğne adedi
- m) Lot numarası
- n) Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
- o) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- p) Steril yöntemi ve steril ibaresi q)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Doç. Dr. Aydin YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 143193

Ebru KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

S-İP0104 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içinde sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethalay seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 90-100 cm olacaktır, belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 40 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi 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 üzerini veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde ilişkilendirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog (referans) numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne adedi
- İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- Lot numarası
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi
- Üretici firma adı, logosu ve adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Dr. Mehmet Ali TOKGOZ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 2013-09-009
Uzm. Tes. No: 132406

S-İP0113 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 100 cm olacaktır, belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 40 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptırabilecekler.) geçmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecekler. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde ileştirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelenildikten (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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgileren iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Emre ÇELİK KARVELİ
Ameliyat İpliği Birim
Etilen Oksit

Doc. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
A.C.B.Ü. T.F. Gazı Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Bip. No: 2813-09-009
Uzm. Res. No: 132406

S-İP0112 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifte birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 100 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 35 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. 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 laboratuvara 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.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde ilişitirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmanak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Elbir Göz Hastanesi
Ameliyathane Birim
Zarflama Birimi

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C.G.J. T.F. Gazı Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Diy.No: 2012-08-009
Uzm. Tesis No: 132406

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşimi yerinde kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Mühürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 25 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutturları, 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecekler. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan karar istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajın bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtularak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılı olacak. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olması sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog (referans) numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne adedi
- İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- Lot numarası
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi
- Üretici firma adı, logosu ve adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

EMELİTİP KANAYALI
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Doc. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C. G.U. T.F. Gaz. Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 2013 03-009
Uzm. Tes. No: 132406

S-İP0117 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokulara reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 90 cm olacaktır, belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanıacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 25 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanıacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)
Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Ebru ÇİĞDEM KARAYOLU
Ameliyat İpliği
Sektörü

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C. G.Ü. T. F. F. Gazı Hastanesi
Dip. No: 2013-09-009
Uzm. Tıp. No: 132406

S-İP0114 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene) den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: **Sütür boyu 75 cm olacaktır**, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: **İğne boyu 20 mm olacaktır**, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecekler. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildeyle iştirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajın bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) vc 2d Barkod

TEKİF EDİLEN ÜRÜNLERİN
AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME
SORUMLUSU

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C. G.Ç. T.F. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No:2013-09-009
Uzm.Tes.No:132406

S-İP0106 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş sürsünce deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşim yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalurji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 26 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. 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 yapabileceklerdir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabileceklerdir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)
Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No:2013-09-009
Uzm. Tes.No:132406

Ebru ÇİMEN KARAVELİ
Ameliyat Ürünleri
Şirketi

S-İP0107 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş altırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilittenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisini ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 45 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tannacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 19-20 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tannacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında 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 yapabilmek istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildele iliştilmiş olmalıdır.
- 1.22.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b) Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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
 - p) Son kullanma tarihi
 - q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
 - r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Ebru GÖRÜKARAVELİ
Ameliyathane Uzmanı
Görevlisi

Doç. Dr. Mehmet Ali T. Ç.
T.C.G.Ü.T.F. Gazı Hastahane
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No:2013-99-009
Uzm.Tes.No:13240

S-İP0118 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 90 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 20-22 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli görüldüğü 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde ileştirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajın bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

Doç. Dr. Aydin YASUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 11. 78193

S-İP0108 POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütlr dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütlr materyaline bağı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütlrün alınması gereken durumlarda (cilt) sütlr içeride sertleşmemeli, dikiş alırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütlr atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütlr yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütlr kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütlr birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütlr birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaratmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütlr iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütlr ile ilgili şartlar: Sütlr boyu 45 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 16 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütlrleri, 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecekler. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde ilişitirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerde birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütlr hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütlrün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci derecede önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajın bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütlrler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütlr ambalajın dışında sütlr çinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- a) Ürün ismi
- b) Sütlr hammadde bilgisi
- c) Sütlrün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütlr adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütlrün kalınlığı
- f) Sütlrün uzunluğu
- g) Sütlrün 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
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doc. Dr. Aydin YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hasy
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. 133. No: 148193

S-İP0132 POLYESTER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multiflament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeri de sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte verilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacak, listesinde belirtilen ölçüden +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar İğne boyu 40 mm olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirilmesi 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz olması durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildele iştirilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 tecrübeler 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 sağlanması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken 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, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Edru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Dr. Mustafa YAMUZ
Gazlı Ürünler Sektörü Pak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Diy. Tıp. No: 148193

S-İP0133 POLYESTER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeriye sertleşmemeli, dikiş almırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne 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 yaratmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 1.14.Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklife birlikte verilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacak, listesinde belirtilen ölçüden +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 55 mm olacak istenilen mm ve ölçüler olacaktır +/- %10 fmm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi 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 laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmeye kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.22.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 sırasında performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci derecede önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken 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, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 hançli) ve 2d Barkod

Eoru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlu
[Signature]

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi (Univ.) Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

S-İP0142 POLYESTER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.
 - 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilament yapıda olmalıdır.
 - 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
 - 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
 - 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeri de sertleşmemeli, dikiş alırken kopmamalıdır.
 - 1.6.Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
 - 1.7.Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kırımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
 - 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
 - 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru bütüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
 - 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
 - 1.11.İğne 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 Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
 - 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
 - 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir olmalıdır.
 - 1.14.Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte verilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
 - 1.15.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
 - 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
 - 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacak, listesinde belirtilen ölçüden +/- %10 tolerans tanınacaktır.
 - 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 26 mm olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
 - 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
 - 1.20. İdare ihale değerlendirmesi 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 yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecekler. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
 - 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde ileştirilmiş olmalıdır.
 - 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
 - 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
 - 1.24. 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 tecrübeler 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 kalacaktır
- ## 2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME
- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir olmalıdır.
 - 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
 - 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)
 - Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken 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, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

EBRU GÜMÜS KABAYELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doküman Kontrolü
Genel Cerrahi Ameliyathane
Dış. Teş. No: 148193

~~89~~ 72

J01-01E374 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK NO;2/0 (26 MM-30 CM)

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate veya Polydaxanon dan imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop veya üçgen şeklinde emilebilir uçdan oluşmalıdır. Loop veya üçgen tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi Polygliconate için 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalı, Polydaxanon için ise; Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. 90 gün doku desteği olmalıdır. Toplam emilim süresi ise 180-210 gün arasında olmalıdır.
5. Sütür boyu 30 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 300- 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve 1 er adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7 Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmaması için belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon veya tek aleminyum folya olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara veya katon iç makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

EDİTÖR
KARAVELİ
Birim
Birim
Birim

Dr. Öğr. Üyesi Emrül Cem BULUT
T.C. GÜTF Çeşni Hastanesi
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

9073

**J01-01E373 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK
NO:0 (37 MM-30 CM)**

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate veya Polydaxanon dan imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop veya üçgen şeklinde emilebilir uçdan oluşmalıdır. Loop veya üçgen tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi Polygliconate için 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalı, Polydaxanon için ise; Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. 90 gün doku desteği olmalıdır. Toplam emilim süresi ise 180-210 gün arasında olmalıdır.
5. Sütür boyu 30 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 37 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 300- 455 serisi veya Suralloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve 1 er adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7 Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon veya tek alüminyum folya olup, paketleme sistemi, dairesel plastik makara veya katon iç makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.


Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTE Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTE Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

9x74

J01-015044 OR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK NO:3/0 (26 MM-15 CM)

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polyglyconate den imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalıdır.
5. Sütür boyu 15 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmesi ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miktarının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

Ebru
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTF Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Teş. No: 153008

J01-015914 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK NO;3/0 (16-17 MM-15 CM)

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate veya Polydaxanon dan imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop veya üçgen şeklinde emilebilir uçdan oluşmalıdır. Loop veya üçgen tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermemelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi Polygliconate için 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalı, Polydaxanon için ise; Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. 90 gün doku desteği olmalıdır. Toplam emilim süresi ise 180-210 gün arasında olmalıdır.
5. Sütür boyu 15 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 16/17 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilikliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 300- 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmesi ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmesidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve 1'er adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7 Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon veya tek aleminyum folya olup, paketleme sistemi, dairesel plastik makara veya katon iç makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAMELİ
Ambalajlama Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTF Sazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Teş. No: 153008

Ebru GÜMÜŞ KARAMELİ

76

**J01-017727 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK
NO:3/0 (26 MM-30 CM)**

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate veya Polydaxanon dan imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop veya üçgen şeklinde emilebilir uçdan oluşmalıdır. Loop veya üçgen tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi Polygliconate için 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalı, Polydaxanon için ise; Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. 90 gün doku desteği olmalıdır. Toplam emilim süresi ise 180-210 gün arasında olmalıdır.
5. Sütür boyu 30 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilikliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 300- 455 serisi veya Suralloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve 1 er adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7 Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon veya tek alüminyum folya olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara veya katon iç makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTE Sazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

Ebru ÖZGÜR KARADİLLİ
Ameliyat ve Anestezi Uzmanı
Sazi Hastanesi

94 77

J01-013334 POLYESTER KOMPOZİT MESH (9 CM YUVARLAK)

1. Açık ve laparoskopik ventral herni onarımında kullanılmalıdır.
2. Intra abdominal yerleştirme için mesh'in iki yüzü bulunmalıdır.
3. Mesh; iki yüze sahip olmalı, adhezyon bariyeri ve monofilament polypropilen veya multifilament polyester tabakadan oluşmalıdır.
4. Mesh'in bir yüzü (batın duvarına gelecek kısım) defekt olan bölgede doku büyümesinin sağlanabilmesi için polypropilen veya polyester yapıda olmalıdır.
5. Mesh'in diğer yüzü (organlarla temas edecek bölümü) gerekli olan doku büyümesi sağlanana kadar organların yapışmasını engellemek için mesh kenarlarından yaklaşık 5 mm taşan oxide olmuş Atelolajen tip 1 ve gliserolden oluşan transparan film tabakadan veya sodyum hiyalüranat, carbokcimetilceluloz ve poliyetilenglikol bileşimlerinden üretilen hidrojelden veya ORC (okside rejenere selüloz) PDO (polidioksonan)' dan olmalıdır.
6. Adezyon bariyeri kritik adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 30 gün içerisinde vücuttan tamamen emilerek atılabilmelidir.
7. Mesh anatomiye göre önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
8. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
9. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.
10. Mesh ebatları 110 cm² ve altı olmalı ve OR4070 SUT koduna bağlanmış olmalıdır.
11. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNÜS KARAVANLI
Ameliyathane Uzman
Scribitüsü

Doç. Dr. Aydın YAĞCI
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

28

**J01-011099 KISMİ EMİLEBİLEN ÇİFT YÜZLÜ POLYESTER
YAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ (12 CM YUVARLAK)**

1. Meshin üzeri film kaplı kısmı sentetik, non-absorbabl, üç boyutlu en fazla 1,8 mm kalınlığında çift katlı örgülü polyester olmalıdır.
2. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin ağırlığı 78 gr/m² olmalıdır.
3. Mesh'in yırtılmaya karşı direnci 367 ±20 kPa olmalıdır.
4. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin gözenek genişliği 2,0mmx2,4mm olmalıdır.
5. Mesh, 12cm ebatında ve yuvarlak olmalıdır.
6. Meshin kenarları travmatik olmamalıdır.
7. Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır.
8. Mesh'in viserayla temas edecek adezyon önleyici transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipI ve gliserol karışımından oluşmalıdır.
9. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kritik adezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 3 hafta sonunda vücuttan hidroliz yoluyla atılarak absorbe olmalıdır.
10. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı; mesh kenarlarından oluşabilecek adezyonları minimize etmek adına tüm kenarlardan yaklaşık 5 mm taşmalıdır.
11. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kolay aşınmamalı ve ele yapışmamalıdır.
12. Mesh'in laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılması ve cerrahın işini kolaylaştırması adına mesh üzerinde emilmeyen monofilament tespit sütürleri hazır halde olmalıdır.
13. Mesh çok yönlü elastikiyete sahip olmalıdır.
14. Mesh ventral hernilerde gerek açık gerek ise laparoskopi tekniğine uygun olarak kullanılabilir olmalıdır.
15. Mesh son ambalaj açıldıktan sonra blister kutusunun içerisinde steril su veya serum fizyolojik ile ıslatılarak çok yönlü elastikiyet sağlayabilir olmalıdır.
16. Kutu ambalaj içerisinde prospektüs bulunmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
17. Her bir mesh çiftli steril blister ambalajda ve bu ambalaj da bir karton kutunun içinde bulunmalıdır.
18. Mesh karton kutusunun üstünde ürünün sterilite tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiştir olmalıdır.

EMTA
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. S. Y. KAMALIP
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

3679

J01-016824 TESPİT GEREKTİRMEYEN POLYESTER-POLİLAKTİK ASİT MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ 14X09CM-OR3990

1. Mesh, anatomiye göre şekillendirilmiş, kendiliğinden sabitlemeli, kordon kesitli ve kapaklı, eliptik şekle sahip olmalıdır.
2. Mesh, bir tarafının üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir ve kendi kendine sabitlenen kancalar bulunan monofilament polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
3. Mesh sağ ve sol kasık bölgesinin anatomisine uygun kesimli olmalıdır.
4. Polilaktik kancalar, yabancı cisim reaksiyon riskini azaltmak için 15 ay içinde absorbe olmalıdır.
5. Mesh üzerinde bulunan kancalar ve kapak vasıtası ile meshin yerleştirilmesi, pozisyonlandırılması ve sabitleme işlemleri yapılabilmelidir.
6. Mesh üzerinde yönlendirmeyi kolaylaştırmak için önceden kesilmiş ağın orta kenarına, pubis yönünü işaret eden renkli bir iplik konulmuş olmalıdır.
7. Mesh gözenekleri optimum doku büyümesi için 1,7x1,1mm (± 0.1 mm) olmalıdır.
8. Meshin yüzeye göre ağırlığı 73g/m^2 ($\pm 1\text{gr/m}^2$) olmalı, polylactik asitli monofilament kancalar emildikten sonra meshin ağırlığı 38g/m^2 ($\pm 1\text{gr/m}^2$) düşmüş olmalıdır.
9. Mesh'in 14x09cm ebatlarında olmalıdır.
10. Mesh yapı itibarı ile yumuşak ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
11. Mesh yüksek porozite sayesinde kolay doku penetrasyonu sağlayabilmelidir.
12. Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.
13. Meshin kenarları atravmatik olmalıdır.
14. Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı, ürün açılımı, saklama koşulları, ürün lot numarası, sterilite, ce amblemi, son kullanım tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.
15. Mesh çiftli steril ambalajda bulunmalıdır.
16. Mesh'in çiftli steril ambalajı ayrı bir karton kutuda bulunmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
18. Sağ ve sol sayıları bölüm talebine göre teslim edilecektir.

Doç. Dr. Aydın FANIZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

Doç. Dr. KARAVELİ
Aneliyathane Birim
Sorumlusu

SR 80

J01-016867

DUAL MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ 20X30 cm

1. Açık ve laparoskopik ventral herni onarımında kullanılabilir.
2. Intraabdominal yerleştirme için mesh'in iki yüzü bulunmalıdır.
3. Mesh; iki yüze sahip olmalı, adhezyon bariyeri ve polypropilen veya polyester tabakadan oluşmalıdır.
4. Mesh'in bir yüzü (Batın Duvarına gelecek kısım) defekt olan bölgede gerekli doku büyümesinin sağlanabilmesi için polypropilen veya polyester yapıda olmalıdır.
5. Mesh'in diğer yüzü (organlarla temas edecek bölümü) organların yapışmasını (adezyon) engellemek için mesh kenarlarından yaklaşık 5 mm taşan oxide olmuş Atelokolajen tipli ve Gliserolden oluşan transparan film tabakadan veya Sodyum hiyalüronat, carboksimetilselüloz ve poliyetilenglikol bileşimlerinden üretilen hidrojel den veya veya ORC (okside rejenere selüloz)-PDO (polidioksonan)'dan oluşmalıdır.
6. Adezyon bariyeri kritik adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 30 gün içerisinde vücuttan tamamen emilerek atılabilir.
7. Mesh anatomiye göre önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
8. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
9. Orjinal ambalajında ve steril olmalıdır.
10. 20x30 cm ebatları olmalı ve OR4100 SUT koduna bağlanmış olmalıdır.
11. Ürün seçiminde numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. GEMİS KARAYELİ
Ameliyat Birim
Bölge Sorumlusu

Dr. Dr. Mustafa YAVUZ
Genel Cerrahi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

98 81

J01-018182 DUAL MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ 20x15 cm

1. Açık ve Laparoskopik Ventral herni onarımında kullanılabilir.
2. Intraabdominal yerleştirme için mesh'in iki yüzü bulunmalıdır.
3. Mesh; iki yüze sahip olmalı, tamamen sentetik adhezyon bariyeri ve enfeksiyonu önlemek için monofilament polypropilen tabakadan oluşmalıdır.
4. Mesh'in bir yüzü (Batin duvarına gelecek kısım) defekt olan bölgede gerekli doku buyumesinin sağlanabilmesi için monofilaman polypropilen yapıda olmalıdır.
5. Mesh'in diğer yüzü (organlarla temas edecek bölümü) gerekli olan doku buyumesi sağlanana kadar, polypropilen tabakayla organların yapışmasını engellemek için, doku gelişimini hızlandırmak ve tacker adhezyonunu onlamak amaçlı Sodyum hiyalüranat, adhezyon önleyici özellikteki carboksimetilselüloz ve esnekliği sağlayan poliyetilenglikol bileşimlerinden üretilen hidrojel veya okside rejenere selüloz (ORC)+polydioksonan (PDO) tabakadan veya poliglecaprone+p 'o film tabakadan oluşmalıdır.
6. ORC kısım veya poliglecaprone film tabaka yada hidrojel kısım kanama varlığında etkisini kaybetmeyecek yapıda olmalı ve bütünlüğünü korumalıdır.
7. Adezyon önleyici kısım ; hidrojel veya film katman yapıda veya orc yapısında olmalı, reaksiyona geçtikten sonra adhezyon engelleyici yapı siserek fiksasyon ürününün sebebiyet vereceği adezyonu önlemelidir.
8. Mesh kesilebilir; kesilmesi durumunda jel bir yapıda siserek mesh üzerinde yapışıklığa sebebiyet verecek kısımları kaplamalıdır.
9. Adezyon önleyici bu bariyer doku buyumesi için yeterli olan en geç 30 gün içerisinde vücuttan tamamen emilerek atılabilir.
10. Monofilament Polipropilen kısım ile adezyon önleyen hidrojel tabakayı birbirine sabitleyen PGA lifler veya benzer özellikte tabaka bütünlüğünü sağlayan yapılar bulunmalıdır.
11. Meshin iki yüzü arasında bu lifli veya benzer özellikteki katman aynı zamanda adezyon engelleyici bariyerin dağılmasını engellemeli ve en fazla 80 günde vücut dışına atılabilir. Bu katman uygulama sırasında kolaylık sağlayarak adezyon bariyerin dağılmasını engellemelidir.
12. Mesh anatomiye göre önceden şekillendirilmiş olmalıdır ve istenildiği takdirde yeniden kesilerek şekillendirilebilir ve kesilmesi durumunda mesh yapışıklığa sebep olmadığı klinik dokümanlarla kanıtlanmalıdır. Mesh kuvveti abdominal basınca dayanıklılık nedeniyle en az meshin toplam ağırlığının yarısı kadar IBF guce sahip olmalıdır.
13. Mesh içerisinde herhangi bir hayvansal kaynak bulunmamalıdır.
14. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
15. Orjinal ambalajında ve steril olmalıdır.
16. 15x20 cm elips (+/-3 cm) ebatları olmalı ve dual mesh 4090 SUT kodlarına bağlanmış olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

OK

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dok. Dr. Aydın YAKAR
Gaz. Ünlü Sistemler Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

92 82

J01-019580 POLYESTER KOMPOZİT MESH (20X15 CM)

1. Mesh kendiliğinden sabitlemeli, dörtgen şekle sahip olmalıdır.
2. Mesh; bir tarafın üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir ve kendi kendine sabitlenen kancalar bulunan monofilament polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
3. Mesh inguinal ve insizyonel hernilerde endike olmalıdır.
4. Polilaktik kancalar, emilebilir olmalı, ağın pozisyonlandırılması ve sabitleme işlemini kolaylaştırılmalıdır.
5. Polilaktik kancalar, yabancı cisim reaksiyon riskini azaltmak için 15 ay içinde absorbe olmalıdır.
6. Mesh gözenekleri 1,7X1,1 mm (4/- 0,1 mm) olmalıdır.
7. Meshin yüzeye göre ağırlığı 73 g/m² (+/- 1 g/m²) olmalı, polylaktik asitli monofilament kancalar emildikten sonra meshin ağırlığı 38 g/m² (+/- 1g/m²) düşmüş olmalıdır.
8. Mesh 20X15 ebatlarında olmalıdır.
9. Mesh yapı itibarı ile yumuşak ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
10. Mesh yüksek porozite sayesinde kolay doku oluşumu sağlayabilmelidir.
11. Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinden patikül bırakmamalıdır.
12. Meshin kenarları atravmatik olmalıdır.
13. Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün ebatı, ürün açılımı saklama koşulları, ürün lot numarası, sterilite, CE amblemi son kullanma tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.
14. Mesin çiftli steril ambalajı ayrı bir karton kutuda olmalıdır.
15. Meshin çiftli steril ambalajında bulunmalıdır.
16. CE belgesi olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNİŞ KARAVELİ

Amele Hastane Birim
Eczacısı

Dr. Öğr. Üyesi Aydın YAVUZ
T.C. GAZİ F. Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tesc. No: 148193

J01-017434 ABSORBE OLABİLEN MESH SABİTLEYİCİ STAPLER 5MM

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin shaft uzunluğu 36 ± 1 cm olmalıdır.
5. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin proksimal ve distal kısımları arasındaki uzunluğu 48 ± 1 cm olmalıdır.
6. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde vida şeklinde en az 30 adet absorbe olabilen zımba bulunmalıdır.
7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kalınlığı 25 ± 1 mm olmalıdır.
8. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın genişliği üstünde yer alan kulaklar arasında 5.08 ± 0.1 mm, düz kısımlar arasında 3.28 ± 0.1 mm olmalıdır.
9. Endoskopik mesh sabitleyici stapler kontrollü ateşleme imkanı sağlaması için kademeli ateşleme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin ateşleme mekanizması dokuya zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içerisindeki vidalar dokuya tek noktadan penetre ederek fiksasyon sağlamalı, gerek duyulduğunda çıkarılabilmelidir.
12. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kısmı cerraha manipülasyon rahatlığı sağlaması için parmakların oturabileceği girintilere sahip olmalıdır.
13. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın yüksekliği sadece sarmal kısmı ile 4.1mm. , üst kısmı ile beraber 5.1 mm. olmalıdır.
14. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbanın yapı maddesi poly glycolide-co-L-lactide (PGLA) olup 52 hafta sonunda hastadan tamamiyle hidroliz yolu ile atılmalıdır.
15. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbalar violet renkte olmalı ve arkasında görünürlüğü artırmak amacıyla siyah nokta bulunmalıdır.
16. Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zımbanın üst kısmı ateşleme sonrası etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve daha güçlü mesh sabitlenmesi sağlaması için düz olmalıdır.
17. Steril paketli malzeme teslimat sırasında en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

Dr. CEMİL KARAYELİ
Ameliyathane Birim
Başkanı

Dr. CEMİL KARAYELİ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

101 84

J0-010202 OR3210 ENDOSKOPIK EMİLEMEYEN MESH SABİTLEYİCİ, ZIMBA ATICI 30 LU 5 MM

1. Tamamı disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin şaft uzunluğu 36 cm olmalıdır.
5. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde helical şeklinde en az 30 adet titanium zimba olmalıdır.
6. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki helical zimbanın genişliği 4.0 mm, yüksekliği 3.8 mm olmalıdır.
7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için koyu renkli yalıtkan meteryalle kaplanmış olmalıdır.
8. Endoskopik mesh sabitleyici stapler şaftının uç kısmı aynı zamanda çıkarılmak istenen zimbalar için sökücü olarak kullanıma uygun olmalıdır.
9. Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zimbanın helical kapanışı etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve zimbanın dokudan kendiliğinden ayrılmaması için arkası kıvrılarak kapanmalıdır.
10. Steril paketli malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru Güneş
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doc. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 148193

102 85

J01-012252 OR6050 KLİP (KARTUŞ BAZLI)(MİKRO)

1. Klipler saf titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Klip kartuşları ergonomik yapıda olup klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klipin dokudan düşmesi engellenmektedir.
3. Klip kartuşlarını ergonomik yapıda olup klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klipin dokudan düşmesi engellenmelidir
4. Kartuşlar steril ambalajda olmalı ve 6 adet içermelidir, Kartuşların üzerinde ne ile steril edildiği ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Ürün teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadı olmalıdır.
5. Firma miadı dolmasına 3 ay kala ürünü değiştirmeyi taahhüt eder.
6. Kartuşlar ve atıcılar aynı renk koduna sahip olmalı ve böylece sahada kolay sağlanması sağlanmaktadır.
7. Klipler kapalı yüksekliği 3.6 mm, açık yüksekliği 3.0 mm, genişliği 4.2 mm ölçülerinde olmalıdır.
8. Kliplere ait aplikatörler ücretsiz verilmelidir.
9. Her 100 Adet Kartuş için bir aplikatör verilmelidir.
10. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

EDİTÖR GÜLİS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi İip Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 18513

TD 86

J01-014143 TİTANYUM (SMALL) KLİP TEKNİK ŞARTNAMESİ (KARTUŞ BAZLI)

- 1- Kartuşlar 6'lı klip içeren paketler halinde steril edilmiş olmalıdır.
- 2- Kartuşlarda klip yüklenmesini kolaylaştıran ve aplikatöre yüklendiğinde kullanıcıya yüklendiğini hissettiren, kolay yüklemeli kartuş özelliği bulunmalıdır.
- 3- Klip kartuşları altındaki yapışkan bant sayesinde kullanıcının işlemini kolaylaştıracak şekilde istenilen materyal üzerine yapışabilmelidir.
- 4- Kartuş içindeki klipler kapanış esnasında önce uç kısımları sonra ortası sıkışacak şekilde imal edilmiş olmalı bu sayede dokunun dışarı kayması engellenmelidir.
- 5- Kliplerin iç yapısı kalp formunda olmalı bu sayede kapalı klip içinde doku için alan bulunmalıdır.
- 6- Klipler 3 TESLA standardında MRI uyumlu olmalıdır. MRI da komplikasyon yaratmamalıdır.
- 7- Klip işaretleme ve bulunma özelliğinde olması için Baryum materyali ile kaplanmış olmalıdır.
- 8- Kliplerin kapalı yüksekliği en az 3,00 mm, açık yüksekliği 2,50 mm, genişliği en az 4,50 mm ölçülerinde olmalıdır.
- 9- Tüm kartuşlar sarı renk kodu ile renklendirilmiş olmalı aplikatörlerin üzerinde de sarı renk kodu olmalıdır. Bu şekilde uygulama kolaylığı sağlamalıdır.
- 10- Kartuşların steril edildiği blister ambalajı üzerinde Latex ve PVC içermediğine dair bilgi, son kullanım tarihi, referans kodu, lot, CE vb. bilgileri bulunmalıdır.
- 11- Her 100 adet klip kartuş için 1 adet aynı ölçüde açık cerrahi aplikatörü verilecektir.
- 12- Hem klipler hem aplikatörler CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
- 13- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

EBRU GÜRÜS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Bölgemüdürlüğü

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Ünlü Hastane
Genel Cerrahi Hast. Hast.
Dip. No: 448193

104 87

J01-013680 TİTANYUM (MEDIUM) KLİP TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kartuşlar 6'lı klip içeren paketler halinde steril edilmiş olmalıdır.
- 2- Kartuşlarda klip yüklenmesini kolaylaştıran ve aplikatöre yüklendiğinde kullanıcıya yüklendiğini hissettiren, kolay yüklemeli kartuş özelliği bulunmalıdır.
- 3- Klip kartuşları altındaki yapışkan bant sayesinde kullanıcının işlemini kolaylaştıracak şekilde istenilen materyal üzerine yapışabilmelidir.
- 4- Kartuş içindeki klipler kapamış esnasında önce uç kısımları sonra ortası sıkışacak şekilde imal edilmiş olmalı bu sayede dokunun dışarı kayması engellenmelidir.
- 5- Kliplerin iç yapısı kalp formunda olmalı bu sayede kapalı klip içinde doku için alan bulunmalıdır.
- 6- Klipler 3 TESLA standardında MRI uyumlu olmalıdır. MRI da komplikasyon yaratmamalıdır.
- 7- Klip işaretleme ve bulunma özelliğinde olması için Baryum materyali ile kaplanmış olmalıdır.
- 8- Klipler kapalı yüksekliği 5.6 mm, açık yüksekliği 4.8 mm, genişliği 5.8 mm ölçülerinde olmalıdır.
- 9- Tüm kartuşlar renk kodu ile renklendirilmiş olmalı aplikatörlerin üzerinde de aynı renk kodu olmalıdır. Bu şekilde uygulama kolaylığı sağlamalıdır.
- 10- Kartuşların steril edildiği blister ambalajı üzerinde Latex ve PVC içermediğine dair bilgi, son kullanım tarihi, referans kodu, lot, CE vb. bilgileri bulunmalıdır.
- 11- Her 100 adet klip kartuş için 1 adet aynı ölçüde açık cerrahi aplikatörü verilecektir.
- 12- Hem klipler hem aplikatörler CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
- 13- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜLEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üni. S. Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tez No: 148193

Y05 88

J01-012211 OR6050 KLİPS KARTUŞ BAZLI(LARGE)

1. Klipler saf titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Klip kartujları ergonomik yapıda olup klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klabin dokudan düşmesi engellenmektedir.
3. Klip kartujlarını ergonomik yapıda olup klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klabin dokudan düşmesi engellenmelidir.
4. Kartujlar steril ambalajda olmalı ve 6 adet içermelidir, Kartujların üzerinde ne ile steril edildiği ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Ürün teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadı olmalıdır.
5. Firma miyadı dolmasına 3 ay kala ürünü değiştirmeyi taahhüt eder.
6. Kartujlar ve atıcılar aynı renk koduna sahip olmalı ve böylece sahada kolay sağlanması sağlanmaktadır.
7. Klipler kapalı yüksekliği 9.0 mm, açık yüksekliği 7.8 mm, genişliği 8.4 mm ölçülerinde olmalıdır.
8. Kliplere ait aplikatörler ücretsiz verilmelidir.
9. Her 100 Adet Kartuj için bir aplikatör verilmelidir.
10. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Uzmanı

~~Doç. Dr. Adım YAZUZ
Gazi Üniversitesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tez. No: 44533~~

~~106~~ 89

J01-01F985 OTOMATİK KLİP ATICI 5 MM (AÇIK CERRAHİ)

1. Dispossable olmalıdır.
2. Steril orjinal ambalajında olmalıdır.
3. Atıcı içinde 20 adet orta boy titanyum klip bulunmalıdır.
4. Tutaçların bir kez sıkılmasıyla, hem çenelerdeki klipi atan, hem de yeni klipi çenelere yerleştiren, otomatik klip atma/yükleme mekanizması olmalıdır.
5. Tutaçlar, avuca rahat oturmalı ve ergonomik yapıda olmalıdır.
6. Klip iç yüzeyinde, damar üzerindeki güvenliğin sağlanması için, yatay ve dikey çentikler olmalıdır.
7. Atıcı çenelerinde, klipin yarı kapanmış durumda iken bile düşmemesini sağlayan, klip kilit sistemi olmalıdır.
8. Atıcı çeneleri doku travması yaratmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Atıcı çeneleri, çalışılan bölgenin iyi görülebilmesi için en az 15 derece açılı olmalıdır.
10. Klipler, kanlı ortamda rahat görülebilmeleri için, renkli malzemeyle kaplanmış olmalı veya görüntüyü engellemeyecek metal renkte olmalıdır.
11. Atıcıda kalan son kliplerin sayılabilmesi için, klip yuvası üzerinde gösterge olmalıdır.
12. Klip yuvası şeffaf olmalıdır.
13. Atıcıda klip kalmadığında, tutaçlar kilitlenmeli ve boş atıcı ile doku travması yaratılması engellenmelidir.
14. Atıcı, klip atıldığında, cerrahın duyabileceği bir ses çıkarmalıdır.
15. Klip ağız açıklığı en az 2.1 mm olmalıdır.
16. Kapalı klip uzunluğu en az 3,7 mm olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Zhor
ERDOĞAN KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Serhati S.B.A.Ş.
K.Ş.Ş. T.Ç.Ç. Hastaneleri
Etiler Rektörlüğü ve
Etiler Hastahane A.Ş.
Dış No: 00245 Dış Tes. No: 140334

702 90

J01-019959 OTOMATİK KLİP ATICI 10 MM (MEDIUM)(AÇIK CERRAHİ)

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orjinal ambalajında olmalıdır.
3. Atıcı içinde en az 20 adet orta boy titanyum klip bulunmalıdır.
4. Tutaçların bir kez sıkılmasıyla, hem çenelerdeki klipi atan hem de yeni klipi çenelere yerleştiren, otomatik klip atma yükleme mekanizması olmalıdır.
5. Tutaçlar, avuca rahat oturmalı ve ergonomik yapıda olmalıdır.
6. Klip iç yüzeyinde, damar üzerindeki güvenliğin sağlanması için, yatay ve dikey çentikler olmalıdır.
7. Atıcı çenelerinde, klipin yarı kapanmış durumda iken bile düşmemesini sağlayan, klip kilit sistemi olmalıdır.
8. Atıcı çeneleri doku travması yaratmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Atıcı çeneleri, çalışılan bölgenin iyi görülebilmesi için en az 15 derece açılı olmalıdır.
10. Klipler, kanlı ortamlarda rahat görülebilmeleri için, renkli malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
11. Atıcıda kalan son kliplerin sayılabilmesi için, klip yuvası üzerinde gösterge olmalıdır.
12. Klip yuvası şeffaf olmalıdır.
13. Atıcıda klip kalmadığında, tutaçlar kilitlenmeli ve boş atıcı ile doku travması yaratılması engellenmelidir.
14. Atıcı, klip attığında, cerrahın duyabileceği bir ses çıkarmalıdır.
15. Klip ağız açıklığı en az 4.3 mm olmalıdır.
16. Kapalı klip uzunluğu en az 6.0 mm olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

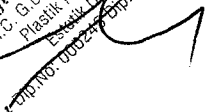
Doç. Dr. Mustafa Yılmaz
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

108 91

J01-015365 OTOMATİK KLİP ATICI 10 MMVE ÜZERİ (LARGE)(AÇIK CERRAHİ)

1. Dipsable olmalıdır.
2. Steril orjinal ambalajında olmalıdır.
3. Atıcı içinde en az 15 adet büyük boy titanyum klip bulunmalıdır.
4. Tutaçların bir kez sıkılmasıyla, hem çenelerdeki klipi atan hem de yeni klipi çenelere yerleştiren, otomatik klip atma yükleme mekanizması olmalıdır.
5. Tutaçlar, avuca rahat oturmalı ve ergonomik yapıda olmalıdır.
6. Klip iç yüzeyinde, damar üzerindeki güvenliğin sağlanması için, yatay ve dikey çentikler olmalıdır.
7. Atıcı çenelerinde, klipin yarı kapanmış durumda iken bile düşmemesini sağlayan, klip kilit sistemi olmalıdır.
8. Atıcı çeneleri doku travması yaratmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Atıcı çeneleri, çalışılan bölgenin iyi görülebilmesi için en az 15 derece açılı olmalıdır.
10. Klipler, kanlı ortamlarda rahat görülebilmeleri için, renkli malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
11. Atıcıda kalan son kliplerin sayılabilmesi için, klip yuvası üzerinde gösterge olmalıdır.
12. Klip yuvası şeffaf olmalıdır.
13. Atıcıda klip kalmadığında, tutaçlar kilitlenmeli ve boş atıcı ile doku travması yaratılması engellenmelidir.
14. Atıcı, klip attığında, cerrahı duyabileceği bir ses çıkarmalıdır.
15. Klip ağız açıklığı en az 6.3 mm olmalıdır.
16. Kapalı klip uzunluğu en az 10.8 mm olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


EMU SUMUS KARAVELI
Ameliyathane Birim Sorumlusu

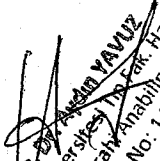

Dr. Özgür Üveysi Serhatlı
T.C. G.U. T.F. Gazi Hastanesi
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi A.D.
Tic. Sic. No: 100227 / Mers. No: 149034

109 92

J01-014007 ENDOSKOPIK KLİP ATICI 5 MM

- 1.Disposable Olmalıdır.
- 2.Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
- 3.Endoskopik klip atıcının şaftı 5 mm çapında olmalıdır.
- 4.Endoskopik klip atıcı içinde en az 12 adet titanyum klip bulunmalıdır.
- 5.Klibin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı 3.6 (± 0,5) mm , kapandıktan sonraki uzunluğu 9.1(± 0,5) mm olmalıdır.
- 6.Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu 33 (± 1) cm olmalıdır.
- 7.Endoskopik klip atıcısının şaft kısmı metal olmalıdır.
- 8.Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
- 9.Endoskopik klip atıcısında arka kısmında bulunan dijital ekran sayesinde ürünün içinde kaç adet klip kaldığı takip edilebilmelidir.
- 10.Endoskopik klip atıcısında yer alan dijital ekran klibin üzerinde bulunan şeritin çekilmesi ile aktive olmalıdır.
- 11.Endoskopik klip atıcısının tutaçı üzerinde rahat manipülasyon için gripler yer almalıdır.
- 12.Endoskopik klip atıcısının çenesinde klip yüklü iken klibin çeneleri klip deformasyonunu önlemek ve blunt diseksiyon olanağı sağlamak için kilitlenmelidir.
13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Mustafa YAVUZ
Gaz Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

112 93

J01-015364 OR2970 ENDOSKOPİK KLİP ATICI 5 MM ve ÜZERİ (MEDIUM)

1. Disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Endoskopik klip atıcının şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcı içinde en az 20 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Klipin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı 4. 50 ($\pm 0,5$) mm, kapandıktan sonraki uzunluğu 9.0 ($\pm 0,5$) mm olmalıdır.
6. Klip yüklemesi için mekanizma tam otomatik olmalı lümen ve ya doku üzerine pozisyonlama yapıldıktan sonra tutacın sıkılması ile klip kapanışı sağlanmalıdır. Ayrıca klip cerrahın isteğine bağlı olarak pozisyonlama öncesi yarım tetikleme ile çeneye yüklenebilme teknolojisine de sahip olmalıdır.
7. Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu 29 (± 1) cm olmalıdır.
8. Endoskopik klip atıcısının şaft aksamının tamamı elektrocerrahi kullanımlarda kuplaj riskini azaltmak için yalıtkan, şaft yüzeyinin üst kısmı, endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için mat ve alt kısmı ise klip atıcısının içerisindeki kliplerin kullanıcılar tarafından sayılabilmesi için saydam olmalıdır.
9. Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Endoskopik klip atıcısında bulunan kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki girinti ve çıkıntıların birbirine kenetlenmesini sağlayan kilitleme sistemi bulunmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcısındaki kliplerin bittiği saydam şaft üzerindeki pencerede renkli indikatörün görülmesi ile tespit edilebilmelidir.
12. Endoskopik klip atıcısı 360° rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
13. Endoskopik klip atıcısında bulunan klipler bittiğinde , boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistem olmalıdır.
14. Steril paketlenmiş malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
15. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
16. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
17. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Aydın KARUZ
[Signature]

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu
[Signature]

77 94

J01-013453 OR2980 ENDOSKOPIK KLİP ATICI 10 MM VE ÜZERİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik klip atıcı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcı içinde en az 15 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Klipin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı 4.5 (± 0,5) mm , kapandıktan sonraki uzunluğu 11.0 (± 0,5) mm olmalıdır.
6. Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu 33 (± 1) cm olmalıdır.
7. Endoskopik klip atıcısının şaft kısmı ışığı yansıtmayan malzemeden olmalıdır.
8. Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Endoskopik klip atıcısında bulunan kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki girinti ve çıkıntıların birbirine kenetlenmesini sağlayan super interlock sistemi bulunmalıdır.
10. Endoskopik klip atıcısındaki klip, dokuyu tümüyle içine alabilmesi için ön uçtan başlayarak arkaya doğru kapanmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcısı 360° rotasyon özelliğine sahip olmalıdır
12. Endoskopik klip atıcısındaki tetik sayesinde klip çeneye sürülebilmelidir.
13. Endoskopik klip atıcısının elciğinin çeneye sürülmüş klipi doku üzerinde kapatma özelliği olmalıdır.
14. Endoskopik klip atıcısının çenesinde kaviteye klip düşmemesi için, klip bulunmamalıdır.
15. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil 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.

EDRU BÜYÜK KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dok. Dr. Mustafa KARAVELİ
Gazil Üstelik
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

112 95

J01-015241 OR2850 TROKAR 5 MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 5 mm, kılıf uzunluğu 100 mm olmalıdır.
4. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak veya delici uç kanüle tam oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.
5. Endoskopik el aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen conta sistemi bulunmalıdır.
6. Entegre dış conta 5mm 'lik el aletlerine geçiş sağlamalıdır
7. Trokar bıçağı lineer bir insizyon bırakıp, minimum doku travması oluşturmamalıdır.
8. Hızlı aktive olan koruma mekanizması olmalıdır.
9. Koruma mekanizmasını aktive eden kilitleme düğmesi olmalı ya da avuç içine sıkılarak, otomatik aktive edebilmelidir..
10. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
11. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.
12. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır

Elazığ SÜNNÜS KARAMELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Hüseyin GÖBÜL
T.C. G.Ü. T. F. Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Diy. Teşh. No: 148000

~~TB~~ 96

J01-015242 OR2865 TROKAR 5-11 MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 11 mm, kılıf uzunluğu 100-110 mm olmalıdır.
4. Trokar sistemi; obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak veya delici uç kanüle tam oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.
5. El aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen çap düşürücüsü ve ayrı bir valf sistemi bulunmalıdır.
6. Trokar dış contası spesimen alımını kolaylaştırmak için çıkartılabilir ve üzerinde entegre çap düşürücü olmalıdır.
7. Çap düşürücüsü 5mm - 11mm lik el aletleri ile uyumlu olmalıdır.
8. Çap düşürücüsü entegre contanın içinde hareketli olmalıdır.
9. Trokar bıçağı lineer bir insizyon bırakmalı, minimum doku travması oluşturmalıdır.
10. Hızlı aktive olan koruma mekanizması olmalıdır.
11. Koruma mekanizmasını aktive eden kilitleme düğmesi olmalı ya da avuç içine sıkılarak, otomatik aktive edebilmelidir.
12. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
13. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DA 53: DİNEKİM KURUMU
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI
MİLLİ SAĞLIK BAKANLIĞI

114 97

J01-012611 OR2870 TROKAR 5-12 MM

- 1.Disposable Olmalıdır.
- 2.Endoskopik ameliyatlara kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanüle her yönden veya çentik vasıtası ile oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.
- 4.Trokar, 5 mm'den 12 mm çapına kadar olan el aletlerinin geçişine ekstra bir konvertör ihtiyacı duymaksızın kullanılabilir.
- 5.Trokarın uzunluğu 100-110 mm olmalıdır.
- 6.Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçacağını engelleyecek flap valf sistemi olmalıdır.
- 7.Trokarda bulunan tek ya da üç yollu vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
- 8.Doku yaralanmasını önlemek için trokarın ucunda hızlı hareket edebilen emniyet mekanizması olmalıdır.
- 9.Kanülün batın duvarından dışarı çıkmasını engelleyen vida sistemine olmalıdır.
- 10.Trokarın bıçağı V şeklinde olup düz kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.
- 11.Trokar avuç içerisinde sıkılarak ya da obtüratör üzerindeki butona basılarak emniyet mekanizması aktive edilebilir ve bu mekanizma obtüratör üzerindeki renkli indikatörye de butondan takip edilebilir.
- 12.Fasya defegini önlemek için trokarın batına giriş esnasında cerrahın uyguladığı döndürme hareketinden bağımsız olarak bıçak sabit kalmalıdır.
- 13.Trokar kanülü radiyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
- 14.Steril paketinin içerisinde 5-12 mm çap düşürücü bulunmalıdır ya da trokar kendinden çap düşürücü olmalıdır.
- 15.Steril paketinin içerisinde 5 mm çap düşürücü bulunmalıdır ya da trokar kendinden çap düşürücü olmalıdır.
- 16.Steril paketlenen malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
- 17.Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
- 18.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 19.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
- 20.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vakas esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Ayşe YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 5418193

117 08

J01-01C103 DISPOSABLE ENDOSKOPIK TROKAR KESİ ALANI KAPATICISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısı fasya üzerindeki trokar deliklerini kapatmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının şaft uzunluğu 150 mm olmalıdır.
4. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının ucunda dokuya zarar vermesini engelleyen atravmatik künt kanca sistemi bulunmalıdır.
5. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının, sütür metaryelini tutmasını sağlamak için iç şaftının ucunda kanca sistemi bulunmalıdır.
6. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının ucunda bulunan kanca sistemi tepede bulunan yeşil butona basılması ile aktive edilmelidir.
7. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının tepesinde bulunan butonun üzerinde kanca sisteminin açılma yönünü gösteren ok işareti bulunmalıdır.
8. Trokar deliğinin iki yanındaki fasya tabakasından kolayca cilt üzerine çekilerek trokar kesi alanı kapatılabilmesi için
9. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının kancasına yerleştirilmiş sütür metaryeli , trokar deliğinin iki yanındaki fasya tabakasından kolayca cilt üzerine çekilerek trokar kesi alanı kapatılabilmelidir.
10. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
11. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
13. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Derlendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTF Gazı Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Birim Başkanı

118 99

J01-015514 OR2840 VERES İĞNESİ 12 CM

1. Disposable olmalıdır.
2. İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
3. İğnenin uzunluğu 120 mm olmalıdır.
4. İğnenin çapı en az 14 gauge olmalıdır.
5. İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
6. İğnede bulunan kırmızı indikatör, iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.
7. İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
8. İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
9. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
10. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Engin Cem B...
T.C. GÜTF Çapa Hastane
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 15300

Ebru Güneş KARAVELİ
Analyathane Birim
Sorumlusu

119 100

J01-015923 OR2840 VERES İĞNESİ 15 CM

- 1.Disposable olmalıdır.
- 2.İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
- 3.İğnenin uzunluğu 150 mm olmalıdır.
- 4.İğnenin çapı en fazla 14 gauge olmalıdır.
- 5.İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
- 6.İğnede bulunan kırmızı indikatör, iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.
- 7.İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
- 8.İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
- 9.Steril paketli malzeme en az 2 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir. Teklif verecek firmalar, miadı yaklaşan ürünleri son kullanma tarihine 6 ay kala yenileriyle değişimini yapmalıdır.
- 10.Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
- 11.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 12.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTF Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip./Tes.No: 153008

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sistem Uzmanı

120 101

J01-01C118 ENDOSKOPIK EMME SETİ (DUMAN TAHLİYE TÜP SETİ)

1. Cihaza takılacak gaz filtresi; gaz hortumu seti ile birlikte verilmelidir.
2. Gaz tüp seti 3,2 m uzunluğunda olmalıdır.
3. Gaz hortumu hydrophobic yapıda olmalıdır.
4. Gaz tüp seti dakikada maximum 50 lt gaz akışına olanak sağlamalıdır.
5. Gaz tüp seti hasta ve cihazı zararlı kontaminasyonlara karşı korumalıdır.
6. Filtrenin ucunda ki konnektör yapısı ISO standartlarına uygun olmalıdır.
7. Malzemenin filtreleme yüzeyi 320 cm³ olmalıdır.
8. Malzeme efektif olarak en az %99,995 olarak filtrasyon yapabilmelidir.
9. Gaz tüp seti ameliyathanede kullanılan Insufflatör çalışma elemanı markası için üretilmiş olmalıdır.
10. Paket üzerinde son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi olmalı ve paket üzerinde işaretlenmelidir.
12. Ürün 10' ar adetlik paketler halinde satılmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTE Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

~~121~~ 102

J01-011969 OR2890 ENDOSKOPIK SPESMEN TORBASI (KÜÇÜK) 10 MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik spesimen torba sisteminin şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik spesimen torba sisteminin kanül uzunluğu enaz 29 cm olmalıdır.
5. Endoskopik spesimen torba sisteminde kanülün içinde torbanın bağlı bulunduğu iç şaft olmalıdır.
6. Endoskopik spesimen torbası yırtılmaya dayanıklı polyurethane malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. Endoskopik spesimen torbasının ağız çapı enaz 6cm ,derinliği enaz 15cm olmalı ve konik şeklinde açılabilirdir.
8. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı itildiğinde torba metal bir kasnağa bağlı olarak açılabilirdir.
9. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı arkasında bulunan ipe bağlı halka çekilerek torba kasnaktan ayrılabilirdir ve torbanın ağzı büzülebilmelidir.
10. Torbanın büzülmesi için gerekli ipin kesilmesini sağlayan iç şaftta bulunan gizli bir bıçak olmalıdır.
11. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı üzerinde torbanın batın içinde açılma yönünü belirten bir uyarı yazısı olmalıdır.
12. Spesimen çıkarırken, ekilimi engellemek için virüs ve bakteri geçirgenliği standartlara uygun olmalı ve istenildiğinde belgelendirilmelidir.
13. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
14. Tıbbi cihaz yönetmeliğine göre paket , kutu ve prospektüs üzerinde malzemenin kendi dilinde ürünün tam ismini bulundurmaldır.
15. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
16. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
17. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNÜŞ KARAVELİ
Acil Servis Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTF Gazi Hastanesi
Üroloji A.Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 15300P

~~102~~ 103

J01-013358 DİSPOSABLE ENDOSKOPIK SPESMEN ÇIKARMA TORBASI 15 MM

- 1.Disposable olmalıdır.
- 2.Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
- 3.Endoskopik spesimen torba sisteminin şaftı 15 mm çapında olmalıdır.
- 4.Endoskopik spesimen torba sisteminin kanül uzunluğu 29,5 (± 1) cm olmalıdır.
- 5.Endoskopik spesimen torba sisteminde kanülün içinde torbanın bağlı bulunduğu iç şaft olmalıdır.
- 6.Endoskopik spesimen torbası yırtılmaya dayanıklı poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 7.Endoskopik spesimen torbasının ağız çapı 13 (± 1) cm, derinliği 23 (± 1) cm olmalı ve silindir şeklinde açılabilen torba enaz 1500 cc hacme sahip olmalıdır.
- 8.Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı itildiğinde torba metal bir kasmağa bağlı olarak açılabilmelidir.
- 9.Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı arkasında bulunan ipe bağlı halka çekilerek torba kasnaktan ayrılabilmeli ve torbanın ağızı büzülebilmelidir.
- 10.Torbanın büzülmesi için gerekli ipin kesilmesini sağlayan iç şaft tutacında, eli yaralamaya sebep olmayacak yapıda gizli bir bıçak olmalıdır.
- 11.Endoskopik spesimen torba sisteminin dış şaftı trokarsız da kullanıma uygun olabilmesi için hava kaçırmayı engelleyen çelik şafta sahip olmalıdır.
- 12.Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı üzerinde torbanın batın içinde açılma yönünü belirten bir uyarı yazısı olmalıdır.
- 13.Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
- 14.Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
- 15.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 16.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
- 17.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Cabrı ÖYÜKKASAP
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hast.
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: Dr2405/135578

124/104

J01-011788 OR2900 LAPAROSKOPIK MAKAS 5 MM

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik makas 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik makas ın çene uzunluğu 16 (± 0,5) mm , çene açıklığı 8 (± 0,5) mm olmalıdır.
5. Endoskopik makasın şaft uzunluğu 32 (± 1) cm olmalıdır
6. Endoskopik makas kullanım rahatlığı ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için şaft 10 ° bir açıya sahip olmalıdır.
7. Endoskopik makas 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Endoskopik makas monopolar koterle kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Kullanıcının manipülasyon kabiliyetini arttırabilmek için monopolar soketi tutacın arka kısmında şafta paralel ya da şaftın üst kısmında olmalıdır.
10. Monopolar koter girişi dişi ve erkek soketle kullanıma uygun olmalıdır.
11. Endoskopik makasın uç kısmı rahat kullanım açısından kıvrık ve künt olmalıdır.
12. Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
13. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
14. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
15. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
16. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTF Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip.Tes.No: 153008

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

125/105

J01-015238 DISPOSABLE ENDOSKOPIK BABCOCK 10 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik babcock 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik babcockun çene uzunluğu enaz 44mm , çene açıklığı enaz 34mm olmalıdır.
5. Endoskopik babcockun şaft uzunluğu enaz 31 cm olmalıdır.
6. Endoskopik babcock 180° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Dokularda travma yaratmayacak geniş yüzeyli çene yapısına sahip olmalıdır.
8. Endoskopik babcock kademeli kapama yapabilmeli , çenenin açılabilmesi için tutaçtaki tetik aktive edilebilmelidir.
9. Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
10. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
11. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
13. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.

Dr. Öğr. Üyesi Enver Cem BULUT
T.C. GÜTF Gazı Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

Ebru GÜNDÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

~~106~~ 106

J01-014114 OR2930 ENDOSKOPİK DİŞLİ TUTUCU

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik dişli tutucu 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik dişli tutucunun çene uzunluğu $19 (\pm 1)$ mm , çene açıklığı $25 (\pm 1)$ mm olmalıdır.
5. Endoskopik dişli tutucunun şaft uzunluğu $32 (\pm 1)$ cm olmalıdır
6. Endoskopik dişli tutucunun kullanım rahatlığı ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için şaft 10° bir açıya sahip olmalıdır.
7. Endoskopik dişli tutucu 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Endoskopik dişli tutucunun uç kısmı rahat kullanım açısından künt , çene iç yüzeyi atravmatik künt dişli yapıda olmalıdır.
9. Endoskopik dişli tutucunun tutacında bulunan tek veya çift tetik sayesinde ağız kısmı kademeli ve serbest kapanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Endoskopik dişli tutucunun çenesinin dokuyu tutuş gücünü arttırması ve istenilen kademede tutuşun sabitlenebilmesi için mekanizması olmalıdır.
11. Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
12. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
13. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
14. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
15. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
16. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTF Gazı Hastanesi
Üroloji Anabilim Dalı
Dip.Tes.No: 153008

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

127/107

J01-014099 OR2910 LAPAROSKOPIK DİSEKTÖR 5 MM

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik disektör 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik disektörün çene uzunluğu 19 (± 1)mm , çene açıklığı 21 (± 1)mm olmalıdır.
5. Endoskopik disektörün shaft uzunluğu 32 (± 1) cm olmalıdır
6. Endoskopik disektör kullanım rahatlığı ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için shaft 10 ° bir açiya sahip olmalıdır.
7. Endoskopik disektör 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Endoskopik disektör monopolar koterle kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Kullanıcının manipülasyon kabiliyetini arttırabilmek için monopolar soketi tutacın arka kısmında shafta paralel ya da shaftın üst kısmında olmalıdır.
10. Monopolar koter girişi dişi ve erkek soketle kullanıma uygun olmalıdır.
11. Endoskopik disektörün uç kısmı rahat kullanım açısından kıvrık ve künt , çene iç yüzeyi atravmatik tırtıklı olmalıdır.
12. Shaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
13. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
14. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
15. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
16. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTF Şazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip.Tel.no: 153008

Ebru GÜMÜŞ KARAYELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

~~121~~ 108

J01-013452 LAPAROSKOPIK GRASPER 5 MM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Laparoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Laparoskopik grasper 5 mm çapında olmalıdır.
4. Laparoskopik grasperin çene uzunluğu en az 18 mm , çene açıklığı en az 21mm olmalıdır.
5. Laparoskopik grasperin shaft uzunluğu en az 31cm olmalıdır
6. Laparoskopik grasper, operasyon süresi boyunca hastada aynı performansı sağlaması ve vaka sırasında dokuda aynı güçte çalışması için, grasperin çene ve shaft özelliği 301, 302, 303, 17-4 P.H. Paslanmaz Çelik, 304 Sinterlenmiş Paslanmaz Çelik, Polikarbonat % 20 Cam, % 10 Cam Dolgulu Polikarbonat Lnp, Polikarbonat %20 Cam Dolgulu, PVC Sınıf 6K10, Style Vw-1 , Alüminyum 2011-T3 yada 6061-T6 Kauçuk/Silikon Durometre, Poliüretan alaşımdan oluşmalıdır ve bu özellik belgelendirilmelidir.
7. Laparoskopik grasper, cerrahın manipülasyonunu kaybetmemesi , manevra avantajı sağlaması ve dar alanlarda erişimi artırabilmesi için shaft 10 derecelik bir açığa sahip olmalıdır.
8. Laparoskopik grasperin ağzı açıkken 360° rotasyon özelliği çalışabilmeli, kapalıyken 360 derece dönmemeli ve kilitlenmelidir.
9. Laparoskopik grasper üzerinde ürünün ne olduğunu anlatan mavi renk kodu olmalıdır.
10. Laparoskopik grasper uç kısmı rahat kullanım açısından küt , çene iç yüzeyi atravmatik tırtıklı olmalı, çene iç yüzeyi dişli yapıda olmamalıdır.
11. Laparoskopik grasper tutacında bulunan çift tetik (iki ayrı yapı) sayesinde ağız kısmı kademeli ve serbest kapanabilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu iki ayrı yapı sayesinde raket mekanizması ergonomik olmalı ve cerraha vaka sırasında kolaylık sağlamalıdır.
12. Laparoskopik grasper çenesinin dokuyu tutuş gücünü artırması ve istenilen kademede tutuşun sabitleyebilen mekanizması olmalıdır.
13. Laparoskopik grasperin shaft kısmı, laparoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan materyalle kaplanmış olmalıdır. Yalıtkan malzeme tutaçtan çenelerin eklemli kısmını da içine alacak şekilde ağza kadar tam kaplı olmalı, bu özelliği sayesinde istenmeyen koterizasyona neden olmamalıdır.
14. Laparoskopik grasperin shaftını kaplayan yalıtkan materyal vaka boyunca sürtünme ile yırtılmamalı ve shafttan ayrılmamalıdır.
15. Laparoskopik grasperin ağzı, operasyon süresi boyunca cerraha aynı performansı sağlamalıdır. Grasperin çenesi eklem yerlerinden hareket etmemelidir.
16. Laparoskopik grasperin tutaç kısmında hasta güvenliğini riske atacak ve komplikasyona sebep verebilecek gözle görülebilen malzemeler (vida,punto vb) bulunmamalıdır.
17. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde belirtilmelidir.
18. Ürün UBB'ne kayıtlı olmalıdır.
19. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
20. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
21. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede ; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

EDİTÖR GÜLER KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C.Gaz. Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 05745 Tıp Tes. No: 138036

~~129~~ 109

J01-01G114 GASTRIK KALİBRASYON TÜPÜ ŞARTNAMESİ

- 1- Proksimal gastrik puşun ölçümü için veya zimba hattı kılavuzu amaçlı kullanılmalıdır.
- 2- Gastrik bant , gastric sleeve ve gastric baypass uygulamalarında kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
- 3- Tüp üzerinde 20cm den başlayarak her 10cm işaretlenmiş ve cm si yazılmış olarak 50cm kadar devam etmelidir.
- 4- Gastric tüpün uzunluğu operatif uzunluğu 68cm \pm (6cm) boşaltma ve doldurma hatları dahil toplam uzunluğu 149cm \pm (5) olmalıdır.
- 5- Gastric tüpün çapı 38FR, düz olmalıdır. İstenildiğinde 38Fr için Curved seçenekleri de olmalıdır. Hangisinin teslim edileceğine kullanıcı karar verecektir.
- 6- 38Fr düz, mide boşaltmak-(kaçak testi) ve metilen mavisi gönderebilmek için çift yollu olmalıdır.
- 7- Steril pakette disposable olmalıdır.
- 8- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. GÜNİŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Ayhan TANUZ
Gazik Ürolojisi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

130 110

J01-01G115 GASTRİK KALİBRASYON TÜPÜ ŞARTNAMESİ (36 fr)

- 1- Proksimal gastrik puşun ölçümü için veya zimba hattı kılavuzu amaçlı kullanılmalıdır.
- 2- Gastrik bant , gastric sleeve ve gastric baypass uygulamalarında kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
- 3- Tüp üzerinde 20cm den başlayarak her 10cm işaretlenmiş ve cm si yazılmış olarak 50cm kadar devam etmelidir.
- 4- Gastric tüpün uzunluğu operatif uzunluğu 68cm \pm (6cm) boşaltma ve doldurma hatları dahil toplam uzunluğu 149cm \pm (5) olmalıdır.
- 5- Gastric tüpün çapı 36 FR, düz olmalıdır. İstenildiğinde
- 6- 36 Fr düz, mide boşaltmak-(kaçak testi) ve metilen mavisi gönderebilmek için çift yollu olmalıdır.
- 7- Steril pakette disposable olmalıdır.
- 8- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÖNÜL KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

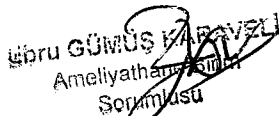
Doç. Dr. Aydin YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

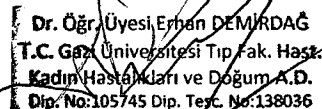
001-010654



GEL POINT v – PATH MİNİ LAPAROSKOPIK SİSTEM (1.5 – 4 CM / PEMBE)

- 1- Yara koruyucunun tamamı disposable olmalıdır.
 - 2- Yara koruyucu, atravmatik retraksiyon sağlayan, esnek, sağlam ve şeffaf poliüretan kılıfa bağlanan iki halkadan oluşmalıdır.
 - 3- Bu halkaların çapları daha iyi ekartasyon yapabilmesi için birbiriyle aynı olmalı, biri diğerinden küçük olmamalıdır.
 - 4- Üst kısımdaki halkanın rengi Beyaz, alt kısımdaki halkanın rengi Yeşil olmalı ve aynı zamanda batın içerisinden kolay çıkartılabilmesi için alt halkada iplik + marker sabitlenmiş olmalıdır.
 - 5- Yara koruyucu Lateks içermemelidir. Latex free olmalıdır.
 - 6- Yara koruyucunun kolay yerleştirilebilmesi için alt bölümdeki ince Yeşil renkli halka esnek olmalıdır.
 - 7- Yara koruyucunun kolay ayarlanabilmesi için üst bölümdeki geniş Beyaz halka içe veya dışa rahatlıkla bükülebilir olmalıdır.
 - 8- Yara koruyucu batına yerleştikten sonra ekartasyon da yapabilmeli ve yara kenarlarını operasyon süresince korumalıdır.
 - 9- **Gel Point v – PATH Laparoskopik Sistemin içerisinde ;**
 - Alexis Yara Koruyucu Poliüretan Alan Açıcı (1.5 – 4 CM)
 - Gel Port Kep
 - Plastik Koruyucu Kep
 - 10 mm lik trokar (3 adet)
 - 12 mm lik trokar (1 adet)
 - Delici Obturatör (1 adet) olmalıdır.
 - 10- **Gel Point v - PATH sayesinde ameliyat tek insizyon kesisinde ve vajinal kanalda laparoskopik olarak yapılabilir.**
 - 11- **Gel Point v – PATH Kep Alexis yara koruyucunun üzerine kilitlenebilir olmalıdır.**
 - 12- Yara koruyucu cerrahi işlem sonrasında tek hareketle alt kısımdaki ince Yeşil halka batın içerisinden çekilerek kolayca çıkarılabilir.
 - 13- Yara koruyucu 1.5 cm - 4 cm büyüklüğündeki insizyonlarda kullanılabilir.
 - 14- Minimal insizyon, 360 derecelik çalışma alanı sağlamalıdır.
 - 15- Yara kenarlarını temas ile kontaminasyona karşı korumalıdır.
 - 16- İnsan gücüne ve metal ekartöre gerek kalmadan germe işlemini ürünün kendisi yapmalıdır.
 - 17- İnsizyon alanına yerleştirildikten sonra o bölgedeki enfeksiyon riskinin azalmasına yardımcı olmalıdır.
 - 18- Retraktör, gerilimi dağıtmalı tek bir noktada toplamamalı dolayısıyla doku travmasını ve post - op dönemdeki ağrıyı azaltmalıdır.
 - 19- Laparoskopik prosedürlerde gaz kaçağına engel olarak kullanılabilir.
 - 20- Retraktörün şeffaf olan kısmı sağlam ve dayanıklılığı sağlayan "poliüretan" malzemeden yapılmış olmalıdır.
 - 21- Yara kenarlarını görebilmek için retraktör şeffaf olmalıdır.
 - 22- Batının dışında kalan halkası elle kolaylıkla bükülebilir olmalıdır.
 - 23- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
- Değerlendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


Göbru GÜMÜŞ KARAVZELİ
Ameliyathane Sorumlusu

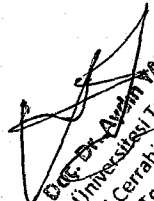

Dr. Öğr. Üyesi Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gaziantep Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 105745 Dip. Tec. No: 138036

130 112

J01-018204 DİSEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürünler disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. 360° rotasyon yapabilmeli ve renk kodlu olmalıdır.
4. Şaft çapı 5mm ve uzunluğu en az 33cm (± 2 cm) olmalıdır.
5. Monopolar koterle bağlantısı olmamalıdır.
6. Çene uzunluğu en az 21mm, çene açıklığı en az 26mm olmalıdır.
7. Çene ucu atravmatik ve en fazla 2,5mm inceliğinde olmalıdır.
8. Çeneler hafif eğri ve tırtıklı olmalı kapandığında aralarında boşluk kalmalıdır.
9. Şaft kısmı mat siyah renkte ve uç çene bölümüne kadar izole olmalıdır.
10. Çene kısmı oksitlenmeye karşı altın alaşımli olmalıdır.
11. Ürün numunesi ilgili klinik tarafından kullanıldıktan sonra onay verilecektir.
12. Teknik şartnamedeki özellikleri taşımayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
13. Ürünle birlikte ameliyathanede bulunan koter cihazlarına uyumlu ara bağlantı kablosu verilecektir.
14. Ürünlerin kullanma sürelerinin dolmasına 2 ay kala, idarenin isteği üzerine yeni miatlı ürünlerle değişimi sağlanacaktır.
15. Ürün bipolar özellikte olmalıdır.
16. Ürünler tekli steril orijinal ambalajlarında, üzerinde ref no, lot, son kullanma tarihi ve sakalama koşulları yazılı orijinal etiketleriyle verilmelidir.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
18. Ürünlerin CE belgesi olmalıdır.

Ebru GÖMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Ayhan YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

138 113

J01-01B363 NANO KAPLAMALI AÇIK CERRAHİ BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU KISA EĞRİ UÇLU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemi birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilmelidir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilmelidir.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 20.000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjisi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Problar, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabilmesi için girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilmelidir.
12. Mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.
14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Probun güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişilebilir olması için; Probun uzunluğu en fazla 18 cm uzunluğunda olmalıdır.
16. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, mühürleme hattı uzunluğu en fazla 20.6 mm, bıçağın kesi uzunluğu en fazla 19.8 mm olmalıdır.
17. Probun çeneleri açık durumdayken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
18. Probun çenesi görüş sağlayabilmek için açılı olmalıdır.
19. Cerrahin anatomik yapıya erişimi kolaylaştıran makas şeklinde ergonomiye sahip olmalıdır.
20. Probun çeneleri daha fazla dokuyu kavrayabilmesi için bilateral (iki taraflı) açılmalıdır.
21. Çene kaplaması çoklu aktivasyonlarda da hızlı toparlanmayı sağlayacak nitelikte korumalı olmalıdır.
22. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. D. İbrahim M. V. F. H. H. H.
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 483433

187 114

J01-01G059 NANO KAPLAMALI LAPAROSKOPIK BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME 5 MM EĞRİ UÇLU PROBU

- 1.Nano kaplamalı Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
- 2.Nano kaplamalı Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların(arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir.Istendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
- 3.Nano kaplamalı Probun çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere heksametildisiloksan içeriğe sahip hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre en az %40 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır. Nano kaplamalı Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
- 4.Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
- 5.Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
- 6.Nano kaplamalı Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik sonuna kadar kapatılıp damar mühürlemesi yapılmalı Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacısındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi aktive etmeli ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.
- 7.Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemi yapabilmek için probun tutacısındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi aktive ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Kademeli düğme ile geribildirim vermeyen proplar dikkate alınmayacaktır.
- 8.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3333 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjisi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
- 9.Operasyon sırasında istenmeyen enerji aktivasyonlarını minimum seviyeye indirebilmek amacıyla aktivasyon butonu ve kesme tetiği aynı yönde veya altalta olmamalıdır.
- 10.Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.Cihaz istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
- 11.Nano kaplamalı Prob birbirinden bağımsız mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular, lenf nodları veya doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
- 12.Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 13.Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Probun elcik kısmı arkaya çekilerek İki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesinde mühürleme işlemi başladıktan sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında sabitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen proplar dikkate alınmayacaktır.
- 14.Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
- 15.Nano kaplamalı Proplar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
- 16.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
- 17.Probların, monopolar ve bipolar koter özelliği intiva eden, aynı anda en az 1 adet damar kapama kesme probunun kullanılabilmesi için giriş bulunan ve saniyede en az 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece internet üzerinde yapılabilir.
- 18.Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
- 19.Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemi yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaştığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
- 20.Nano kaplamalı Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıyı sesli ve TFT ekranda LED ile görsel olarak uyarı vermelidir.Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.
- 21.Nano kaplamalı Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
- 22.Nano kaplamalı Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.
- 23.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Probun shaftı en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 24.Mühürleme aletinin çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere. Çene açıklığı en fazla 13(+/- 1) mm, Bıçağın keski uzunluğu 18(+/-1)mm olmalıdır.
- 25.Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
- 26.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun çenesi görüş sağlayabilmek için 24-28 derece açı olmalıdır.


Esru GÜMÜŞ KARAYELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Dr. Dr. Ayhan Karayeli
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 1481093000

138 115

J01-016771 KAVISLİ KESİCİ STAPLER 40MM - KALIN DOKU(KONTÜR)

1. Disposable olmalıdır. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Latex madde içermemelidir.
2. Aynı anda kavis şeklinde dört sıra zımba atma, ve bunların ortasını kesme işi yapmalıdır.
3. Tutaç üzerinde, birincisi çenelerin kapanmasını, ikincisi ateşlemeyi yapmayı sağlayan iki tetik bulunmalıdır. Staplerde dokuyu çenelere tespit eden kol kapatılmadıkça ateşlemeyi engelleyen güvenlik mekanizması bulunmalıdır.
4. Birinci tetik yarım kapatıldığında ara kapama özelliği sayesinde doku çene içerisindeyken rahatlıkla mobilize olmalıdır. Bu sayede erişimi zor bölgelere kolay ulaşım imkanı sağlamalıdır.
5. Bıçak kartuş üzerinde bulunmalı ve 440A derece paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır. Teklif veren firma bu özelliğini belgeleyen noter onaylı evrağını sunmalıdır.
6. Staplerin başı anatomik yapıya uygun olması için kavisli olmalıdır, özellikle dar pelvislerde rektum'a erişim için ve Torasik kavitede bronşa erişimi için uygun yapıya sahip olmalıdır.
7. Staplerin başı daha etkin ulaşım sağlaması için 30 mm, kavisli yapısı ile oluşturduğu kesi hattı 40mm olmalıdır.
8. Güvenli zımba hattının sağlanabilmesi, düzgün B formasyonu oluşabilmesi ve vücut ile reaksiyona girmeyen inert malzeme olması için zımbalar alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.
9. Zımba en dış hattı uzunluğu 48mm, iç hattı uzunluğu 42 mm olmalıdır.
10. Stapler üzerinde zımba yüklü bir kartuş hazır gelmeli ve aynı hasta üzerinde beş kez kartuş değiştirebilmeli, üzerindeki ile birlikte toplam altı kez ateşleme yapabilmelidir.
11. Zımbalar 2.0mm yüksekliğe sıkışmalı, zımba eni 3.0mm, bacak uzunluğu 4.7mm olmalıdır.
12. Kartuş içinde 46 zımba bulunmalıdır. Zımba teli çapı 0.23mm olmalıdır.
13. Kavisli staplerin shaft uzunluğu 22 cm, çene açıklığı 18.5 mm olmalıdır.
14. İçeride manipülasyonu ve mobilizasyonu rahat gerçekleştirebilmesi için ince profilli anvilden oluşmalıdır.
15. Kapanma esnasında, dokunun dışarı kaymasını engellemek için, çenelerin ucunda hem elle hem de otomatik olarak aktive edilen doku tutucu pin bulunmalıdır.
16. Stapler çeneleri, zımbanın düzgün B formasyonu oluşturabilmesi için, birbirine tam paralel konumda kapanmalıdır.
17. Aynı stapler üzerine, hem normal, hem de kalın doku kartuşları takılabilmelidir.
18. Ateşleme işleminin tamamlandığını belirten (Break-thru Washer) özelliği ile cerrahın duyabileceği yükseklikte bir ses vermelidir.
19. Her 3 adet kartuş için bir adet kavisli kesici- kapatıcı kalın doku stapleri birlikte verilecektir.
20. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


DOKU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Teş. No: 148193

140 116

J01-01G112 YÖNLENDİRİLMİŞ DİKDÖRTGEN ZIMBA TEKNOLOJİLİ ANVİLİ DÜŞEN DAİRESEL ANASTAMOZ STAPLERİ 28 MM(KALIN DOKU)(DST)

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
2. Disposable olmalıdır.
3. Dairesel iki sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç - uca veya uç - yana anastamoz yapabilmek için özelliğine sahip olmalıdır.
4. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
5. Ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için düşük profilli yapıda ve anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler içindeki zımbalar, ideal B formasyonu sağlaması için sadece tek bir yöne bükülme özelliğine sahip dikdörtgen kesitli titanyum alaşımdan oluşmalıdır; bu sayede zımba bacakları zımba sırtıyla aynı hizada bükülmeli ve kaçaklara karşı direnci arttırmalıdır.
7. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler trokarı üzerinde turuncu bir indikatör bulunmalıdır. Bu indikatör sayesinde anvil ve trokar birleşiminin doğru olarak yapıldığı yapılamadığı kontrol edilebilmelidir.
8. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji staplerin, dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse - string çentiği bulunmalıdır.
9. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler anvili üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen beyaz renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
10. Stapler üzerinde açma kapama yönergeleri bulunmalıdır.
11. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler tutacı ön kısmında bulunan penceresinde, staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
12. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler, anastomozun güvenliği açısından, indikatör pencerede görülmediği taktirde ateşleme yapmamalıdır.
13. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler anvilinin staplerdaki bıçakla karşılaşan alt yüzeyi mylar materyalden yapılmış olmalıdır ve bu 440 paslanmaz çelik bıçağın daha güçlü kesmesini sağlamalıdır.
14. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
15. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
16. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler üzerindeki delici trokar yekpare, sivri uçlu dizaynı sayesinde minimal doku çadırılması ve yekpare doku donatı sağlamalıdır.
17. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji staplerin tutacında, istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır. Bu mandal, stapler dokuyu tamamen sıkıştırmadan deaktif olmamalıdır.
18. Chisel uçlu bıçak sayesinde daha dar anastomoz dudakları oluşmalı ve bıçağın performansı artırılarak daha kaliteli kesi hattı sağlanmalıdır.
19. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler tutacı, açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, tutacın uç kısmında staplerin ölçüleri yazmalıdır.
20. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler kartuş dış çapı 28 mm, dairesel lümen çapı 19.5 mm, zımba hattı 25.7 mm olmalıdır.
21. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8 mm, ateşlemeden sonra 2.0 mm olmalıdır.
22. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji staplerin kartuşu içerisinde 26 adet titanyum zımba bulunmalı, zımbaların tel çapı 0,24 x 0,36 mm, genişliği 4 mm olmalıdır.
23. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler kartuş rengi, staplerin zımba bacak boyu özelliğini belirten renkte olmalıdır.
24. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler steril paketi içerisinde, gerekli vakalarda düşük profilli anvile takılarak kullanılabilir künt uçlu ve sivri uçlu olmak üzere 2 ayrı çeşit plastik delici trokar bulunmalıdır. Anvil üzerine takılabilen bu trokarlar, üzerindeki siyah buton sayesinde, laparoskopik el aletleri yardımı ile de sökülüp takılabilmelidir.
25. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler, steril ve en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
26. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldüğü taktirde numuneler maket yada doku üzerinde denenecek ve uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürün ihale dışı kalacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

Dr. Aydın Yılmaz
Genel Cerrahi Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

~~1110~~ 117

J01-01C185 AYARLANABİLİR DAİRESEL ANASTOMOZ STAPLER 29MM

1. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, tek elle kullanılabilir özellikli olmalıdır. Bu sayede cerrahın vaka esnasında kullanımını kolaylaştırmalı ve manipülasyon imkanını arttırmalıdır. Ayrıca stapler'a aşırı güç uygulanmasına gerek kalmadan ,anastomoz hattında oluşabilecek doku perforasyonu engellenerek anastomoz güvenliği sağlanmış olmalıdır.
2. Farklı doku kalınlıklarına göre güvenli kapamanın ve düzgün anastomoz hattının oluşturulabilmesi için 1.0-2.5 mm aralığında kontrollü doku sıkıştırması ile kapama yapabilmelidir.
3. Kontrollü doku sıkıştırma alanının dışında iken zımbalamayı engelleyen mekanizma bulunmalıdır. İstenmeyen ateşlemeyi engellemek için staplerin ön kısmındaki pencerede kapanış yüksekliğini gösteren renkli (turuncu) indikatör işaretlerle belirlenmiş (yeşil) alan içine girmeden ateşleme mandalının güvenliği devredışı kalmamalıdır.
4. Eğri Dairesel Stapler steril orijinal ambalajında ve üzerinde delici trokar ve anvil koruyucu bulunmalıdır. Disposable olmalıdır.
5. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, aynı anda daire şeklinde çift sıra zımba atma ve paslanmaz çelikten imal edilmiş bıçak ile kesmelidir. Bu sayede anastomoz hattı içinde dokuyu deforme etmeden işlem rahatlıkla tamamlanmalıdır.
6. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler bıraktığı lümen çapı 20.4mm olmalıdır.
7. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin başı anastomoz iç yüzeyinin ve dokuların perfore olmasını engellemek için düşük profilli anvile sahip olmalı, bu sayede anastomoz hattından dokulara ve zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla çıkarılabilmelidir.
8. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba eni 4.0mm, açık bacak uzunluğu farklı doku kalınlıklarına göre (1.0-2.5mm) kontrollü doku kompresyonu ve düzgün B formasyonu oluşabilmesi için 5.5mm olmalıdır.
9. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler de güvenli zımbalama ve kesme işleminin tamamlandığını belirten, bir defaya mahsus cerrahın duyabileceği yükseklikte sesli geri bildirim veren polycarbonate materyalinden üretilmiş mekanizma olmalıdır.
10. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler güvenli zımba hattının sağlanabilmesi, düzgün B formasyonu oluşabilmesi ve vücut ile reaksiyona girmeyen inert malzeme olması için zımbalar alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır. Güvenli B formasyonu oluşturabilmesi için esnek, anastomoz hattının açılmaması için sağlam olmalıdır. Vücut içersinde zımbalar korozyona uğramamalıdır. Tel Zımbalar Ti-6Al-4V alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır. Zımbaların İhaleye teklif veren firmalar dosyalarında noter onaylı belgeleri sunmalıdır.
11. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler dokunun ezilmesini engelleyen ve doku kalınlığına göre zımbaların sağlıklı B formasyonu alması için uygun doku aralığı bırakan güvenlik payı bulunmalıdır
12. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin farklı doku kalınlığına göre kapalı zımba yüksekliği 1.0mm ile 2.5mm arasında ayarlanabilmesini sağlayan kontrollü doku sıkıştırma özelliği olmalıdır
13. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba yuvası, ateşlenmeden zımbanın dökülmesini engellemek için altıgen yapıda olmalıdır.
14. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler staplerin içindeki zımba sayısı 24 olmalıdır. Eğri Dairesel Stapler zımba telinin çapı 0.28mm olmalıdır.
15. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler tutacının üzerinde açılış ve kapanış yönlerini gösteren yönlendirme işaretleri bulunmalıdır.
16. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler istenmeden ateşlemenin engellenmesi için, tutaç üzerinde bir emniyet mandalı olmalıdır.
17. İç mekanizmasının sorunsuz çalışması için hayvansal madde içermeyen kimyasal ile lubrike edilmiş olmalıdır.
18. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin shaft uzunluğu 18 cm olmalıdır.
19. Latex maddesi içermemelidir.
20. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

EDİTÖR GÜNAY KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 148193

142 118

S-014010 AYARLANABİLİR POWERED DAİRESEL ANASTOMOZ STAPLERİ 31MM

1. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, powered ve tek elle kullanılabilir özellikli olmalıdır. Bu sayede cerrahın vaka esnasında kullanımını kolaylaştırmalı ve manipülasyon imkanını arttırmalıdır. Ayrıca stapler'a aşırı güç uygulanmasına gerek kalmadan ,anastomoz hattında oluşabilecek doku perforasyonu engellenerek anastomoz güvenliği sağlanmış olmalıdır.
2. Farklı doku kalınlıklarına göre güvenli kapamanın ve düzgün anastomoz hattının oluşturulabilmesi için 1.5-2.2 mm aralığında kontrollü doku sıkıştırması ile kapama yapabilmelidir.
3. Kontrollü doku sıkıştırma alanının dışında iken zımbalamayı engelleyen mekanizma bulunmalıdır. İstenmeyen ateşlemeyi engellemek için staplerin ön kısmındaki pencerede kapanış yüksekliğini gösteren renkli (turuncu) indikatör işaretlerle belirlenmiş (yeşil) alan içine girmeden ateşleme mandalının güvenliği devredışı kalmamalıdır.
4. Eğri Dairesel Stapler steril orijinal ambalajında ve üzerinde delici trokar ve anvil koruyucu bulunmalıdır. Disposable olmalıdır.
5. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, aynı anda daire şeklinde çift sıra zımba atma ve 440A serisi çelikten imal edilmiş bıçak ile kesmelidir.Bu sayede anastomoz hattı içinde dokuyu deforme etmeden işlem rahatlıkla tamamlanmalıdır.
6. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler bıraktığı zımba teli dış çapı 31MM, bıçak çapı 22,5MM olmalıdır.
7. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin başı anastomoz iç yüzeyinin ve dokuların perfore olmasını engellemek için düşük profilli anvile sahip olmalı, bu sayede anastomoz hattından dokulara ve zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla çıkarılabilmelidir.
8. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba eni 5,2mm, açık bacak uzunluğu farklı doku kalınlıklarına göre (1.5-2.2mm) kontrollü doku kompresyonu ve düzgün B formasyonu oluşabilmesi için 5.5mm olmalıdır.
9. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler de güvenli zımbalama ve kesme işleminin tamamlandığını belirten, cerrahın duyabileceği yükseklikte sesli geri bildirim veren polycarbonate materyalinden üretilmiş mekanizma olmalıdır.
10. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler güvenli zımba hattının sağlanabilmesi, düzgün 3D formasyonu oluşabilmesi ve vücut ile reaksiyona girmeyen inert malzeme olması için zımbalar alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Güvenli 3D formasyonu oluşturabilmesi için esnek, anastomoz hattının açılmaması için sağlam olmalıdır.Vücut içersinde zımbalar korozyona uğramamalıdır.Tel Zımbalar Ti-6Al-4V alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Zımbaların İhaleye teklif veren firmalar dosyalarında noter onaylı belgeleri sunmalıdır.
11. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler dokunun ezilmesini engelleyen ve doku kalınlığına göre zımbaların sağlıklı B formasyonu alması için uygun doku aralığı bırakan güvenlik payı bulunmalıdır
12. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin farklı doku kalınlığına göre kapalı zımba yüksekliği 1.5mm ile 2.2mm arasında ayarlanabilmesini sağlayan kontrollü doku sıkıştırma özelliği olmalıdır
13. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba yuvası, ateşlenmeden zımbanın dökülmesini engellemek için altıgen yapıda olmalıdır.
14. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler staplerin içindeki zımba sayısı 30 olmalıdır.
15. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler tutacının üzerinde açılış ve kapanış yönlerini gösteren yönlendirme işaretleri bulunmalıdır.
16. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler istenmeden ateşlemenin engellenmesi için, tutaç üzerinde bir emniyet mandalı olmalıdır.
17. İç mekanizmasının sorunsuz çalışması için hayvansal madde içermeyen kimyasal ile lubrike edilmiş olmalıdır.
18. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin shaft uzunluğu 18 cm olmalıdır.
19. Latex maddesi içermemelidir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gaziantep Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. (T.S. No: 228793)

S-014010

~~148~~ 119

AYARLANABİLİR DAİRESEL ANASTOMOZ STAPLER 33MM

1. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, tek elle kullanılabilir özellikli olmalıdır. Bu sayede cerrahın vaka esnasında kullanımını kolaylaştırmalı ve manipülasyon imkanını arttırmalıdır. Ayrıca stapler'a aşırı güç uygulanmasına gerek kalmadan ,anastomoz hattında oluşabilecek doku perforasyonu engellenerek anastomoz güvenliği sağlanmış olmalıdır.
2. Farklı doku kalınlıklarına göre güvenli kapamanın ve düzgün anastomoz hattının oluşturulabilmesi için 1.0-2.5 mm aralığında kontrollü doku sıkıştırması ile kapama yapabilmelidir.
3. Kontrollü doku sıkıştırma alanının dışında iken zımbalamayı engelleyen mekanizma bulunmalıdır. İstenmeyen ateşlemeyi engellemek için staplerin ön kısmındaki pencerede kapanış yüksekliğini gösteren renkli (turuncu) indikatör işaretlerle belirlenmiş (yeşil) alan içine girmeden ateşleme mandalının güvenliği devredışı kalmamalıdır.
4. Eğri Dairesel Stapler steril orijinal ambalajında ve üzerinde delici trokar ve anvil koruyucu bulunmalıdır. Disposable olmalıdır.
5. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, aynı anda daire şeklinde çift sıra zımba atma ve paslanmaz çelikten imal edilmiş bıçak ile kesmelidir. Bu sayede anastomoz hattı içinde dokuyu deforme etmeden işlem rahatlıkla tamamlanmalıdır.
6. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler bıraktığı lümen çapı 24.4mm olmalıdır.
7. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin başı anastomoz iç yüzeyinin ve dokuların perfore olmasını engellemek için düşük profilli anvile sahip olmalı, bu sayede anastomoz hattından dokulara ve zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla çıkarılabilmelidir.
8. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba eni 4.0mm, açık bacak uzunluğu farklı doku kalınlıklarına göre (1.0-2.5mm) kontrollü doku kompresyonu ve düzgün B formasyonu oluşabilmesi için 5.5mm olmalıdır.
9. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler de güvenli zımbalama ve kesme işleminin tamamlandığını belirten, cerrahın duyabileceği yükseklikte sesli geri bildirim veren polycarbonate materyalinden üretilmiş mekanizma olmalıdır.
10. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler güvenli zımba hattının sağlanabilmesi, düzgün B formasyonu oluşabilmesi ve vücut ile reaksiyona girmeyen inert malzeme olması için zımbalar alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Güvenli B formasyonu oluşturabilmesi için esnek, anastomoz hattının açılmaması için sağlam olmalıdır.Vücut içersinde zımbalar korozyona uğramamalıdır.Tel Zımbalar Ti-6Al-4V alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Zımbaların İhaleye teklif veren firmalar dosyalarında noter onaylı belgeleri sunmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Mustafa YAVUZ
Gazi Üni. Sıhhi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 178193

8-014010

163 119

11. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler dokunun ezilmesini engelleyen ve doku kalınlığına göre zımbaların sağlıklı B formasyonu alması için uygun doku aralığı bırakan güvenlik payı bulunmalıdır
12. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin farklı doku kalınlığına göre kapalı zımba yüksekliği 1.0mm ile 2.5mm arasında ayarlanabilmesini sağlayan kontrollü doku sıkıştırma özelliği olmalıdır
13. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba yuvası, ateşlenmeden zımbanın dökülmesini engellemek için altıgen yapıda olmalıdır.
14. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler staplerin içindeki zımba sayısı 28 olmalıdır. Eğri Dairesel Stapler zımba telinin çapı 0.28mm olmalıdır.
15. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler tutacının üzerinde açılış ve kapanış yönlerini gösteren yönlendirme işaretleri bulunmalıdır.
16. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler istenmeden ateşlemenin engellenmesi için, tutaç üzerinde bir emniyet mandalı olmalıdır.
17. İç mekanizmasının sorunsuz çalışması için hayvansal madde içermeyen kimyasal ile lubrike edilmiş olmalıdır.
18. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin shaft uzunluğu 18 cm olmalıdır.
19. Latex maddesi içermemelidir.

Ebru GÜNÜS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Birim Sorumlusu

Dr. Ayhan YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

1574 120

J01-017455 HARMONIC ULTRASONIC EL TUTACI (İNCE UÇ)

1. Orijinal ambalajında olmalıdır.

2. İnce El tutacı, dokulara minimum termal hasar vermek için, piezoelektrik disklerden oluşmuş akustik transdüser sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye saniyede en az 55,500 titreşimle çevirir.

3. İnce El Tutacı sınırlı hizmet ömrü olan yeniden kullanılabilen bir alettir.

4. İnce El tutacı'ın ucunda, titreşim enerjisini problara aktarmak için bağlandığı bir ağız olmalıdır.

5. İnce El Tutacının, Jeneratörün önüne bağlanan sabit bir kablosu bulunmalıdır.

6. Kablonun ucunda, el tutacı'ın jeneratöre bağlanmasını sağlayan bir çıkış olmalıdır.

7. İnce El tutacı veya transdücer en az 90 prosedür kullanımlık olmalıdır.

8. ETO da kullanma talimatlarında belirtildiği gibi sterilize edilebilmelidir.

9. İstenildiğinde kullanma talimatlarında belirtildiği gibi temizleme ve dekontaminasyon amacıyla sıvı solüsyona bırakılabilmelidir.

10. İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.

11. Ürünün üzerinde imalatçı firma tarafında onaylı Türkçe kullanım kavuzları bulunmalıdır.

12. Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır.

13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNALP KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Dr. Ramazan KOZAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.
Biyomedikal ve Uygulama Merkezi
Geniş Gaziantep A.D.
Diy. No: 038 22421 Diy. Yür. No: 122824

15 121

J01-016853 HARMONİK ULTRASONİK EL TUTACI (KALIN UÇ)

- 1.Orjinal ambalajında olmalıdır.
- 2.Handpiece, piezoelektrik disklerden oluşmuş akustik transdücer sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye saniyede en az 55.500 titreşimle çevirir.
- 3.Handpiece'i ucunda, problemlerin bağlandığı bir ağız olmalıdır.
- 4.Ağız, transdüserin yarattığı mekanik titreşimi artırarak proba verilmelidir.
- 5.Kablo ucunda, handpiece'in jeneratöre bağlanmasını sağlayan bir çıkış olmalıdır.
- 6.Kablo, ameliyat sırasında kullanım kolaylığına sahip olmalı ve ameliyat masasına ulaşım sorunu çıkarmamalıdır. Bu amaçla en az 300 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 7.ETO sterilize edilebilmelidir.
- 8.İnce tutacı veya transdücer en az 90 prosedür kullanımlık olmalıdır.
- 9.İstenildiğinde temizleme ve dekontaminasyon amacı ile sıvı solüsyona bırakılabilmelidir.
- 10.Elden aktivasyon adaptörü ve handpiece, yarı disposable olmalıdır.
- 11.İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
- 12.Ürünün üzerindeki imalatçı firma tarafından onaylı Türkçe kullanım klavuzları bulunmalıdır.
- 13.Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

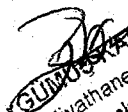
Ebru GÜNÜS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

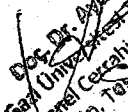
Doç. Dr. Ayhan YAMUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

119 122

J01-016340 SELÜLÖZ KANAMA DURDURUCU

1. Malzeme okside olmuş rejenere selülozdan yapılmıştır.
2. Malzeme en az 5cmX 35cm ebatlarındadır.
3. Vücut içinde bırakılabilir.
4. Bitkisel kaynaklıdır. Hayvan yada insan bazlı kontaminan içermez.
5. Malzeme ulaşılması zor alanlarda küçük parçalar halinde kopartılıp, ayrıştırılarak, ped halinde, yuvarlanarak ve tabakalar halinde kullanılabilir.
6. Nöroşirürji ameliyatlarında beyin dokusunu travma etmeyecek şekilde yumuşaktır ve kolay şekil verilebilir.
7. Eldivene ve cerrahi aletlere yapışmaz ve malzemeyle beraber koter kullanımı sağlanabilir.
8. Geniş bir bakterisid etkiye sahiptir.
9. Emilebilen özelliindedir
10. Hemostaz sağlar.
11. Malzeme hemen kullanıma hazırdır ve ıslatılma ,karıştırma gibi ön hazırlığa gerek kalmaz.
12. Birim Ambalaj:Malzemenin kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmıştır. Bir adet = Bir poşettir.
- 13.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmıştır.
 - a. İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - b. Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,
 - c. Son kullanma tarihi
 - d. UBB barkodu
 - e. Lot numarası yazılıdır.
- 14.Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahiptir.
 - a. İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmiştir.
 - b. Seri veya kontrol numarası vardır.
 - c. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır.
 - d. Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmıştır.
15. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tels. No: 148193

~~150~~ 123

J01-016350 SELÜLÖZ KANAMA DURDURUCU

1. Malzeme okside olmuş rejenere selülozdan yapılmıştır.
2. Malzeme en az 5cmx7,5cm ebatlarındadır.
3. Vücut içinde bırakılabilir.
4. Bitkisel kaynaklıdır. Hayvan yada insan bazlı kontaminan içermez.
5. Malzeme ulaşılması zor alanlarda küçük parçalar halinde kopartılıp, ayrıştırılarak, ped halinde, yuvarlanarak ve tabakalar halinde kullanılabilir.
6. Nöroşirürji ameliyatlarında beyin dokusunu travma etmeyecek şekilde yumuşaktır ve kolay şekil verilebilir.
7. Eldivene ve cerrahi aletlere yapışmaz ve malzemeyle beraber koter kullanımı sağlanabilir.
8. Geniş bir bakterid etkiye sahiptir.
9. Emilebilen özelliindedir
10. Hemostaz sağlar.
11. Malzeme hemen kullanıma hazırdır ve ıslatılma ,karıştırma gibi ön hazırlığa gerek kalmaz.
12. Birim Ambalaj:Malzemenin kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmıştır.. Bir adet = Bir poşettir.
- 13.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmıştır.
 - a. İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - b. Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,
 - c. Son kullanma tarihi
 - d. UBB barkodu
 - e. Lot numarası yazılıdır.
- 14.Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahiptir.
 - a. İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmiştir.
 - b. Seri veya kontrol numarası vardır.
 - c. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır.
 - d. Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmıştır.
15. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Ebru Gümüş Karaveli

Doc. Dr. Aydin YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Bilim Dalı
Dip. Tez. No: 118193

151 124

J01-016345 FIBRILLAR YAPIDA BAKTERİSİDAL ETKİLİ OKSİDE REJENERE SELULOZ HEMOSTAT TEKNİK ÖZELLİĞİ

1.1 Hammaddesi, Rayon fiberden üretilmiş okside edilmiş rejenere selüloz olmalıdır.

(polyoxyanhydro glucuronic acid)

1.1 Yapısı fibrillar formda ve yedi ayrı katmandan oluşmalıdır.

1.2 Kullanım kolaylığı açısından 7 Katmana ayrılabilir, tutamtutam çekilebilir ve düzgün olmayan yüzeylere uygulanabilir ve hızlı erir özellikte olmalıdır.

1.3 Ürün kullanım sırasında vazokonstrüksiyonu hızlandırarak, %100 güvenli hemostaz sağlamalıdır.

1.4 Okside rejenere selülöz yapılı bu malzeme, kuru ortamda neutral pH'a sahip olup, kanla temas halinde ortamın pH seviyesini düşürür ve ortamın 24 saat sonraki pH'ı maksimum 4 olmalıdır.

1.5 Bakterisidal etkinliği, in-vivo ve in-vitro çalışmalarla gösterilmelidir.. yapılmış bir çalışmada, cerrahi alan enfeksiyonlarına en çok neden olan bakteri tiplerinden, Methisiline dirençli Staphylococcus aureus (MRSA), Penisiline dirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP), Vankomisine dirençli Enterococcus (VRE), Methisiline dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) ve Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B, Streptococcus salivarius, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp., Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Bacteriodes fragilis, Enterococcus, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Proteus mirabilis bakteri türlerine karşı bakterisidal etkinlik göstermelidir.

1.6 Malzeme, paketten çıkartıldığında sert değildir. Homojen dokuma yapısı sayesinde kolayca parçalanmaz ve uygulama esnasında; sıvı (kan veya su) ile temas ettiğinde jelleşme, özelliği göstermelidir

1.7 Şeffaf olma özelliğinden kanama odağı izlenebilir olmalıdır, üzerinden koter ile müdahale edilebilmelidir

1.8 Fındık tamponlar halinde ve sünger gibi rulo halinde katlanabilir olmalıdır

1.9 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır

1.10 Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır

1.11 Ürünün karboksil içeriği ağırlıkça % 18-24 aralığında olmalıdır.

1.12 Malzemenin boyutları, 5.1 (+/-0.2)X 10.2 (+/-0.2) cm dir.

1.13 Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Mustafa YAMUZ
Gazi Üni. Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

152 125

J01-010052 AKIŞKAN TROMBİNLİ KANAMA DURDURUCU

ABSORBE OLABİLEN TROMBİNLİ AKIŞKAN JELATİN HEMOSTATİK MATRİKS TEKNİK ÖZELLİĞİ

1. Ürün, en az 2000 IU trombin içermelidir.
2. Ürün en az 8 ml hacminde akışkan olarak sağlanabilmelidir.
3. Ürün, cerrahi işlem sırasında pakedi içerisindeki veya ameliyathanede hazır bulunan yardımcı ürünler ile kullanılabilir olmalıdır.
4. Ürün vücut dokularıyla uyumlu, vücutça emilebilir ve biyoçözünür yapıda olmalıdır.
5. Ürün hazırlanacaksa olabildiğince kısa sürede hazırlık tamamlanmalıdır.
6. Ürün ameliyathane koşullarında kullanıma hazır olarak en az 4 saat bekletilebilmelidir.
7. Ürünün ameliyathane koşullarında bekleme sırasında trombin miktarı ve akışkanlığı azalmamalıdır.
8. Personel güvenliği açısından, ürün iğnesiz hazırlanmalıdır.
9. Ürün hazırlanacaksa, paket içerisinde tüm hazırlık bileşenlerini içermelidir.
10. Ürün kılcal sızıntılar, arter ve venöz kanamalar dahil olmak üzere tüm cerrahi ve acil (göz hariç) girişimsel, yarı girişimsel ve girişimsel olmayan operasyonlar ile açık ve kapalı yaralarda yatay dikey ve düzensiz kesilerde kullanıma uygun olmalıdır. Ürün düzgün olmayan yüzeylerde topikal olarak uygulanabilmelidir.
11. Kanama durdurucu etkisini en fazla 120sn'de gösterebilmeli ve tekrarla uygulanabilmelidir. Büyük debili kanamalarda gerektiğinde basınç uygulaması eşliğinde de uygulanabilmelidir.
12. İstenildiği takdirde pakedi içerisindeki veya standart ameliyathanede hazır bulunan yardımcı ürünlere takılacak uçlarla kullanılabilir olmalıdır.
13. Ürün içerikleri steril olmalıdır.
14. Ürün oda sıcaklığında (2-25 C) en az 12 saat saklanabilmelidir.
15. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka sırasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Burak KARASAN
Ameliyathane Zirai
T.C. S.Ü.T.F. Gazı Hestanesi
Beşin ve Sırt Cerrahisi
Dip. No: C11186 Dip. Tes. No: 130750

Dr. Burak KARASAN
T.C. S.Ü.T.F. Gazı Hestanesi
Beşin ve Sırt Cerrahisi
Dip. No: C11186 Dip. Tes. No: 130750

~~153~~ 126

J01-010385 KEMİK MUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1· Vücut içinde bırakılabilmelidir
- 2· Genellikle 2-3 hafta içerisinde absorbe olmalıdır.
- 3· Etken maddesi wax olmalıdır.
- 4· PET poşet içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
- 5· Sağlık bakanlığı tarafından verilmiş ruhsata tabi olmalıdır.
- 6· Kutu içerisinde en az 12 adet bulunmalıdır.
- 7· Bir tabletin ağırlığı 2,5 gr. Olmalıdır.
- 8- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNCEL KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üni. Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dış. Tel. No: 243193



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

154 127

İstem No : -1
İstem Tarihi : 06/07/2023
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 06/07/2023 09:34:00

Malzeme Kodu : J01-014921
Malzeme Adı : OR4410 SPONGOSTAN STANDART.

J01-014921

EMİLEBİLEN JELATİN SPONGE (SPONGOSTAN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik absorbe olabilen jelatinden yapılmış olmalıdır, vücut içinde bırakılabilmelidir
2. Genellikle 3-4 hafta içerisinde absorbe olmalı, tam biyo uyumlu olmalıdır.
3. Malzeme 70x50x10 mm (+ %5) boyutta olmalıdır.
4. Ameliyat esnasında cerrahi alet ve eldivenlere yapışmamalıdır.
5. Gerekliğinde steril cerrahi makas ve bıçaklarla kesilerek şekillendirilebilmeli. İhtiyaç halinde ezilerek sıkıştırılabilmeli ve bu formunu muhafaza edebilmelidir.
6. Paket üzerinden ürün sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır. Paketler sterilizasyon tekniğine uygun ve kolay açılabilir olmalıdır.
7. Ürün en az 12 ay raf ömrü ile teslim edilmelidir. Son 3 ay kala yeni ürünlerle değiştirilmelidir
8. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır.
9. Teklif edilen üründen en az bir adet numune ihale esnasında sunulmalıdır.

Dok. Dr. Aydın YAMUZ
Gazi Üniversitesi Fak. Hast.
Genel Cerrahi Kliniği Dahil
Dip. Tbb. No: 44819

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

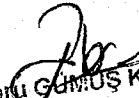
128

J01-01A915

**JELATİN KAYNAKLI, ABSORBE OLABİLEN HEMOSTAT TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. 100% jelatinden yapılmış olmalıdır.
2. Hammaddesi hayvan kaynaklı olmalıdır.
3. 70x50x10 mm boyutlarında olmalıdır.
4. Vücut içinde bırakılabilmelidir.
5. 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalı; 2-5 gün içerisinde mukoza'da jelleşebilmelidir.
6. Ağırlığının 40-45 katı kadar sıvıyı emebilmelidir.
7. Nötr pH değerine sahip olmalıdır.
8. Cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
9. PET poşet içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
10. Kutu içerisinde 20 adet bulunmalıdır.
11. Tek tek steril paketlerde olmalıdır.
12. Raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
13. Gama ışını ile steril edilmiş olacaktır.
14. İstenildiğinde ürün ile ilgili klinik çalışma verilebilmelidir.
15. CE belgesi mevcut olmalıdır.
16. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTF Gazzi Hastanesi
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008


Ebru GURUS KARAVELI
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

156 129

J01-014704 ELASTİK KANCA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi girişim ve yerine göre farklı şekil ve ölçülerde tasarlanmış olmalıdır. Dış kutusunun üzerinde, farklı şekil ve ölçülere ait görsel kodlar basılı olup paket içindeki ürün belirtilmelidir.
2. Uç hook kısımları paslanmaz çelikten imal edilmiş olup opsiyonlu olarak tek, çift, üçlü yapıda; keskin, künt ve yarı-künt özelliklerde seçeneklere sahip olmalıdır.
3. Hook ve silikon tubing olmak üzere birleşik iki kısımdan oluşmalıdır ve birleşim yeri rahat tutulacak şekilde olmalıdır.
4. Silikon tubing kısmı esnemeli, aynı marka retraktör çentiğine takılmalıdır. Cerrahi erişim için ihtiyaca bağlı olarak lateral ve horizontal açıları ayarlanabilir olmalıdır. Ürün, girişim alanında yüzeysel dokuları geri çekerek geniş bir anatomik görüş alanı ve erişim kolaylığı sağlamalıdır.
5. Ürün steril ambalajlarda tek kullanımlık olmalıdır. Orijinal ambalajı bozulmamış ürün, UTS takip sistemi üzerinden kurumun talep ve bildirmisi doğrultusunda farklı şekil ve ölçülerde ürün değiştirilebilmelidir.
6. Kutu içinde mavi renk kodlu 8 adet stay bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Ender Cem BULU
T.C. GÜTF Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 153008

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

157 130

J01-012852 DISPOSABLE ANASKOP-RETROSKOP

1. Cerrahi girişim yerine göre farklı şekil ve ölçülerde tasarlanmış olmalıdır. Dış kutusu üzerinde şekil ve ölçüsüne ait görsel ve kodları bulunmalıdır.
2. Retraktör üzerine aynı marka silikon stay takılabilecek çentikler bulunmalıdır. Bu çentikler sayesinde cerrahierişim için takılacak kancalar ihtiyaca bağlı olarak lateral ve horizontal açıları ayarlanabilir olmalıdır. Ürün, girişim alanında yüzeysel dokuları geri çekerek geniş bir anatomik görüş alanı ve erişim kolaylığı sağlamalıdır.
3. Ürün steril ambalajlarda tek kullanımlık olmalıdır.
4. Orijinal ambalajı bozulmamış ürün, ÜTS sistemi üzerinden kurumun talep ve ölçülerde ürün değiştirilebilir.
5. Retraktör parçaları birbirine plastik vidalar aracılığıyla monte edilebilmelidir. Ve pozisyonu sıkma vidaları aracılığıyla sabitlenmeli, verilen pozisyon bozulmamalıdır.
6. Ürün metal parça içermemelidir.
7. Retraktör parçaları dört adet sıkma vidası ile birbirine bağlanıp 14,1 cm x 14,1 cm ölçülerinde ring formatını oluşturmalıdır.
8. Retraktör dört adet özel sert plastikten oluşmalıdır.
9. Global Markasına ait Katalog numarası 3307 G ürün referans alınarak değerlendirilecektir.

Dr.Öğr.Üyesi Ender Cem BULUT
T.C. GÜTİZ Gazi Hastanesi
Üroloji Ana Bilim Dalı
Dip.Tes.No: 153008

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

158 131

J01-011609 (iğne uçlu) E-Z CLEAN MODIFIED NEEDLE ELECTRODE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Standard NEEDLE tip ucu olmalıdır.
- 2.Uzunluğu (± 0,5) 7 cm. olmalıdır.
- 3.Uç kısmı dokulara zarar vermemek açısından 3mm.ye kadar izole edilmeli ve PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
- 4.Kesme ve koagulasyon anında thermal nekrotik doku oluşumunu azaltıcı özelliği olmalıdır.
- 5.İstenilen şekle girmeli ve tekrardan eski haline dönmelidir. Bu esnada kırılma ve dökülme gerçekleşmemelidir.
- 6.Tüm koter kalemlerine uyumlu olmalıdır.(bu özellik hastanemiz tarafından denencektir.)
- 7.Ürünlerin CE belgesi olmalıdır.
- 8.Ürünler ÜTS sisteminde kayıtlı olacaktır.
- 9.Kullanılarak denenmek üzere 2 şer adet numune getirilecektir.
- 10.12'lik Steril orijinal ambalajlarda olmalıdır.
- 11.Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.
- 12.Numuneler kullanıldıktan sonra operatör tarafından karar verilecektir.
- 13.Distribütörlük veya yetkili satıcı belgesi olmalıdır.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyat Odası Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Ayhan TANUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148123

159 132

J01-011606 PTFE KOTER KALEM UCU (6-8 CM)

- 1.Uç kısmı üç köşegenli dikey ve yatay şekilde olup konveksiyonel açılı NEŞTER özelliği taşıyor olmalıdır.
- 2.Disposable olmalıdır.
- 3.Uç kısmı bölümün istediği ebatlarda (+/- 0,5) 6-8 cm olmalıdır.
- 4.Uç kısmı PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
- 5.Kalemin ucunda bulunan ucun açılı neşter kesi yapma özelliği olmalıdır. Kuagulasyon ve koterizasyon yapılırken bu açılı operatörün istediği açığı almalıdır. Operatör kullanım anında ace bladeyi istediği şekilde getirebilmelidir.
- 6.Uç temizlenirken zımpara ya da bistüri kullanılmamalı, gazlı bez ya da nemli temizlenebilmelidir.
- 7.Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 8.En az 3 yıl miadı olmalıdır.
- 9.Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

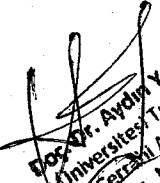
Doç. Dr. Aydın YANUZ
Genel Cerrahi Fak. Hast.
Dış. Teş. No: 48193

167 133

J01-011607 PTFE KOTER KALEM UCU (9-12 CM)

- 1.Uç kısmı üç köşegenli dikey ve yatay şekilde olup konveksiyonel açılı NEŞTER özelliği taşıyor olmalıdır.
- 2.Disposable olmalıdır.
- 3.Uç kısmı bölümün istediği ebatlarda (+/- 0,5) 9-12 cm olmalıdır.
- 4.Uç kısmı PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
- 5.Kalemin ucunda bulunan ucun açılı neşter kesi yapma özelliği olmalıdır. Kuagulasyon ve koterizasyon yapılırken bu açı operatörün istediği açığı almalıdır. Operatör kullanım anında ace bladeyi istediği şekle getirebilmelidir.
- 6.Uç temizlenirken zımpara ya da bistüri kullanılmamalı, gazlı bez ya da nemli temizlenebilmelidir.
- 7.Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 8.En az 3 yıl miadı olmalıdır.
- 9.Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.


Ebru GÜNEŞ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

134

J01-011610 PTFE KOTER KALEM UCU (13-16 CM)

- 1.Uç kısmı üç köşegenli dikey ve yatay şekilde olup konveksiyonel açılı NEŞTER özelliği taşıyor olmalıdır.
- 2.Disposable olmalıdır.
- 3.Uç kısmı bölümün istediği ebatlarda (+/- 0,5) 13-16 cm olmalıdır.
- 4.Uç kısmı PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
- 5.Kalemin ucunda bulunan ucun açılı neşter kesi yapma özelliği olmalıdır. Kuagulyasyon ve koterizasyon yapılırken bu açı operatörün istediği açıyı almalıdır. Operatör kullanım anında ace bladeyi istediği şekle getirebilmelidir.
- 6.Uç temizlenirken zımpara ya da bistüri kullanılmamalı, gazlı bez ya da nemli temizlenebilmelidir.
- 7.Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 8.En az 3 yıl miadı olmalıdır.
- 9.Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.

Ebrâ GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

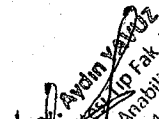
Prof. Dr. Asım YAMUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

112 135

S-015387 CERRAHİ İÇİN VASKÜLER TURNİKE KİT ŞARTNAMESİ

1. Turnike kit PVC 'den yapılmış olmalıdır.
2. Turnike kitin ucu travma yapmayacak şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.
3. PVC'den yapılmış kapak olmalıdır.
4. Paket etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Her pakette ikili vasküler turnike kiti içermelidir.
6. Teslim tarihinden itibaren 3 yıl kullanılabilir olmalıdır.
7. Miadı dolması yaklaşan ürünlerde firma yenisiyle değişim yapmayı taahhüt etmelidir.
8. TITUBB ve Medulla kaydı bulunmalıdır. SGK ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır.
9. Ürünün son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Kullanıcı bölümler tarafından tespit edilen uygunsuzlukların (ürünle ilgili üretim hatası, eksik parça veya malzeme hataları vs.) firmaya iletilmesi durumunda yenisiyle değişim yapmayı taahhüt etmelidir.
11. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Dr. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 148193

162 136

J01-015082 DAMAR ASKISI (LASTİK TAPE VESSEL LOOP) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Slikondan mamul monofilament malzemeden olmalıdır.
- 2- Kalınlığı maxi (2,5 mm) ve tape uzunluğu 50 cm olmalıdır.
- 3- Poşetlerde iki adet steril slikon tape olmalıdır.
- 4- Esneme özelliği olmalıdır.
- 5- Kullanım kolaylığı sağlamsı açısından mavi, sarı, kırmızı, renkten oluşmalıdır.
- 6- Raf ömrü en az 5 yıl olmalıdır.
- 7- Etiken oksit ile steril olmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

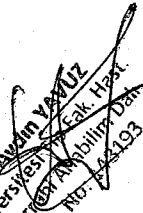
D.Öğr. Üyesi Aydın YAVUZ
T.C.G.V.T.E. Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tesc. No: 148193

155 137

J01-016454 KV1366 DAMAR ASKISI (NAYLON TEYP) 2X 75 CM

- 1) Arter ve ven damarlarını kontrol etmek için üretilmiş naylon örgüler damarlara zarar vermemelidir.
- 2) 2mm x75 cm uzunlukta (+-%10) olmalıdır.
- 3) Steril tekli poşetlerde olmalıdır. Poşetlerin üzerinde kalınlığı ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 4) Teslim tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 5) Malzeme CE standartlarına uygun olmalıdır.
- 6) Ürün numune değerlendirmesinden sonra onaylanacaktır.


Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu



Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 44193

166 138

J01-01C707 NAYLON TAPE DAMAR ASKISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Malzeme Polyamide 66'dan mamül olmalıdır.
- 2- Malzeme 6mm X 70 cm ebatlarında olmalıdır.
- 3- Bir kutuda 12 poşet olmalıdır.
- 4- Damarların, üreterlerin ve sinirlerin askıya alınması için alerji yapmadan etkili olmalıdır.
- 5- Gama ışınları ile steril olmalıdır.


Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Ayhan YAVUZ
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. No: 148193

167 129

J01-01E612 SINIR MONITORIZASYONU Cihazı MONOPOLAR STİMULASYON PROBU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
2. Ürün daha hassas ölçüm yapabilmesi için Monopolar yapıda olmalıdır.
3. Ürün uç kısmına kadar yalıtkan ile kaplanmış olmalıdır.
4. Ürünün ucundaki ölçüm için bırakılan iletken kısım en az 2 mm olmalıdır.
5. Derin bölgelerde de güvenle çalışabilmesi için ürünün shaft uzunluğu en az 90mm olmalıdır.
6. Ürünün raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır.
7. Malzemenin orijinal barkod numarası olup, ulusal bilgi bankasında kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
8. Malzeme CE sertifikasına sahip olmalıdır.
9. Ürünler ile birlikte kullanılacak olan cihazın vaka esnasında bağlantı kablolarının oluşabilecek bir hatayı ve laringeal tube elektrodunun vokal kordlara temas edip etmediğini sesli ve görsel olarak göstermelidir.
10. Cihaz tiroid cerrahisinde sinir stimülasyonu esnasında sinirin hasar görmesini ve sinir yorgunluğu riskini önlemek amacı ile maksimum akım en fazla 5 mA ile sınırlandırılmış olmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAYUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Uzmanlık Dalı
Dip. No: 13493

S-01030109

168 140

NİM PRASS PAİRED ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kas için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- 5mm ucu, içi özel koruma ile (elektrik akımını geçirmeyecek özellikte) kaplanmış olmalıdır.
- 3- Uzun iğne boyu seçenekleri ile hedefteki kas gruplarına daha derin giriş sağlayabilmelidir.
- 4- 1 metrelik çift burgulu kablosu olmalı ve ses izolasyonunu sağlamalıdır. Kablo ucundaki bağlantı jakı "Patient Interface" uyumlu ve elektrik akımını geçirmeyecek özellikte koruma pin'li olmalıdır.
- 5- Hastaya kolay yerleşimi sağlamak amacıyla renk kodlu olmalıdır.
- 6- Steril tekli paketlerde olmalıdır.
- 7- Ürünle beraber kullanılan diğer sarflar ve enstrümanlar ile sistem arızalarını engellemek için aynı marka olmalıdır.
- 8- Hastanemizin demirbaşında bulunan Medtronic marka Nim 3.0 Response ile birebir uyumlu olmalıdır. Bu özellik ile ilgili yetkili kuruluşlardan alınmış sertifikaya sahip olmalıdır. Bu özellik fonksiyon muayenesine tabi tutulacaktır.

Ebrâ GÜNEŞ KARAVELİ
Anel Birim Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Maden İşleri Genel Müdürlüğü
Dip. No: 137523

1653141

J01-01E613 SINİR MONİTORİZASYONU CİHAZI İÇİN EMG YAPABİLEN ENDOTREKEAL TÜP NO 7 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün tek kullanımlı ve steril olmalıdır.
2. Sinir moitorizasyonunda kullanılan bir endotrekeal tüp olmalıdır.
3. Cerrahi boyunca vokal kord ve rekürrens larengeal siniri EMG aktivasyonunun monitorizasyonunda kullanılmalıdır.
4. Entübasyon tüpü üzerinde sağ ve solda renk kodlarıyla ayrılmış birer çift elektrot bağlı olmalıdır.
5. Elektrotlar tüpün üzerinde sabit olmalı veya sarımalı ve hastanın vokal kord seviyesinde konumlandırılmalıdır.
6. Setin içinde 2 adet topraklama elektrodu bulunmalıdır.
7. Endotrekeal tüp tek kanallı, spiralli olmalıdır.
8. Ürünün çapı 7.0 mm olmalıdır.
9. Ürünün orijinal barkod numarası olup ulusal bilgi bankasında kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
10. Ürün CE sertifikasına sahip olmalıdır.
11. Ürünler ile birlikte kullanılacak olan cihazın vaka esnasında bağlantı kablolarının oluşabilecek bir hatayı ve laringeal tube elektrodunun vokal kordlara temas edip etmediğini sesli ve görsel olarak göstermelidir.
12. Ürün miadı en az 3 yıl olmalıdır.
13. Firma ürünler hastane stoklarında bitinceye kadar vaka sırasında kullanılmak üzere prob ve elektrodularla uyumlu sinir monitorizasyon cihazı ile destek vermelidir. Ürünler ile birlikte kullanıma bırakılacak cihazın vaka esnasında bağlantı kablolarının oluşabilecek bir hatayı ve laringeal tube elektrodunun vokal kordlara temas edip etmediğini sesli ve görsel olarak göstermelidir.
14. Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Ekim Sorumlusu

Doç. Dr. ~~YAVUZ~~
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

1370 142

J01-01E614 SİNİR MONİTORİZASYONU CİHAZI İÇİN EMG YAPABİLEN ENDOTREKEAL TÜP NO 8 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün tek kullanımlı ve steril olmalıdır.
2. Sinir moitorizasyonunda kullanılan bir endotrekeal tüp olmalıdır.
3. Cerrahi boyunca vokal kord ve rekürrens larengeal siniri EMG aktivasyonunun monitorizasyonunda kullanılmalıdır.
4. Entübasyon tüpü üzerinde sağ ve solda renk kodlarıyla ayrılmış birer çift elektrot bağlı olmalıdır.
5. Elektrotlar tüpün üzerinde sabit olmalı veya sarımalı ve hastanın vokal kord seviyesinde konumlandırılmalıdır.
6. Setin içinde 2 adet topraklama elektrodu bulunmalıdır.
7. Endotrekeal tüp tek kanallı, spiralli olmalıdır.
8. Ürünün çapı 8.0 mm olmalıdır.
9. Ürünün orijinal barkod numarası olup ulusal bilgi bankasında kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
10. Ürün CE sertifikasına sahip olmalıdır.
11. Ürünler ile birlikte kullanılacak olan cihazın vaka esnasında bağlantı kablolarının oluşabilecek bir hatayı ve laringeal tube elektrodunun vokal kordlara temas edip etmediğini sesli ve görsel olarak göstermelidir.
12. Ürün miadı en az 3 yıl olmalıdır.
13. Firma ürünler hastane stoklarında bitinceye kadar vaka sırasında kullanılmak üzere prob ve elektrodolarla uyumlu sinir monitorizasyon cihazı ile destek vermelidir. Ürünler ile birlikte kullanıma bırakılacak cihazın vaka esnasında bağlantı kablolarının oluşabilecek bir hatayı ve laringeal tube elektrodunun vokal kordlara temas edip etmediğini sesli ve görsel olarak göstermelidir.
14. Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAYGÖZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

192 143

J01-010049 KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Akrilik bazlı radyopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.
- 3-Steril paket içerisinde toz ve likit ile birlikte biyouyumlu karıştırıcı blaster ve karışımın yapılması için tozu muhafaza edebilecek yine biyouyumlu blaster (kase) bütünü kit halinde yine steril olarak hazır olmalıdır.
- 4-Kemik çimentosu radyopaklaştırıcı madde içermelidir.
- 5-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.
- 6-Düşük viskoziteli kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 7-Kemik çimentosunun toz olarak 20 gr--40 gr--60 gr seçenekleri ve likit olarak 10ml-20ml-30ml olarak 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır.
- 9-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulunun kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.
- 10-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler kartuşlu olmayan Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.
- 11-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- 12-Ürün en az 3 yıl mıatlı olmalıdır.
- 13-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--üretim tarihi--son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 14-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilerden uzak tutulmalıdır.
- 15-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve Akrediteli ISO-13485 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- 16-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Ayrıca SGK ödeme sisteminde SUT Kodu eşleştirmesi yapılmış olmalıdır.
- 17- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No: 2014-09009
Uzm. Tıp. No: 172406

172 144

J01-010773 KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Akrilik bazlı radyopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.
- 3-Steril paket içerisinde toz ve likit ile birlikte biyoyumlu karıştırıcı blaster ve karışımın yapılması için tozu muhafaza edebilecek yine biyoyumlu blaster (kase) bütünü kit halinde yine steril olarak hazır olmalıdır.
- 4-Kemik çimentosu radyopaklaştırıcı madde içermelidir.
- 5-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.
- 6-Kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip olmalıdır.
- 7- Antibiyotikli olmalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin ve Vancomisin içermelidir.
- 8-Kemik çimentosunun toz olarak 40 gr seçenekleri ve likit olarak 20ml, 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır.
- 9-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulünün kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.
- 10-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler kartuşlu olmayan Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.
- 11-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- 12-Ürün en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
- 13-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--üretim tarihi--son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 14-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilerden uzak tutulmalıdır.
- 15-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve Akrediteli ISO-13485 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- 16-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Ayrıca SGK ödeme sisteminde SUT Kodu eşleştirmesi yapılmış olmalıdır.
- 17- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C.S.Ü. F. Gazı Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No:2013/099-009
Uzm.Tes.No:132406

103
145

S-012074 KIRSCHNER WIRE (KIŞNER TELİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Malzemesi ASTM F138 / ISO 5832-1/ ISO 5832-9 standardına uygun paslanmaz çeliktir.
- 2) Pürüzsüz, çiziksiz ve polisajı düzgün olmalıdır.
- 3) 134 santigrat derece otoklavda, gazlı veya buharlı sterilizasyona uygun olmalıdır.
- 4) Kirschner Wire (Kişner Teli) 0,8 mm, 1.00 mm, 1.2 mm, 1,4 mm, 1.5 mm, 1,6 mm, 1,8 mm, 2,0 mm, 2,2 mm ÇAP seçeneği olmalıdır.
- 5) Esneklik özelliğine sahiptir. Ucu yivsiz ve keskin, tek tarafı küt uçlu olmalıdır.
- 6) Non Steril olarak Vakadan önce set içerisinde steril edilmeye uygundur.
- 7) Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Her ölçüden in az beş adet numune verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü, sağlamlığı ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 8) Aşağıdaki ölçü ve sayılarda teslim edilecektir.
 - 0,8 mm 50 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
 - 1,2 mm 50 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
 - 1,4 mm 100 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
 - 1,8 mm 50 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
 - 2,0 mm 100 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
 - 2,4 mm 50 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
 - 2,8 mm 50 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
 - 3,2 mm 50 adet (en az 25 cm olmalıdır.)

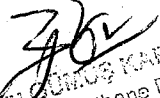
Prof. Dr. Ali Kemal KARAVELİ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Etiler Cerrahisi Uzmanı
Çiş. Tels. No: 74553

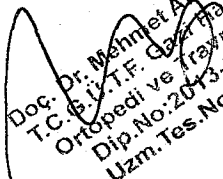
Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

174 146

J01-01E349 OMUZ TRAKSİYON SÜNGERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ameliyatlarda kullanıma uygun antialerjik olmalıdır.
2. Süngerin bir yüzeyi hastanın kolu sağlam kavrayabilmesi için oluklu olmalıdır.
3. Hastanın dirsek ve el çevresini tamamen salmalıdır.
4. Traksiyon sistemine bağlantı halkası bulunmalıdır.
5. Traksiyon için ameliyatta kullanıma uygun en az 2,60 metrelik traksiyon ipi olmalıdır.
6. Minderin kola sabitlenebilmesi için en az iki kilitlemesi bulunmalıdır.
7. Ethilen oksit otoklavı ile steril edilebilmelidir.
8. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


EMEL GÜNDOĞ KANALINLI
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C. B. Y. T.F. Çarşı Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No: 2013-06-009
Uzm. Tes. No: 132406

175 147

J01-010162 OMUZ ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMENSİ

A-KONU

Bu cerrahi örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılabilen özellikte sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır..

B-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER

1-Ürünlerin CE –ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı

2-Set materyali ameliyat esnasında oluşacak kan , alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamıyla örtü tarafından absorbe edilebilmesi , PE ile desteklenmiş orta tabaka ile bu sıvıların alta geçmemesi , en alt kattaki medikal non-woven sayesinde de hasta vücudunun tahriş olmaması özelliğine sahip özel üç katlı medikal materyalden imal edilmelidir.

3-Bu materyel ile üretilen setler , hastanın kat kat örtülmesini önleyerek hastanın çok kısa sürede örtülerek ameliyata hazırlanmasını sağlamalıdır.

4-Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.

5-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranılan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.

6-Set grubu aşağıdaki özel parçalardan ihtiva edilmelidir.

*Ekstremitte Örtüsü	200x300cm	1 Adet
*Yan Bantlı Örtü	75x80cm	1 Adet
*Alet Masa Örtüsü	150x200cm	1 Adet
*Mayo Masa Örtüsü	80x150cm	1 Adet
*Yapışkan Bant	10x50cm	1 Adet
*Cerrahi Önlük	Taviyeli	2 Adet
*Havlu	40x40cm	2 Adet
*Cerrahi İşaretleme Kalem ve Cetvel		1 Adet
*Elastik Bandaj		1 Adet
*Kol için torba		1 Adet
*Yapışkan Bant		2 Adet

Set içerisindeki Cerrahi Önlük;

1-Tek kullanımlık emici olmayan 45gr/m² medikal non-woven 'dan üretilmiş önlüklerin kol manşetleri kullanımı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki olup , cerrahi eldivenin giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.

2-Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.

3-Önlüğün boyun kısmı teri emen,sürtünme ile cildi tahriş etmeyen yumuşak biye ile çevrelenmiş olmalıdır.

4-Önlük kol kesimi hareket serbestliğini kısıtlamayacak şekilde olmalı , ayrıca dikiş yerleri dört iplik overlok makinesi ile dikilmeli (ikinci dikiş olmalı) yeterince sağlam olup beden hareketleri ile açılmamalıdır.

Ebru GÜNEŞ KARARLI
Ameliyathane Birim
Başkanı

Doç. Dr. Mehmet Ali TOSUN
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Bölümü
Uzm. Tes. No: 132406

176 148

J01-010196 KALÇA ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-KONU

Bu cerrahi örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılabilecek özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.

B-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER

- 1-Ürünlerin CE –ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı
- 2-Set materyali ameliyat esnasında oluşacak kan , alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamıyla örtü tarafından absorbe edilebilmesi , PE ile desteklenmiş orta tabaka ile bu sıvıların alta geçmemesi , en alt kattaki medikal non-woven sayesinde de hasta vücudunun tahriş olmaması özelliğine sahip özel üç katlı medikal materyalden imal edilmelidir.
- 3-Bu materyal ile üretilen setler, hastanın kat kat örtülmesini önleyerek hastanın çok kısa sürede örtülerek ameliyata hazırlanmasını sağlamalıdır.
- 4-Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
- 5-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.
- 6-Set grubu aşağıdaki özel parçalardan ihtiva edilmelidir.

*Kalça U Örtüsü	200x250cm	1 Adet
*Bantlı Anestezi Örtü	200x300cm	1 Adet
*Bantlı Ayak Örtüsü	150x180cm	1 Adet
*Mayo Masa Örtüsü	80x150cm	1 Adet
*Cerrahi Önlük	Taviyeli	2 Adet
*Havlu	40x40cm	2 Adet
*Elastik Bandaj		1 Adet
*Ayak için torba		1 Adet
*Yapışkan Bant		2 Adet

Set içerisindeki Cerrahi Önlük;

- 1-Tek kullanımlık emici olmayan 45gr/m² medikal non-woven 'dan üretilmiş önlüklerin kol manşetleri kullanımı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki olup , cerrahi eldivenin giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyırılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.
- 2-Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.
- 3-Önlüğün boyun kısmı teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyen yumuşak biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
- 4-Önlük kol kesimi hareket serbestliğini kısıtlamayacak şekilde olmalı, ayrıca dikiş yerleri dört iplik overlok makinesi ile dikilmeli (ikinci dikiş olmalı) yeterince sağlam olup beden hareketleri ile açılmamalıdır.
- 5-Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

EDİTÖR GÜMÜŞ KARAVELİ
Medyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGOZ
T.C. S. U. T. F. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Bip. No: 2013-09-009
Uzm. Tıp. Şb.: 132406

~~127~~ 149

J01-010171 DİZ ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-KONU

Bu cerrahi örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılacak özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır..

B-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER

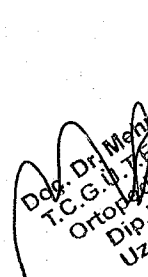
- 1-Ürünlerin CE –ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı
- 2-Set materyali ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamıyla örtü tarafından absorbe edilebilmesi, PE ile desteklenmiş orta tabaka ile bu sıvıların alta geçmemesi , en alt kattaki medikal non-woven sayesinde de hasta vücudunun tahriş olmaması özelliğine sahip özel üç katlı medikal materyalden imal edilmelidir.
- 3-Bu materyel ile üretilen setler, hastanın kat kat örtülmesini önleyerek hastanın çok kısa sürede örtülerek ameliyata hazırlanmasını sağlamalıdır.
- 4-Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
- 5-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.
- 6-Set grubu aşağıdaki özel parçalardan ihtiva edilmelidir.

*Ekstremiteler(Diz)Örtüsü(şeffaf poşlu)	200x300cm	1 Adet
*Yan Bantlı Örtü	75x80cm	1 Adet
*Alet Masa Örtüsü	150x200cm	1 Adet
*Mayo Masa Örtüsü	80x150cm	1 Adet
*Cerrahi Önlük	Taviyeli	2 Adet
*Havlu	40x40cm	2 Adet
*Elastik Bandaj		1 Adet
*Ayak için Torba		1 Adet
*Yapışkan Bant		2 Adet

Set içerisindeki Cerrahi Önlük;

- 1-Tek kullanımlık emici olmayan 45gr/m² medikal non-woven 'dan üretilmiş önlüklerin kol manşetleri kullanımı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki olup , cerrahi eldivenin giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.
- 2-Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.
- 3-Önlüğün boyun kısmı teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyen yumuşak biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
- 4-Önlük kol kesimi hareket serbestliğini kısıtlamayacak şekilde olmalı, ayrıca dikiş yerleri dört iplik overlok makinesi ile dikilmeli (ikinci dikiş olmalı) yeterince sağlam olup beden hareketleri ile açılmamalıdır.
- 5-Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.


Ebru ÖZMİR KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

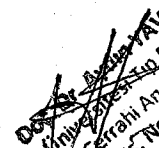

Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C.G.İ. T.Ş. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.No:2013-09-009
Uzm.Tes.No:132406

~~178~~ 150

J01-01G447 AMELİYAT MASA ÖRTÜSÜ

1. Örtü kumaşı üç katlı non-woven kumaştan yapılmış olup üç katlı sıvı geçirmeyen 40 gr SMS kumaştan imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün küçük boyu 100 adet 80X110 cm, büyük boyu 50 adet 160X200 cm ebatlarında olmalıdır.
3. Örtü orj,inal steril ambalajında olup EO sistemi ile steril edilmiş olmalıdır.
4. Ürün etiketinde ürün ölçüleri, imalat ve son kullanım tarihi, LOT numarası, üretici firma bilgileri bulunmalıdır.
5. Firma ürün numunesini teklifle birlikte teslim edecektir.
6. Örtüler teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl miadı olacaktır.
7. Teklif verilen numune ile teslim edilen ürün birebir aynı olmalıdır.


Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Mustafa YAVUZ
Genel Üroloji ve Endokrinoloji Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

~~128~~ 151

J01-015033 CİLT STAPLER

- 1 Disposable olmalıdır.
- 2 Cilt kapatmak için kullanılmalıdır.
- 3 Staplerin içerisinde 35 adet paslanmaz çelik zımba bulunmalıdır.
- 4 Zımba telinin çapı 0,56 mm olmalıdır.
- 5 Zımbalar dikdörtgen şekilde kapanmalıdır.
- 6 Zımbanın ateşlenmeden önceki genişliği 13,0 mm, bacak boyu ise 3.25 mm olmalı, ateşlendikten sonra 6,5 mm genişliğinde ve 4.1 mm yüksekliğinde kapanmalıdır.
- 7 Tek elle kullanıma uygun olmalıdır.
- 8 Zımbanın cilde uygun yerleştirilebilmesi için staplerin ucunda ok işareti bulunmalıdır.
- 9 Zımbaların çıkartılması sırasında bir zımba sökücü tarafından dokuya zarar vermeden rahatlıkla çıkartılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 10 Steril paketli malzeme en az 4 yıl miyadlı olmalıdır.
- 11 Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 12 Üretici firma her 25 adet stapler için bir adet stapler çıkartıcı vermelidir.
- 13 Stapler içerisindeki son 15 zımbanın tespit edilebilmesi için stapler üzerinde numaralandırılmış şeffaf pencere olmalıdır
- 14 İSO ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- 15 Her ürünün üzerinde birebir barkodu olmalıdır.
16. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi
Ameliyathane Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ameliyathane Sorumlusu
Tic. Sic. No: 248193

~~180~~ 152

J01-01C827 İODİN İÇEREN CERRAHİ KESİ DRAPE 60X45

1. İyotlu steril örtünün sırt yapısı polyester olacak ve lodofor içerecektir.
2. Ürün cerrahi işlem sırasında insizyon çevresindeki bakteri hareketini önleyecek ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlamalıdır.
3. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olacak bakterileri inaktive edebilecektir.
4. Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan lodofor, sürekli olarak bir lodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirecek ve bu husus üretici firma tarafından belgelenecektir.
5. Ürünün sırt yapısı oksijen alış-verişine izin vermelidir.
6. Ürün, sıvı ve bakteri bariyeri özelliğine sahip olmalıdır.
7. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte artık bırakmamalıdır.
8. Medikal cihaz ekipmanları class 3 kriterlerine uygun olacak ve bu husus üretici firma tarafından belgelenecek numune ile birlikte verilmelidir.
9. Kolay açılabilir paket yapısı, katlı ve steril olmalıdır.
10. Teklifte birlikte 1 adet numune getirilmelidir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 142133

184 153

MİKROSKOP KILIFI TEKNİK ŞARTNAMESİ (J01-014179)

- 1.Hastane ameliyathanesinde bulunan cerrahi mikroskopun ameliyat sırasında aksesuarlarıyla birlikte steril olarak kullanımını sağlamalıdır.
- 2.Kılıf naylonu polietilen malzemeden üretilmiş olup, ameliyat sırasında her türlü ayarın kolaylıkla yapılabilecek incelikte, yumuşaklıkta olmalıdır.
- 3.Kullanım kolaylığı sağlanması amacıyla iç içe katlanmış olmalıdır.
- 4.Mikroskop kılıfının objektif deliği ve mikroskobun objektif çapıyla uyumlu olmalıdır.
- 5.Binokülerin kolay ayarlanması için kılıfın objektif deliği ile binoküler arasındaki uzaklık yeterli mesafede olmalıdır.
- 6.Kılıf mikroskopa bir ki inin kolayca geçirebileceği şekilde olmalı, üzerinde yapışkan bantlar bulunmalıdır.
- 7.Malzeme sterilizasyon tekniğine uygun ambalajlanmalı, üretime ve sterilizasyona ait bilgiler bulunmalıdır.
- 8.Malzeme CE belgesine sahip olmalı ve depo teslimi sırasında 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
9. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

T.C. Gazi Üniversitesi Hastanesi
Op. Dr. Mabel ERYILMAZ
Çocuk Cerrahisi A.D.
Dip Tes. No: 150350/134383

182 154

J01-013384 CERRAHİ BEYİN PEDI

1. Cerrahi ped, medikal alanda kullanılmak üzere nonwoven teknikle dokunulmuş, hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır.
2. Cerrahi ped kuruyken veya ıslakken dokunulduğunda lime lime olmayacak, ipliklenmeyecek, yüzeyi tüylenmeyecek, liflenmeyecek ve pırtıklaşmayacak özellikte olmalıdır.
3. Cerrahiped, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı tutma özelliği olmalı, ağırlığının en az 15 katı kadar sıvı emebilmelidir. Bu değer ISO için akredite olmuş laboratuvar raporu ile kanıtlanabilmelidir.
4. Cerrahi ped, ıslak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte esnek ve yumuşak olmalıdır.
5. Cerrahi pedin takip ipi çekildiğinde veya ıslandığında çözülmeyecek ve sertlik yapmayacak biçimde özel olarak tasarlanmış bir ilmik formu ile pede bağlanmış olmalıdır.
6. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için ped üzerine sadece bir kenarından ilmiklenmiş olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek bundan başka uygulamalar (dikiş makinesi dikişi, birden fazla ip, klasik kaba düğüm vb. gibi travma yapacak malzemeler) olmamalıdır.
7. Pedin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan (X-Ray detectable), mavi renkte malzemeden oluşmuş baskılı şerit olmalıdır.
8. Takip ipi de röntgende görülebilir (X-Ray detectable) olmalıdır.
9. Cerrahi pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış olmalıdır.
10. Özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullandığını anında takip edebilmesi için 1' den 10' a kadar numaralandırılmış olmalıdır.
11. Sayım kartlarındaki pedlerin üzerinde, pedlerin ezilip zarar görmelerini engelleyen, kartondan yapılmış, koruyucu bir kuşak olmalıdır.
12. Cerrahi ped, 10' ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemeden (Tyvek' den) mamul steril ambalaj poşeti içinde olmalıdır. (50 paket 10X10 mm, 100 paket 10X40 mm, 150 paket 40X20 mm, 200 paket 40X40 mm olarak teslim edilmelidir.)
13. Ayrıca; steril poşetin içinde, açıldıktan sonra kirliliği (kontaminasyonu) önlemek için kağıttan mamul ikinci bir poşet daha (kirlilik önleme poşeti) olmalıdır.
14. Steril poşetin üzerinde standartlara uygun basılmış kullanma talimatı olmalıdır.
15. Cerrahi ped üzerinde her hangi bir sterilizasyon kalıntısı olmaması için Gamma Işını ile sterilize edilmiş olmalıdır.
16. Cerrahi beyin pedi 93/42 EEC ve 2007/47 EC direktiflerine göre üretilmiş ve Sınıf III Tasarım Sertifikası olmalı ve onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş CE işareti taşımalıdır.
17. Steril paket üzerinde sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
18. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde kullanılarak uygunluk verilecektir. Bu nedenle talep edilen her ölçü için en az bir paket numune bırakılmalıdır.
19. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Dr. GÜNÜS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doc. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Cerrahi Tıp Fak. Hast.
Dip. Tes. No. 1531234

~~188~~ 155

J01-01E177 ASPİRATÖR TORBASI 3 LT

1. Kitler birlikte ambalajlanmış hortum ve torbadan oluşmalıdır.
2. Drenaj sisteminin torbaları disposable (tek kullanımlık), esnek, plastik veya polietilen ve şeffaf olmalıdır.
3. Sistem tamamen kapalı olmalıdır.
4. Hastadan aspire edilen materyalin torbaya giriş yerinde geri akışı engelleyen hidrofobik filtre bulunmalıdır.
5. Torbalar sıvı ile dolduğunda ve kaz ile düşürüldüğünde parçalanmaz, akıtmaz ve sızdırmaz olmalıdır.
6. Torbalar kanisterle (dış kavanoz veya kap) uyumlu olmalı, kanistere yerleştiğinde ve vakum uygulandığında kanisterin şeklini almalıdır.
7. Kanisterler transparan polikarbonat yapıda olmalı ve en az 121 dereceye kadar buhar otoklavında sterilize edilebilmelidir.
8. Kanister üzerinde açma/kapama (on/off) düğmesi bulunmalıdır.
9. Torbalar tam kapasite doldurmaya uygun olmalıdır.
10. Sistem üzerinde (hasta vakum, seri bağlama, örnek alma girişleri) bulunmalıdır.
11. Aspire edilecek materyalin hacminin artması durumunda kitler birbirine ayrı bir giriş sayesinde seri olarak bağlanabilmelidir.
12. Hastaya uygulama sırasında kullanılacak bağlantı hortumunun uzunluğu en az 1.8 metre olmalıdır.
13. Gerektiğinde örnek alınabilmesi için örnek toplama montajına uygun giriş olmalıdır.
14. Kitin vakum kaynağı bağlantı girişinde entegre, aerosollerini tadabilecek hidrofobik filtre bulunmalıdır.
15. ISO Serisi belgelerinden ilgili olanına ve CE belgesine sahip olmalıdır.
16. Hastanenin elinde bulunan aspiratörlerde kullanılacak uyumda olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

EDRU GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

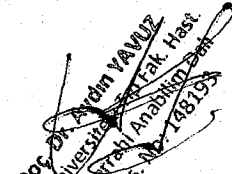
Doç. Dr. Aydin YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tış. No: 148193

104 156

J01-012095 PERNOZ DREN

- 1-Malzeme doğal lateksten imal edilmiş olmalıdır.
- 2-Malzeme insizyon alanındaki sıvı atıkların drenajı için kullanıma uygun olmalıdır.
- 3-Malzeme sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir tekli paketlerde 19-20 mm olmalı, paket üzerinde malzeme ve sterilizasyon ile ilgili bilgiler bulunmalıdır.
- 4-Malzeme CE belgesine sahip olmalı, depo tesliminde 2 yıl miatlı olmalıdır.
- 5-Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır


SERAP GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Doç. Dr. Aydın YILMAZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148195

106157

J1-018420 PRINTER ETİKETİ

1. Teklif edilecek printer kağıtları orijinal olup klinikte kullanılan printer ile uyumlu olmalıdır.
2. Printer kağıtları 80X40 mm (+/- %10) ebatlarında olmalıdır.
3. Etiket sudan, sıcaktan, soğuktan ve kimyasal maddelerden etkilenmemelidir.
4. Yapışkan özelliği güçlü olmalı ve kolayca sökülmelidir.
5. Etiket her çeşit yüzeye (metal, tahta, komposit) kolayca yapışabilmelidir.
6. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
7. Bir top etiket paketi 1000 adet olmalıdır.
8. Ürün numune değerlendirilerek tercih edilecektir.


Doç. Dr. G. KARAVELİ
Anesteziyoloji Birim
Sorumlusu

Prof. Dr. Mustafa Kemal
T.C. G.Ü.T.F. Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
B. No: 7081
D.Ş. Teşhi No: 45474

~~187~~ 158

J01-01F031 GÖZ YIKAMA BANKOSU SETLİ

- 1- Duvara monte istasyonu 60x60x45 şeklinde olmalıdır.
- 2- Duvara monte istasyonunda kimyasal ve toz için en az 1 er adet takımı olmalıdır.
- 3- CE belgeli olmalıdır.
- 4- İstasyonda 1x200 mm ve 1x500 mm tüpler olmalıdır.
- 5- 290x280x80 mm ölçüleri daha sonradan kılıflı sisteme eklenebilmelidir.
- 6- Kullanım miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 7- Bütün kullanma şekilleri kutuların üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 8- Kimyasal sıçrama ve zerrecik ayıklama için ayrı ayrı tüpleri olmalıdır.
- 9- Tesisat gerektirmeden çalışabilir olmalıdır.
- 10- Renk ayrıştırıcı kodları olmalı ve her kimyasalın açıklaması renklerde bulunmalıdır.
- 11- Sıvı şeklinde olup herhangi bir ayrıştırıcı olmadan kullanılabilir.
- 12- Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir.

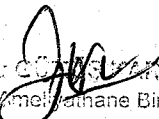
Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

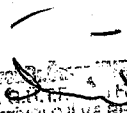
~~Dr. Ebru Gümüş Karaveli~~
T.C. G.İ.T.T. Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Eğilim No: 7001
E.ç. Tescil No: 45474

~~188~~ 159

J01-011573 REUSABLE KOTER PLAĐI ARA KABLOSU TEK GİRİŐLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 – Ürün reusable olmalıdır.
- 2 – Kablo, koter cihazı ile birlikte kullanılacak olan disposable koter plağı arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
- 3 – Kablonun koter cihazına bağlantı ucu Tek Pin giriŐli olmalıdır.
- 4 – Kablonun koter plağı ile bağlantıyı sağladığı tutaç kısmı klemp Şeklinde olmalıdır.
- 5 – Kablo çiftli (split) koter plakları ile kullanılabilmelidir.
- 6 – Kablonunun uzunluğu en az 4,5 metre olmalıdır.
- 7 – Kablo kullanılacak olan koterin giriŐlerine uygun olmalıdır.
- 8 – CE belgesine sahip olmalıdır.
- 9 – Kablo, boyutları 18,3x11,4 cm, iletken yüzey alanı 137cm²'den küçük olmayan disposable koter plaklarına uyumlu olmalıdır.
- 10 – Kablo paketi üzerinde üretici firmanın vermiŐ olduğu barkod numarası olmalı ve bu barkod numarası sağlık bakanlığından onaylı olmalıdır.
- 11 – Ürün numunesi kullanıcı bölüm tarafından değerlendirilip, alımına karar verilecektir.


Eğilim Cerrahi Uzmanı
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Dođan Cerrahi Uzmanı
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANESTEZİYOLUĞI VE REANİMASYON
B. Birim No: 7CB1
Bip. Tezli No: 45474

~~189~~ 160

J06-033290 MONOPOLAR YÜKSEK FREKANS KABLOSU

1. Hf uniti için 4 mm fişli ve uzunluğu 300 cm olmalıdır.
2. Unipolar koagulasyon için kullanılmalıdır.
3. Steril edilebilmelidir.
4. Hastanemizde kullanılan sistem ile uyumlu olmalıdır.
5. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Prof. Dr. Mustafa KARAMELİ
T.C. G. B. T. B. K. Hastaneleri
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Eğilim No: 7681
Eğilim No: 45474

Dr. Mustafa KARAMELİ
Eğilim No: 7681
Eğilim No: 45474

19/11/2011

J01-031172 UNIVERSALBİPOLAR FORCEPS KABLOSU

- 1.Kablo reusable olmalıdır.134 derece buhar otoklavına girebilmelidir ve kabloda esneme uzama ve bozulma olmamalıdır.
- 2.Kablonun boyu en az 4 metre olmalıdır. Kırılmaz silikon yapıda olup bükülebilmelidir.
- 3.Bipolar kablo universal giriş olup 3 farklı giriş ile de kullanılabilirdir.
- 4.Koter cihazlarının jak girişleri allan koter girişi olarak verilecektir. Hangi model ve girişten olacağına idare karar verecektir.
- 5.Bipolar kablolar kırılmaz özellikte olup en az 100 kez buhar otoklavına girmelidir. Ayrıca kablo Hidrojen Peroksit Cihazında da steril edilebilmelidir. Kablo ile birlikde 134 derece ısıya dayanıklı üzerinde Lot Numarası,Kullanıcı Adı,Cihaz Adı,Personel İsmi Yazılabilen 30X70 MM ölçülerinde dikdörtgen şeklinde en az 70 mm uzunluğunda 0.5 mm genişliğinde tırnaklı asma çubuğuna sahip olmalıdır. Kablo steril takip etiketi indikatörlü olmalıdır, İndikatör boyası ağır metal içermemelidir, Üretici Firma ISO 13485-2016 Belgesine sahip olmalıdır, Etiket polimer malzemedan imal edilmiş olmalı ve ISO 15883 Standartına uygun olmalıdır.
- 6.Ürünlerin onayı için mutlaka klinik onayı alınmalıdır. Ayrıca ürünler şartnameye uygun olmalıdır ve klinik tarafından denenip karar verilecektir.
- 7.Ürün Uluslar Arası Kalite Belgelerine CE, ISO vb.sahip olmalıdır.
- 8.Ürünün UTS kaydı onaylı olup Firma Kayıt Belgesi ve Barkod vermesi zorunludur.

Doç. Dr. GÜLŞEN KARAVANLI
Anesteziyoloji Uzmanı
Sorumlusu

Prof. Dr. Emin KARAVANLI
T.C. GÜNEŞLİ ANESTEZİ VE REANİMASYON
ANESTEZİYOLOGİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7081
Eip. Tescil No: 45474

19A 162

BİPOLAR LAPARASKOPİK KOTER DÖNÜŞTÜRÜCÜ KABLOSU

J01-016527

- 1- Malzeme reusable olmalıdır.
- 2- Malzeme hastanenin elinde bulunan kali marka bipolar disektörün arabağlantı kablosuna ve alan marka koter cihazına bire bir uyumlu olmalıdır.
- 3- Bipolar disektörden gelen erkek kablo girişi alan koter cihazına dişi giriş olarak adaptörle çevrilmelidir.
- 4- Giriş iki erkek tamamlayıcı kablo bir dişi 3mm ve bir erkek 3 mm olarak olmalıdır.
- 5- Ürün alan koter cihazının girişine uyum sağlamalıdır.
- 6- Adaptör en az 20 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 7- 1 adet numune getirilecektir.
- 8- Ürünler kullanıldıktan sonra ilgili klinik tarafından onaylanacaktır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. G. N. T. B. A. Başkanlığı
ANESTEZİYOLOGİ VE REANİMASYON
P. Dış. No: 7601
Dip. Tescil No: 45474

ELAZIĞ GÜMÜŞ KARAVELİ
Klinik Birim
Başkanı

199 163

J01-01G192 BİPOLAR FORSEPS TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Penset reusable olmalıdır.
- 2) Pensetler 134 derece buhar otoklavına girebilmelidir.
- 3) Pensetlerin boy, uç, ölçü ve şekilleri hastane tarafından belirlenecektir.(11 cm-15cm-16cm - 18cm, 17 cm, 20 cm, 22 cm, 25 cm bayonet- adson-açılı ve kavrayıcı 0.3mm, 0.5mm,0.7mm,1.0mm,1.2mm 1,5 mm, 2,0 mm, 3,0 mm tırtıklı ve tırtıksız)
- 4) Penset izolasyon amacıyla statik boya ile kaplanmış olmalıdır.
- 5) Penset üretim hatalarına karşı 1 yıl garantili olmalıdır. Altı ay içerisinde oluşan hatalardan firma kendisi sorumludur.
- 6) Pensetlerin ucu sola ve sağa açılı şekilde olmalıdır istenirse açılı bölümün içi ve tutucu bölgesi non sticks tırtıklı olmalıdır.
- 7) Pensetin üts kaydı olmalıdır.
- 8) Pensetlerin soket kısmı kırılmaya karşı dirençli metal uygulaması olmalıdır. İğne ve kama giriş olarak istenecektir.
- 9) Pensetler işlem sırasında yapışmayı önleyici gümüş kaplamalı non-stick uca sahip olmalıdır.
- 10) Pensetlere kullanım sırasında doku yapışmamalıdır. Yapışmaya bağlı olarak doku travması oluşturmamalıdır.
- 11) Pensetlerle birlikte her penset için 1 adet universal özellikli en az 4m uzunluğunda kablo verilecektir. Kablolar hem iğne sokete hem kama sokete hem de avrupa girişe uyumlu ve adaptörsüz olacaktır.
- 12) İstenen malzemelerin tamamı için numune istenecek olup kullandırdıktan sonra karar verilecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gaziantep Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Diy. Teş. No: 148193

001-031906

193 164

TÜM VÜCUT HASTA DÖNÜŞÜM ELEKTRODU

1-Hasta dönüşüm elektrodu akımın kapasitörden geçmesi prensibine göre çalışmalıdır ve Kontaminasyon riskini ve olası riskleri azaltmak için aynı marka orijinal üzerndemodel ve barkod baskısı olan koruyucu kılıf ile kullanılmalıdır. Üretici firma tarafından yazılmış yazılı doküman olarak kalp pili veya çeşitli metal protezi olan (diş teli, kalp Pili, protez v.b.)Hastaların ameliyatlarında kullanılabileceğini açıklayan yazı verilmelidir.

2-Hasta dönüş elektrodundaki iletken tabakanın iki yüzeyi iletken olmayan darbe yırtılma ve delinmelere dayanıklı yeşil polyurethane flexible tarafından sandviç şeklinde izole olarak kaplanmış olmalıdır hasta dönüş elektrodunun kolay kurulum, Kullanım ve temizliği için ağırlığı 650gr (+50gr)'dan az ve fazla olmamalıdır ve Elektrodunun uzunluğu 91(+2)cm genişliği 51(+2)cm olmalıdır, bu yeşil kaplama üzerinde kullanım esnasında gerekli teknik uyarı yazı, baskılı resimleri, menşei, CE, katalog ve seri numarası olmalıdır.

3-Yüzey tabakanın delinmesi veya yırtılması durumunda tamir edilebilir olmalı. Bu gibi durumlarda dönüş elektrodunu oluşturan maddenin akmaması ve tamir edilebilmesi için yüzey tabaka silikonize ve jel şeklinde olmamalıdır. Her hasta dönüş Elektrodu ile beraber aynı marka orijinal tamir kiti ücretsiz verilecektir.

4-Hasta dönüş elektrodunun kalınlığı 0,4cm (4mm) geçmemeli ve ameliyat sırasında Isıtıcı blanket üzerinden hastayı ısıtmaya engel olmadan kullanılabilmelidir. Hasta dönüş elektrodunun sikonize korumalı 82cm'lik (+5) bakır iletken kablosu dönüş elektrodunun bir köşesine entegre bir şekilde monte edilmiş olmalıdır.

5-Dönüş elektrodu ile verilen kabloların üzerinde hangi marka olduklarını gösteren orjinal kabartma baskılı marka ve model yazıları olmalı ve üzerindeki bu kablo tak çıkar özellikli olmalı ve arıza durumunda yenisi ile değiştirilebilmelidir. Aynı marka orijinal baskılı barkodlu katalog nolu 30 adet koruyucu kılıf beraberince verilmelidir.

6-Hasta dönüş elektrodunun hasta ve doktor güvenliği için tıbbi cihazlar hakkında 93/42/EEC sayılı kalite güvence sistemi gereklerine uygun sınıf II B katagorisinde UTS kaydı yapılmış olmalı sınıf II B ye uygun CE ve EC deklarasyon belgeleriyle birlikte ISO 9000 ve FDA belgelerine sahip olmalı. Belgeler gerekli görüldüğünde firmadan istenecektir.

7-Firma şartnameye uygun numune ve aksesuarlarını getirecek, teknik şartnameye uymayan numuneler ve numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Şartnameye uygun numuneler içinden hasta, doktor güvenliği, sağlamlık kalite, uzun süre dayanıklılığı ve diğer özellikler göz önüne alınarak değerlendirme yapılarak karar verilecektir.

EBRA GÜMÜŞ KARAGÖLLÜ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. G.İ.T.R. Kurumları
ANESTEZİ POLİKLİNİĞİ VE REANİMASYON
Eğilme No: 7081
Eğilme No: 45474



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 02/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 02/08/2024 16:50:00

Malzeme Kodu : J01-011649
Malzeme Adı : OKSİJENLİ SU (LİTRELİK).

OKSİJENLİ SU (1000 cc.) TEKNİK ŞARTNAMESİ
J01-011649

- 1-Oksijenli su biyopsi işlemi sonrasında makineyi ve parçalarını temizlemek için kullanılacaktır.
- 2-2. Yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, allerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
- 3- Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
- 4- Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
- 5- Oksijenli su bulunan plastik şişenin dış yüzeyi sağlam olmalı, kolay delinmemelidir.
- 6- Kullanım ve saklama koşullarında özel durumlar ambalaj kısmında belirtilmelidir. (Yanıcı, patlayıcı vs...)
- 7- Siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle son kullanma tarihlerinin dolmasına en az 2 yıl olmalı, teslim edilen ürünler son kullanma tarihi karışık olmamalıdır

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Öğr. Üyesi T.C. Sağlık Bakanlığı ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Eğilim No: 7061 E. P. Tescim No: 45474</p>	

195 166

J01-01F890 GÖMLEK BOKS (YEŞİL) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.Kumaş % 67 polyester,% 33 cotton kumaş karışımından harmanlanmış ve her yıkamadan sonra kumaşlarda sarkma ve çekme oranı % 0 olmalıdır.
- 2.Sarkma ve çekme durumunda ürün değişimi sağlanabilmelidir.
- 3.Arkadan açık sıfır yaka, yakası biyeli olmalıdır.
- 4.Kollar uzun ve reglan kol kesiminde olmalı ve çift iğne ile dikilmelidir.
- 5.Gömleğin arkası; sırtı kapatacak şekilde her iki taraftan kruvaze olmalıdır. Sağ kapak üstte kalacak şekilde solda bağlanmalıdır.
- 6.Yaka ve belde yeteri kadar bağcık olmalıdır. (Yaka, bel iç bağcık solda, bel dış bağcıklar soldan bağlanacak şekilde olmalıdır.)
- 7.Bağcıkların başlama noktası pentrizli dikiş yapılmalıdır. Bağcıklar yeterli uzunlukta olmalıdır.
- 8.Yan dikişler overlokla bastırılmış ve çift dikiş olmalıdır.
- 9.Yan dikişlerine overlokla dikildikten sonra düz makinede tekrar dikiş olmalıdır.
- 10.Dikiş adım ayarının daha sık olması gerekmektedir.
- 11.Gömleğin kolları dirsek üstüne kadar (omuz başından 10 cm aşağısından el bileğine kadar) ön bedende omuzun 20 cm aşağısından itibaren 80 cm takviyeli olmalıdır. Takviye kısmı micro continue filament liflerden imal edilmiş olmalıdır. %100 polyester içermelidir ve belgelendirilmelidir.
- 12.Ribanalar kumaş rengi ile uyumlu tonda, bileği rahatsız etmeyecek yumuşaklıkta ancak eldivenden çıkmayacak, fazla esneyip deforme olmayacak özellikte olmalı ve yüksek ısıda özelliğini kaybetmemelidir.
- 13.Dikilecek tüm dikişlerde; kumaş rengiyle uyumlu, artık bırakmayan, yıkama esnasında yıpranmayan, renk atmayan kalitede ve sağlamlıkta iplik kullanılmalıdır.
- 14.Renkler solmayan boyadan imal edilmeli, boya ve kumaş; sterilizasyon ve hijyen şartlarına uygun olmalıdır.
- 15.Yıkamadan sonra kumaş boya vermemelidir.
- 16.Gömleğin dıştan görünen kısmında firma amblemi veya firma adı yazısı bulunmamalıdır.
- 17.Kol uzunluğu ile reglan kesim arasında bir oran olmalıdır. Cerrah kollarını uzatarak çalıştığında gömlek kolu eldivenden çıkmamalıdır.
- 18.Sıvı bariyer özelliğini 50 yıkama boyunca korumalı, ayrıca bunun takibi için gömleğin alt, iç kısmında işaretleme tablosu olmalıdır.
19. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 20.Gömleğin sol üst kısmında, göğüs hizasında, bariyerin üst kısmında kurum logosu bulunacaktır.

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

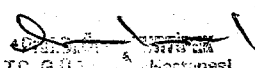
Prof. Dr. Mustafa AYDIN
T.C. Ç.Ü. Tıp Fakültesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Bölümü
Etiler Mahallesi No: 7061
Etiler Mahallesi No: 45474

196 167

J01-012886 AMELİYATHANE ALT-ÜST FORMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kumaş özelliği %65 polyester, %35 pamuk olmalıdır.
- 2- Kumaş gramajı yaklaşık 110-115 gr/m² olmalıdır.
- 3- Kumaş bölümün istediği renkte, boyası solmayan ve akmayan cinsten olmalıdır.
- 4- Kumaş yüksek ısıda yıkamaya dayanıklı olmalıdır.
- 5- Yıkamadan sonra kumaşta çekme en fazla %2 olmalıdır.
- 6- Forma kullanım esnasından ter tutmayacak özellikte olmalıdır.
- 7- Ebatlar 100 adet S, 200 adet M, 300 adet L, 200 adet XL, 130 adet XXL, 50 adet 3XL, 20 adet 4XL ölçülerinde olmalıdır.
- 8- Bütün beden numaralarından birer numune verilerek teslim edilen ürünler numuneye uygun olmalıdır.
- 9- Üst formanın sol üst kısmında bir adet cep, etek kısmında iki adet cep olmalıdır. Alt formanın yanlarında iki adet ve arkada bir adet cep olmalıdır.
- 10- Üst formanın iki yanında 10 (+/- 2)cm uzunluğunda yırtmacı olmalıdır.
- 11- Alt formanın bel kısmı lastikli olmalıdır, lastik makinası ile çekilmiş olup kesinlikle zaman ve sıcaklık karşısında deforme olmamalıdır.
- 12- Dikişler düzgün ve sağlam olmalı sökülmelerin önlenmesi için ponteriz dikiş olmalıdır.
- 13- Beden ölçüleri idarenin belirlemiş olduğu renklerde, üst formanın arka boyun, pantolonda da arka cep üzerinde kolay görünür biçimde etiketlenmiş olmalıdır.
- 14- Renk, beden ölçüleri logo, bölüm adı ve yazıları idare tarafından bildirilecektir.
- 15- Pantolon lastik eni 3cm ve lastik ile birlikte uçkur olmalıdır.
- 16- Uçkurun serbest kalan boyu içeri kaçmaları önlemek amacıyla uzun olmalıdır.
- 17- Üst forma V yakalı kısa kollu cerrahi yaka olmalıdır.
- 18- Üst formanın göğüs cebi 12,5x13 (+/- 2)cm, yan cepleri 16x17 (+/- 2) cm olmalıdır.
- 19- Pantolonun arka cebi 15,5x16,5 (+/- 2) cm olmalıdır.
- 20- Bölüm yazıları gömlekte arka yüzde, pantolonda sağ ön bacakta olmalıdır.
- 21- Yazı ebadı örnekler üzerinde değerlendirilip kurum tarafından bildirilecektir.
- 22- Seri üretime girmeden istenen şartname doğrultusunda hazırlanan örnekler idareye gösterilecek ve onay alınacaktır.
- 23- Firmalar gelirken kumaş malzeme özelliklerini ve gramaj test sonucunu getirecek veya
- 24- 6 ay süreyle dikiş ve imalat hatasına karşı garantili olmalıdır.


Elvri G. KARAVELI
Ameliyathane Birim Sorumlusu


T.C. G.İ.B. Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Bölüm No: 7081
S.İ. Tescim No: 45474

197 168

J01-01E061 ASTRONOT TİP CERRAHİ BONE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Non-weoven spunbond materyalden yapılmalıdır.
2. Anti alerjik olmalıdır.
3. Hava geçirgen özellikte olmalıdır.
4. Astronot bone materyali 30 gr/m² kumaştan olmalıdır.
5. Overlok dikişli olmalıdır.
6. Bağcıkları boyundan bağlayacak kadar uzun olmalıdır.
7. Üretici firmanın, ISO 90001:REV Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
8. Üretici firmanın, ISO 13485:2003 Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
9. "TSEK" Belgesine olmalıdır.
10. "CE" Belgesi olmalıdır.
11. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

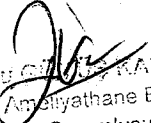
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. G.İ.İ.İ. Fakültesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
E. Bilgi No: 7081
U.S. Tescil No: 48474


Ebru GÜVENS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Bölge Sorumlusu

198 169

J01-01F813 MASKE (SİPERLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Anti-refleklif olmalı, refleksiyonu azaltma oranı $> \%75$ olmalıdır.
2. Hipo alerjik olmalıdır, burun ve çeneyi açıkta bırakmayacak şekilde en iyi kavrayarak içine alan yüze uyumlu bir maske olmalıdır.
3. Sıvı bariyeri oluşturmalı, nefes olması kolay ve kokusuz olmalıdır.
4. PR EN 14638 standardına uygun olmalı ve yüksek bakteri filtrasyon etkinliği bulunmalıdır.
5. Fiber-Glass, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.
6. Her kutuda 50 adet maske bulmalı, raf ömrü üretimden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
7. Göz koruyucu bölümü net görüş alanı sağlamalı, geniş yüz koruması sayesinde sıçramalara karşı iyi bir koruma alanı sağlamalıdır.
8. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


Doç. Dr. Mustafa KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Prof. Dr. Mustafa KARAVELİ
Doç. Dr. Mustafa KARAVELİ
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Bölümüne No: 7081
E-Posta No: 45474

120/170

J01-012406 TIRNAK FIRÇASI

1. Tek kullanımlık disposable ambalajda olmalıdır.
2. Amlalaj içinde en az 15 ml. %7,5'luk klorheksidin glukonat antiseptik çözeltisi bulunmaktadır.
3. Ambalaj içindeki % 7.5'luk klorheksidin glukonat antiseptik çözeltisi, cerrahi el yıkama sırasında köpürmeli, ciltte kalıcı renk bırakmamalıdır.
4. Ambalaj içindeki % 7.5'luk klorheksidin glukonat antiseptik çözeltisi ellerde alerjik reaksiyona ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
5. Tek kullanımlık fırça kolay sıyrılabilir ve açılabilir film ambalaj içinde sunulmalıdır.
6. Ambalajın bir ucu makas ve benzeri kesici alet kullanmayı gerektirmeyecek şekilde parmaklar kullanılarak kolayca açılabilir özellikte olmalıdır.
7. Ambalaj hava almayacak özellikte olmalı, oda sıcaklığında depolama sırasında kurumamalıdır.
8. Üretici firma depolama sırasında kuruduğu saptanan ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Fırçanın üzerlerinde sünger antiseptik solüsyonu yeterince emmiş olmalı ve ambalaj açıldığında fırça kullanılmadan önce solüsyon kontrolsüz bir şekilde akıp gitmemelidir.
10. Sünger fırçaya iyi yapışmış olmalı. Uygulama sırasında fırçadan ayrılmamalı, sünger cildi tahriş etmemelidir.
11. Süngerli kısım kullanılırken fırça kenarları cilde batmamalıdır.
12. Tek kullanımlık fırça kullanım sırasında tırnak diplerine ve cilde zarar vermeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.
13. Ürünün T:C İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden imal veya ithal ruhsatı bulunmalıdır.
14. Ürünün hastaneye teslim tarihinden itibaren miyadı 2 (iki) yıl olmalıdır.
15. Ambalaj üzerinde seri numarası, içeriği, saklama koşulları, imal tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
16. Ürün değerlendirme aşamasında kullanılmak üzere en az 20 adet tek kullanımlık fırça numune olarak teslim edilmelidir. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
17. Her ürünün üzerinde bir bir barkodu bulunmalıdır.


Emre GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

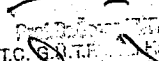
Prof. Dr. İsmail Hakkı Karaveli
T.C. S.İ.T.F. Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Fiyat No: 7081
Uç. Tescil No: 45474

100 171

J01-013283 EL ALETİ YIKAMA MAKİNESİ SOLÜSYONU NÖTRALİZAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Solüsyon etoksillenmiş oleil alkol içermelidir.
2. Solüsyon non-silikon olmalıdır.
3. Solüsyon süt beyazı olmalıdır.
4. Solüsyon pH değeri yaklaşık 7,8 olmalıdır.
5. Solüsyon manuel ve otomatik mekinelerde kullanılabilir.
6. Solüsyon otomatik yıkama/dezenfektör makinelerinde termal dezenfeksiyon esnasında yüksek sıcaklıklara dayanımlı olmalıdır ve kurutma öncesi yağlayıcılık işlemini gerçekleştirmelidir.
7. Solüsyon düşük konsantrasyonlarda (2-8 ml/LT) etkili olmalıdır.
8. Manuel yıkamada 2-8 ml/lt başına hazırlanan solüsyonda min 45 sn max 5 dakika da etkili olmalıdır.
9. Sürekli kullanımlar da cerrahi aletlerin gerekli bakımını yapmalıdır.
10. Mafsalı cerrahi aletlerde yağlayıcı olarak kullanılmalıdır.
11. Solüsyon sürtünmeyi azaltarak aletlerin ömrünün artmasına yardımcı olmalıdır.
12. Solüsyon pürüzsüz kalarak kullanım kolaylığı arttırmalıdır.
13. Solüsyon buhar ve etilenoksit sterilizasyon ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
14. Solüsyon paslanmaz çelik, plastik ve alüminyum gibi yumuşak metallere uyumlu olmalıdır.
15. Solüsyon kullanıldıktan sonra aletler kalıntı bırakmayan bir yapıda olmalıdır. Ürünün kaygan ve parlak kalmasını sağlayarak kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
16. Yağlayıcı solüsyon cihazda kullanılan ve nötrleşmeye ihtiyaç duymayan alkali solüsyon ile birlikte kullanılmaya uygun olmalıdır.
17. Ürün alkalin sonrası cihazda dezenfeksiyonu yapılan cerrahi el aletlerinin yağlanması işlemini standardize etmek ve özellikle mafsal kısımlarında oluşabilecek negatif etkileri ortadan kaldırmak ve tekrar oluşumunu engellemek amacıyla kullanıma sunulmalıdır.
18. Solüsyon 1,5,10 ve 20 litrelik ambalajlarda ve konsantre olacaktır. Ürün ambalajları kapağın ilk kez kullanıcı tarafından açıldığını anlatacak şekilde sarı kelepçeli kilitlerle koruma altında olmalıdır. Ürün litrajları kullanıcı veya hastanenin tercihine göre teslim edilmelidir.
19. Yağlayıcı solüsyon ardından kullanılacağı alkalin solüsyon ile uyumlu olmalıdır.
20. Ürünün Ulusal Bilgi bankası (UBB) kaydı olmalı ve dosyada sunulmalıdır.
21. Ürüne ait güvenlik vere formu (MSDS) olmalıdır.
22. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalı ve son kullanım tarihi üzerinde yazmalıdır. Numuneler denenerek karar verilecektir.
23. Fiyat teklifi verilirken kullanılması önerilen dozajlama oranına bağlı 1 lt hazır solüsyon maliyeti baz alınacaktır. Bu sebeple solüsyon litre maliyeti ve hazır litre maliyeti sunulmalıdır.


Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


T.C. Sağlık Bakanlığı
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Bölüm No: 7081
E.İ. Tescil No: 45474

201 172

J01-013284 EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU ALKALİ

1. Alkali solüsyon konsantre olmalı ve 1/500' e kadar seyreltilmelidir.
2. Ürün likid kıvamda olmalı, iyi kokulu veya kokusuz olmalıdır.
3. Alkalın solüsyon, sodyum hidroksit, ositil dimetilamin oksit, 2- fosfon-1,2,4- butanerikarboksilik asit, sodyum oktil sülfat bulundurmalıdır.
4. Ultrasonik yıkama makinelerinde yıkama amaçlı ve otomatik yıkama makinelerinde ön yıkama ve yıkama amaçlı kullanılabilir.
5. Çevreye zarar vermemelidir. Paketleri tekrar dönüştürüp kullanılabilen HDPE materyalinden imal edilmiş olmalıdır. Özel bir atık politikasına gerek duymadan şebekeye bırakılabilir.
6. Aletlere ve yıkama makinelerine zarar vermemelidir. Gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır. Uluslararası standartlarda zararsız olduğu belgelenmelidir.
7. Solüsyon 1,5 10,20 litrelik ambalajlarda ve konsantre olacaktır. Ürün ambalajları kapağın ilk kez kullanıcı tarafından açıldığını anlatacak şekilde sarı kelepçeli kilitlerle koruma altında olmalıdır. Ürün litrajları veya hastanenin tercihine göre teslim edilmelidir.
8. Ameliyathanelerde kullanılan her türlü materyalle, plastik, çelik ve alüminyum da dahil uyumlu olmalıdır. Uyumlu çalıştığı belgelenebilir.
9. En sert sularda bile etkinliği koruyabilmeli ve etkili bir temizlik sağlayabilmelidir. Sağlayıcı firma bunu belgeleyebilir. Aletleri paslandırmadan koruyucu ve yağlayıcı özelliği olmalıdır.
10. Ürünün orijinal bir kataloğu olmalıdır. Kaşeli onaylı bir katalog dosya ile verilmelidir.
11. Ürün köpürmemelidir. Kan, mukus, yağ gibi artıkları, ortopedi gibi zor çıkan ameliyat artıklarını rahatlıkla temizleyebilir.
12. Ürün 1-4 ml oranında otomatik sulandırma yapılarak kullanılabilir, otomatik yıkama programlarına uygun olmalıdır.
13. Ürünün Türkçe kullanma talimatları bulunmalı ve ürünlerle birlikte sunulmalıdır.
14. Ürün endoskoplarla da uyumlu olmalıdır. Bunun klinik çalışması yapılmış olmalıdır.
15. Konsantre çözeltinin pH ı yaklaşık 12,7 olmalıdır. %1 'lik çözeltinin pH' ı yaklaşık 11,2 olmalıdır. Bazik çözelti olup yıkama makinesinin pompalarına zarar vermemelidir.
16. Ürün normal oda koşullarında saklanabilir.
17. Ürün her tür suda etkili olmalı en sert sularda bile etkinliğini yitirmemelidir.
18. Ürün tek başına kullanılabilir nötralizan olmaksızın da kullanılabilir, kullanıcının tercihine veya hastanenin prosedürüne göre ihtiyaç duyulması halinde alkalın sonrası kullanılmakta olan nötralizan solüsyonu yerine başka bir solüsyon bağladığında olumsuz bir sonuç doğurmamalıdır.
19. Alkali solüsyon, prilon üzerindeki etkinliği ile firma tarafından orijinal belge sunulmalıdır.
20. Alkalın solüsyon, ardından kullanılacak olan solüsyon ile uyumlu olmalıdır.
21. Ürünün Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kaydı olmalıdır ve dosyada bulunmalıdır.
22. Ürüne ait güvenlik veri formu (MSDS) olmalıdır.
23. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 8-24 ay olmalı ve son kullanma tarihi üzerinde yazmalıdır.
24. Fiyat teklifi verilirken kullanılması önerilen dozajlama oranına bağlı 1 lt hazır solüsyon maliyeti baz alınacaktır. Bu sebeple solüsyon litre maliyeti sunulmalıdır.
25. Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

Ebru GÜNÜŞ KARAVELİ
A.Ö.Ü. Hane Birim
Sorumlusu

ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
F. No: 7081
Etiler, Beşiktaş/İstanbul
Tic. Sic. No: 45474

173

J01-01F647 HIZLI PROTEİN KALINTI TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Test, yıkayıcı dezenfektörlerin temizleme kabiliyetini, işlem sonrası cerrahi aletlerin üzerinde protein, peptid, aminoasit vs. Kalıntılarının kalıp kalmadığının kontrol edebilmelidir.
- 2.Hassasiyet oranı en az 1 microgram olmalıdır.
- 3.Her bir pakette 25 adet Protein kalıntı testi bulunmalıdır.
- 4.İndikatörler açılır kapanır folyo paket içerisinde olup,oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 5.Protein kalıntı testi ile en az 5 cm2 en fazla 25cm2 alanda çalışılabilme olanağına sahip olunmalıdır.
- 6.Protein kalıntı testi, sürüntü çubuğu içerisinde üremeyi gerçekleştirecek olan medyası ile birlikte hazır bir şekilde bulunmalıdır.
- 7.Her bir protein kalıntı testi tek kullanımlık olmalıdır.
- 8.Ayrı svaplarla Deneme amaçlı aynı yüzeyden iki kez alınan örnekleme sonuçları birbirinden farklı olmamalıdır. Tekrarlandığı takdirde her zaman aynı sonucu vermelidir.
- 9.Cerrahi alet testi; aletlerin üzerinde aminoasit, peptid veya protein kalıntıları var ise indikatör içinde ki renk değişimi belirgin olmalıdır. (mavi / koyu mavi)
- 10.Cerrahi aletlerde herhangi bir kalıntı yok ise tüp içeriğinin rengi açık kahve veya yeşil olmalıdır.
- 11.Sonuçlar kayıt altına alınabilecek şekilde olmalıdır.
- 12.Protein kalıntı testi her hangi bir cihaza gereksinim duymadan, tek başına kullanılarak sonuç vermelidir.
- 13.Protein kalıntı testinden en az 5 en çok 10 sn içerisinde sonuç alınmalıdır.
- 14.Protein kalıntı testi raf ömrü en az 12 ay olmalıdır.
- 15.EN ISO 15883-1 standardına uygun olmalı ve bu husus üretici firma tarafından belgelendirilebilmelidir.
- 16.Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler teklifle beraber sunulmalıdır.
- 17.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

J. KARAMELİ
EDİTÖR
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

ANESİTİFİKASYON VE REANİMASYON
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
MİLLİ HASTANE
Etiler / Beşiktaş / İstanbul
Tic. Sic. No: 27081
Etiler / Beşiktaş / İstanbul
Tic. Sic. No: 45474

~~208~~ 174

J01-01F646 YIKAMA MAKİNESİ İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Yıkayıcı-dezenfektörlerde kullanılacak ve yıkayıcı dezenfektörün yıkama işleminin temizleme performansını test edecektir.
- 2.İndikatör şeklinde olacak, kullanımı ve yorumlaması kolay olacaktır.
- 3.İndikatör çift taraflı olacaktır.
- 4.Her iki indikatörlü yüzeyin formülasyonu 2 çeşit protein, lipit ve poli-sakkarit içerecektir.
- 5.İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış 304 kalite paslanmaz çelik bir holder'ı olacaktır.
- 6.İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlere arınmış olacaktır.
- 7.1 adet holder ücretsiz olarak verilecektir.
- 8.BS 2745:1993 EN ISO – TS 15883-5:2003 HTM 2030 standartlarına uygun olmalı ve bu husus üretici firma beyanı ile belgelenmelidir.
- 9.Raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
- 10.İndikatör yaklaşık 100 mm x 50 mm ölçülerinde olmalıdır.
- 11.Ürün ultrasonic yıkama cihazlarını ve aynı zamanda yıkama makinalarını da test edebilmeli her iki cihazda da kullanıma uygun olmalıdır.
- 12.Her 1000 adet ürün için 1 çelik holder ücretsiz verilmelidir.
- 13.Ürün bilinen kanserojen maddeleri ve ağır metalleri içermemelidir.
- 14.Ürün ve ambalajı latex içermemelidir.
- 15.Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler teklifle beraber sunulmalıdır.
- 16.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

Dr. GÜNÜŞ KARAMELİ
Zincirleme Birim
Başkanı

Prof. Dr. GÜNÜŞ KARAMELİ
T.C. G.Ü.T.F. Tıp Fakültesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7081
Dip. Tescil No: 45474

204 175

J01-01G064 KONTEYNER ETİKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kullanmakta olduğumuz konteynerlere uygun olmalıdır.
- 2- Üzerinde maruziyeti gösteren işlem indikatörü olmalıdır.
- 3- Etiket üzerinde, str no, str tarihi, son kullanma tarihi ve set ismi yazabilmek için uygun 4 satır olacaktır.
- 4- 100'lük paketlerde olacaktır.
- 5- Tek kullanımlık olacaktır.
- 6- Ürünün güvenilirliği açısından, teklif verilen marka ürünlerde konteyner üreticisi olması şartı aranacaktır.
- 7- Teklif edilen ürünlerin UBB/ÜTS kaydı bulunmalıdır.
- 8- Uygun olmayan ürünlerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 9- Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede ürünün kullanım kolaylığı, sağlamlığı konteynere takılması sırasında yırtılmaması gibi kriterlere dikkat edilecektir.

Prof. Dr. Ömer Faruk
T.C. Sağlık Bakanlığı
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Sırtlama No: 7081
E.p. Yabancı No: 45674

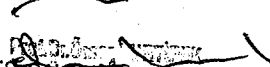
J01-01G064 KARTI
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

105 176

J01-01E712 KONTEYNİR KİLİDİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Üretici firma EN ISO 9001:2015 Kalite belgesine sahip olmalıdır.
- 2: Üzerinde maruziyeti gösteren indikatör bulunmalıdır.
- 3 .Konteynırların kilit flaplarına rahat takılabilmelidir.
- 4.Ürün 134 ve 121 derece buhar otoklava dayanıklı olmalıdır.
- 5.Emniyet kilitleri kilitlendikten sonra kırılarak açılma özelliğine sahip olmalıdır. Kilitler kendiliğinden kırılmamalı ve darbelere dayanıklı olmalıdır.
- 6.Emniyet kilidi konteynıra güvenlik amacıyla takılmalıdır,
- 7.Teslimat 100 lük veya 1000 lik paketlerde olmalıdır.
8. Kilit rengi mavi veya kırmızı olmalıdır.
- 9.Hastane ünitelerindeki konteynırlara uygun olmalıdır.
10. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.


Dr. Gökçe Kızılcı
Anesteziyoloji Birim
Sorumlusu


Dr. Gökçe Kızılcı
T.C. Sağlık Bakanlığı
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7061
Etiler, Tescil No: 45474



T.C
GAZI ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

[Handwritten signatures]

İstem No : -1
İstem Tarihi : 09/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 09/08/2024 15:45:00

Malzeme Kodu : J01-01F898
Malzeme Adı : DİSPOSABLE RENKLİ KULAK ASPIRATÖR SETİ

Kulak Aspiratör Seti teknik şartnamesi:(J01-01F898)

1. Ürünler steril paketlerde olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Aspiratör uçları ile uyumlu her boy için bir adet hortum verilecektir.
4. Aspiratör uçlarının sap kısmı plastik olmalı, plastik adaptöre uyumlu olmalıdır.
5. Ürünler uluslararası standartı gösterir ISO,CE standartlarında olmalıdır.
6. Ebatlar ve sayılar şu şekilde olmalıdır:

1,0 x 50 mm: 1 adet
1,4 x 50 mm: 1 adet
2,0 x 50 mm: 1 adet
1,2 x 50 mm: 1 adet
1,6 x 50 mm: 1 adet

[Handwritten signature]
Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Stoğu Sorumlusu

HAZIRLAYANLAR

[Handwritten signature]
Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Gazi Üni. Tıp Fak. Hast.
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Teş. No: 126797

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 17856
İstem Tarihi : 12/08/2022
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 19/08/2022 09:08:00

Malzeme Kodu : J01-01C693
Malzeme Adı : OR4970 EKSTERNAL NAZAL SPLİNT (TERMOPLASTİK)

THERMAL EKSTERNAL NAZAL SPLİNT TEKNİK ŞARTNAMESİ(J01-01C693)

- 1- External nazal splint, beyaz termoplastik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Kaynayan suya atıldığında istenilen kullanılabilir yumuşaklığa gelmiş olmalıdır.
- 3- Paket içerisinde, 1 adet termoplastik splint, , 1 adet cilt hazırlama mendili (skin prep), 1 adet alkollü mendil, 1 adet arkası yapışkanlı dorsal şerit, kağıt yapışkan bantlar veya steril strip bulunmalıdır.
- 4- Arka yüzeyindeki yapışkan bant kolayca çıkarılabilmelidir.
- 5- Small, medium ve large olmak üzere üç ayrı boyu bulunmalıdır. Small splintin en dar yeri yaklaşık 3.5cm, en geniş yeri yaklaşık 5 mm, kalınlığı 0.2mm olmalıdır. (+/- %5)
- 6- Ürün rahatlıkla görülebilecek şekilde şeffaf,steril, tekli paketlerde 10'luk kutularda bulunmalıdır.
- 7- Paket üzerinde katalog numarası, malzeme adı, boyu, LOT numarası, CE işareti, tek kullanımlık oluğu, markası, son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
- 8- Paket içinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.
- 9- Alınan ürün adedinin % 45'si medium, %45'u small, %10'si large boyutunda olmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN


Doc.Dr.Recep KARAMERT
T.C.S.A.U.F. Gazi Hastanesi
Gulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dp.Tes.No:129572

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

10- Teklif veren firmalar ürün muayenesi için numune gönderecektir.

178

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

<p style="text-align: center;">HAZIRLAYANLAR</p> <p> Doç. Dr. Recep KARAMERT T.C. G.İ.İ. Gazi Hastanesi Kulak, Burun Boğaz Dip.No:11237 Dip.Tes.No:129572</p>	<p style="text-align: center;">ONAYLAYAN</p>
--	---

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 06/07/2023
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

LOT 179

Döküm Tarihi : 06/07/2023 09:16:00

Malzeme Kodu : J01-01C692
Malzeme Adı : OR4960 İTERNAL NAZAL SPLİNT (SİLİKON)

DOYLE II INTRANASAL AIRWAY SPLİNT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Post-op dönemde rahat nefes almasını sağlamak için airwayli olmalıdır.
- 2- Materyali girişim sırasında ve çıkarırken maksimum hasta konforunu sağlamak için tıbbi dereceli silikon olmalıdır. Paket üzerinde materyali yazılı olmalıdır.
- 3- Uç ve yan kısımlarındaki delikler sayesinde rahatça tespit edilebilmelidir.
- 4- Ürünün ölçüleri 7x 0.4x 2cm (+/- %5) olmalıdır. İstenildiğinde rahatlıkla kesilebilmelidir.
- 5- EO ile steril edilmiş olmalıdır.
- 6- Steril çiftli paketlerde olmalıdır.
- 7- Ürün üzerinde kanama yapabilecek hiçbir çapak olmamalı, pürüzsüz olmalıdır.
- 8- Ürün paket içinde rahatlıkla görülmeli, ayrı bir zarf içinde olmamalıdır. Ürünün paketi, firmanın orijinal ambleminin, adresinin ve bilgilerin basılı olduğu tyvek kağıt olmalıdır.
- 9- Paket üzerindeki etiket kolayca hasta dosyasına yapıştırmak için kolay çıkarılabilmeli ve nereden çıkarılacağına dair işaret bulunmalıdır.
- 10- Paket üzerinde katalog numarası, malzeme adı, üretici firma adı, LOT numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık olduğu ve CE işareti yazılı olmalıdır.
- 11- Teklif veren firmalar ürün muayenesi için numune getirecektir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Görevli
Ameliyathane
Stoğu

Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Gazi Üniv. Tıp Fak. Hast.
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Teş. No: 126797



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

180

İstem No : 22668
İstem Tarihi : 05/09/2023
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 05/09/2023 13:16:00

Malzeme Kodu : J01-014471
Malzeme Adı : KB1006 TEFLON TORP

TORP TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Meteryali Teflon ya da Hidroksiapatit olmalıdır.
- 2- Klasik sheehy dizaynı sayesinde stapes tabanına en uygun şekilde yerleşmeli
- 3- Meteryali cerrahi bıçak ve makaslarla kolaylıkla kesilip şekil verilmeli
- 4- Ölçüleri shaft içi çapı 0.8x1.0 mm, baş çapı 3.0 mm, uzunluğu 7-8 mm olmalıdır.
- 5- Steril tekli paketlerde tekli kutularda olmalıdır.

Dr. Süleyman ÇELEBİ

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
---------------	-----------

2/10 181

J01-015289 KBB HİDROKSİPATİT TORP

- 1-Meteryali Hidroksiapatit olmalıdır.
- 2- Klasik sheehy dizaynı sayesinde stapes tabanına en uygun şekilde yerleşmeli
- 3-Meteryali cerrahi bıçak ve makaslarla kolaylıkla kesilip şekil verilmeli
- 4-Ölçüleri shaft içi çapı 0.8x1.0 mm, baş çapı 3.0 mm, uzunluğu 7-8 mm olmalıdır.
- 5- Steril tekli paketlerde tekli kutularda olmalıdır.

Dr. Öğr. Üst. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 126797

Dr. Öğr. Üst. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 126797



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

218 182

İstem No : -1
İstem Tarihi : 25/05/2023
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 25/05/2023 10:35:00

Malzeme Kodu : J01-014509
Malzeme Adı : KB1003 TEFLON PORP

1. Malzeme teflondan imal edilmiş olmalıdır
2. Makasla veya bistüri ile kesilmeye uygun olmalıdır.
3. Steril tekli paketlerde bulunmalıdır.
4. Kutu üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
5. Klasik sheehy dizaynı sayesinde stapese en uygun şekilde yerleşebilmelidir.
6. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede; ürünün kullanım kolaylığı, tekni,k özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Stoğu
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Gazi Üny. Tıp Fak. Hast.
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 126797

ONAYLAYAN

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 08/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

22 183

Döküm Tarihi : 08/08/2024 18:30:00

Malzeme Kodu : J01-013045
Malzeme Adı : KB1001 BURUN TAMPONU (BORULU) 8.0

BORULU MEROCEL BURUN TAMPONU (J01-013045)

1. Ürünler PVA'dan (polivinil asetal) üretilmiş olmalıdır
2. Kolay yerleşim için sıkıştırılmış ve yumuşak olmalıdır.
3. Tampon yüzeyi pürüzsüz ve lifsiz olmalıdır.
4. Tampon sıvı ile temas ettiğinde nazal kaviteyi doldurabilir özellikte olmalıdır.
5. Kendi ağırlığının yaklaşık 25 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir.
6. Tampon hava yolu olmalı ve hava yolu %100 tıbbi silikondan olmalıdır.
7. Tampon dokulara yapışarak tekrar kanama yapmamalıdır.
8. Boyutları 8x1,5x2 cm (+/-%10) olmalıdır.
9. Steril, tek tek paketlenmiş 10-20 adetlik kutularda olmalıdır.
10. Değerlendirme numuneler üzerinden yapılacaktır. numunesi olmayan teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Hemşire

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Gazi Univ. Tıp Fak. Hast.
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
D/İp. Tes. No: 126797

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 09/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 09/08/2024 16:12:00

28 184

Malzeme Kodu : J01-013042
Malzeme Adı : KB1001 BURUN TAMPONU (BORUSUZ) 8.0

BORUSUZ MEROCEL BURUN TAMPONU (J01-013042)

1. Ürünler PVA'dan (polivinil asetal) üretilmiş olmalıdır
2. Kolay yerleşim için sıkıştırılmış ve yumuşak olmalıdır.
3. Tampon yüzeyi pürüzsüz ve lifsiz olmalıdır.
4. Tampon sıvı ile temas ettiğinde nazal kaviteyi doldurabilir özellikte olmalıdır.
5. Kendi ağırlığının yaklaşık 25 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir.
6. Boyutları 10x1,5x2 cm (+/-%10) olmalıdır.
7. Tampon dokulara yapışarak tekrar kanama yapmamalıdır.
8. Steril, tek tek paketlenmiş 10-20 adetlik kutularda olmalıdır.
- 9.

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Sorumlusu

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Gazi Üni. Tıp Fak. Hast.
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Diy. Tes. No: 126797

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

217/185

İstem No : -1
İstem Tarihi : 09/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 09/08/2024 16:14:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-01C697 KB1010 TEFLON PİSTON 0.4X6.0 MM.

Teflon piston için teknik şartname(J01-01C697)

- 1.Şaft çapı 0.4 mm olmalıdır
- 2.Uzunluğu 6 mm olmalıdır
- 3.Hammaddesi teflon olmalıdır
- 4.Beyaz renkte olmalıdır.
- 5.Steril pakette bulunmalıdır
- 6.Ürünlerde uluslar arası standartı gösterir OSO, CE belgelerinden en az birisi olmalıdır.
- 7.Ürünlere ait geniş referans listesi verilmelidir.
8. Teklif ile birlikte numune teslim edilmelidir.
- 9.Değerlendirme numune üzerinden yapılaaktır. Numunesi olmayan teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Stoğu
Eşirlikler

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üye, Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Gaz. Üni. Tıp Fak. Hast.
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 126797

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

115 106

İstem No : -1
İstem Tarihi : 09/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 09/08/2024 16:14:00

Malzeme Kodu : J01-01C700
Malzeme Adı : KB1010 TEFLON PİSTON 0.6X6.0 MM.

Teflon piston için teknik şartname

- 1.Şaft çapı 0.6 mm olmalıdır
- 2.Uzunluğu 6 mm olmalıdır
- 3.Hammaddesi teflon olmalıdır
- 4.Beyaz renkte olmalıdır.
- 5.Steril pakette bulunmalıdır
- 6.Ürünlerde uluslar arası standartı gösterir ISO, CE belgelerinden en az birisi olmalıdır.
- 7.Ürünle ait geniş referans listesi verilmelidir.
- 8.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede ürünün kullanım kolaylığı, vaka sırasında ve sonrasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Stoğu

<p>HAZIRLAYANLAR</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
----------------------	------------------

Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU
T.C. Gazi Üniv. Tıp Fak. Hast.
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Tel. No: 126797



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 08/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

2/6 187

Döküm Tarihi : 08/08/2024 15:54:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-011579 KB1012 KBB VENTİLASYON TÜPÜ (PAPARELLA)

1. Zara zarar vermeden kolayca yerleştirilecek ince ve esnek tıbbi silikondan materyalden üretilmiş olmalıdır.
2. Paparella Tip 2 ventilasyon tüpü boyutlarına uygun olmalıdır.
3. İç çapı (ID) 1.52 mm +/- 0,05 mm olmalıdır
4. Tekli steril paketler halinde olmalıdır.
5. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

<p><i>Ebru Gümüş Karaveli</i> Ameliyathane Stoğu Sorumlusu</p> <p>HAZIRLAYANLAR</p>	<p><i>Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU</i> T.C. Gazi Üniv. Tıp Fak. Hast. Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Dip. Tes. No: 126797</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
--	---	-------------------------

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 08/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 08/08/2024 17:00:00

217 188

Malzeme Kodu : J01-011578
Malzeme Adı : KB1012 KBB VENTİLASYON TÜPÜ (-T- TİP)

(J01-011578)

GOODE T- TUBES TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Materyali silikon olmalıdır. Paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 2- İleri doğru eğilen yumuşak flanşları sayesinde dar insizyon boyunca girişimi ve rahat çıkarılmasına olanak sağlamalıdır
- 3- Flanşları tüpü TM pozisyonunda tutarken aynı zamanda erken ekstrüsyonda oluşabilecek değişimi engellemelidir.
- 4- Ölçüleri iç çapı 1.14mm (+/- 0,1mm), flanş çapı 9.0mm(+/- 0,1mm), uzunluğu 12.0mm (+/- %10) olmalıdır. Paket üzerinde iç çap yazılı olmalıdır.
- 5- EO ile steril edilmiş olmalıdır.
- 6- Rengi yeşil olmalıdır.
- 7- Paket üzerinde son kullanma tarihi, malzeme katalog numarası, adı, üretici firma adı, ürün iç çapı, materyali, LOT numarası, tek kullanımlık olduğu ve CE işareti yazılı olmalıdır.
- 8- Steril tekli paketlerde 5'lik kutularda bulunmalıdır.
- 9- Paket üzerindeki etiket kolayca hasta dosyasına yapıştırmak için kolay çıkarılabilmeli ve nereden çıkarılacağına dair işaret bulunmalıdır.
- 10- Ürün paket içinden rahatlıkla görülebilmelidir.
- 11- Ürün numune değerlendirilerek alınacaktır. Değerlendirmede ürünün kullanım kolaylığı ve vakada sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

 EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ Ameliyathane Stoğu SAĞLIK MERKEZİ	HAZIRLAYANLAR	 Dr. Öğr. Üye. Mehmet Ekrem ZORLU T.C. Gazi Univ. Tıp Fak. Hast. Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Dip. Tes. No: 326797	ONAYLAYAN
---	----------------------	--	------------------



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 06/07/2023
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 06/07/2023 09:33:00

[Handwritten signature]
189

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-011576 KB1012 KBB VENTİLASYON TÜPÜ (SHEPHARD)

SHEPARD GROMMET VENTİLASYON TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Materyali fluoroplastikten imal edilmiş olmalıdır. Bu özellik paket üzerinde yazılı olmalıdır.
 - 2- İç çapı 1.14mm, inter flanş çapı 2.4mm olmalıdır. İç çap ölçüsü paket üzerinde yazılı olmalıdır.
 - 3- Timpanik membranda kısa dönemli ve kolay yerleştirilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - 4- Paslanmaz çelikten teli olmalıdır.
 - 5- Malzemenin rengi mavi olmalıdır.
 - 6- EO ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 7- Paket üzerinde son kullanma tarihi, malzeme katalog numarası, adı, üretici firma adı, ürün iç çapı, materyali, rengi, LOT numarası, tek kullanımlık olduğu ve CE işareti yazılı olmalıdır.
 - 8- Steril tekli paketlerde 10'luk kutularda bulunmalıdır.
 - 9- Paket üzerindeki etiket kolayca hasta dosyasına yapıştırmak için kolay çıkarılabilmeli ve nereden çıkarılacağına dair işaret bulunmalıdır.
- Ürün paket içinden rahatlıkla görülebilmelidir.

 Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ Ameliyathane Birim Sorumlusu	HAZIRLAYANLAR Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ekrem ZORLU T.C. Gazi Univ. Tıp Fak. Hast. Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Dip. Teş. No: 126797	ONAYLAYAN
---	---	------------------

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

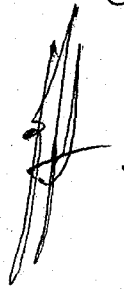
~~19~~ 190

J01-01F967

TEK KULLANIMLIK DİJİTAL FLEXİBLE ÜRETERORENOSKOP TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Tek kullanımlık olmalıdır.
- 2) Endoskobun distal ucunda dual LED lamba ve CMOS chip-on-tip teknolojisine sahip olmalıdır.
- 3) Görüş yönü 0°, görüş açısı 110° olmalıdır.
- 4) Alan derinliği 3-100 mm olmalıdır.
- 5) Çalışma uzunluğu 670 mm olmalıdır.
- 6) Toplam uzunluğu 920 mm olmalıdır.
- 7) Defleksiyon açısı aşağı/yukarı 275°/275° olmalıdır.
- 8) Endoskop distal uç dış çapı kalınlığı 9.6 Fr-7.5 Fr. olmalıdır.
- 9) Çözünürlük oranı en az 400(H)*400(v) olmalıdır.
- 10) Kanal çapı 3.6 Fr. olmalıdır.
- 11) Aspirasyon-İrrigasyon kanalı bulunmalıdır.
- 12) Sıvı girişine karşı koruma standardı IPX2 olmalıdır.
- 13) Ayarlanabilir lazer çalışma kanalı bulunmalıdır.
- 14) Seviye kilidi sayesinde herhangi bir defleksiyon açısında kilitleme imkanı sunabilmelidir.
- 15) Flexible urs üzerinde fotoğraf ve video kaydı alınabilmek için tuş bulunmalıdır.
- 16) Ürünün ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır.
- 17) Ürün demonstrasyona tabi tutulacak olup, uygunluk gerçekleştirilecek olan demonstrasyon sonrasında verilecektir.

A. Erdem Can Bulut



Ebru GÜNDOĞDU KARAVELİ
Ankara
Sorumlu

~~22~~ 191

J01-211004

TRANSOPTRATÖR TAPE SLİNG TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Ürün Stress İnkontinans hastalığını tedavi etmek üzere üretral destek sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalı ve dıştan içe teknikle yerleştirilmelidir.
- 2-Sistem steril pakette, set halinde, iki adet helikal iğne ya da bir adet kavisli iğne ve meshten oluşmalıdır.
- 3-iğne tutucu bölümü hariç 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4-iğne helikal (halo) şeklinde ya da kavisli (curved) şeklinde seçenekli olmalıdır.
- 5-iğne çapı 3 mm olmalıdır.
- 6-iğne ucu konik şekilde incelmelidir.
- 7-iğne çelikten yapılmış olmalıdır.
- 8-iğne tutucusu plastik ve ergonomik olmalıdır.
- 9-iğnenin ucunda meshin koruyucusunda bulunan loopların yarleşeceği odacıklar bulunmalıdır.
- 10-Mesh ,birbirine örülmüş biocompatible madde olan polypropyleneden yapılmış olmalıdır. Monoflaman ve büyük gözenekli olmalıdır.
- 11-Mesh fasya dokusuyla temasta yapışacak ,kenarları balık sırtı şeklinde olmalıdır.
- 12-Mesh 1 X 46 cm ölçülerinde olmalıdır.
- 13-Meshin tamamı plastik bir koruyucu ile sabit olarak sarılmış olmalıdır.
- 14-Bu koruyucunun uç bölgesinde iğnenin üstündeki odacıklara rahatça geçecek iki adet mavi uçlu loop olmalıdır, alt bölgede uretrayı bulma kolaylığı ve koruyucu plastiği meshten ayırmaya yarayan mavi merkezleme sapı olmalıdır.
- 15-Meshin tam ortasında bulunan 4 cm lik bölüm kenarları her türlü değişik tansiyona dayanıklı olmak üzere detanged edilmiş olmalıdır.
- 16-Mesh üzerindeki detanged (sıfırlanmış) bölge aynı zamanda uretra ayarlanması sırasında perforasyonu engellemelidir.

Ebru GÜNNİS KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Dr. Emel Can Bulut

J01-01G900 Üroloji Sistoskopi Taş Kavrama Forsepsi (5Fr-35cm) Teknik Şartnamesi

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan Sistoskop aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 5Fr, uzunluğu 35(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün taş yakalama için yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve flexible şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün çenesi alligator tip (çene içi çukur) ve tırtıklı (serrated) olmalıdır.
6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

J01-01G901 Üroloji Sistoskop Biyopsi Forsepsi (3Fr-35cm) Teknik Şartnamesi

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan Sistoskop aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 3Fr, uzunluğu 35(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün biyopsi alma amaçlı yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve esnek (flexible) şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün biyopsi tip (çene içi çukur) ve kaşık (spoon) tip yapıda olmalıdır.
6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

J01-014395 Üroloji URS Biyopsi Forsepsi (5Fr-60cm) Teknik Şartnamesi

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 5Fr, uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün biyopsi alma amaçlı yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün biyopsi tip (çene içi çukur) ve kaşık (spoon) tip yapıda olmalıdır.
6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

J01-014395 Üroloji URS Biyopsi Forsepsi (3Fr-60cm) Teknik Şartnamesi

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 3Fr, uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün biyopsi alma amaçlı yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün biyopsi tip (çene içi çukur) ve kaşık (spoon) tip yapıda olmalıdır.
6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

J01-01F635 Üroloji URS Taş Kavrama Forsepsi (5Fr-60cm) Teknik Şartnamesi

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 5Fr, uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün taş yakalama için yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün çenesi alligator tip (çene içi çukur) ve tırtıklı (serrated) olmalıdır.
6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

J01-01F635 Üroloji URS Biyopsi Forsepsi (3Fr-60cm) Teknik Şartnamesi

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 3Fr, uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün biyopsi alma amaçlı yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün biyopsi tip (çene içi çukur) ve kaşık (spoon) tip yapıda olmalıdır.
6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Serhat GETİN

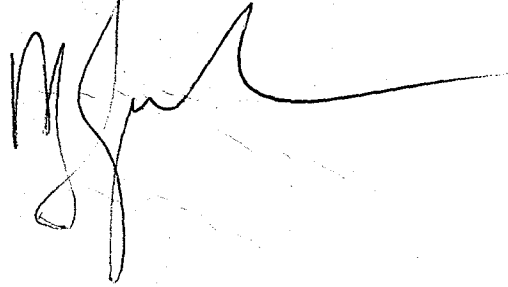
~~029~~

198

Y TUR SETİ PUARLI (J01-013125)

- 1- Y tipinde 2 adet giriş olmalıdır. Her bir girişin altında hareketli birer adet sıvı akışı kısma-bloke etme için kilit aparatı olmalıdır.
- 2- Delici uçları sterilizasyon poşetine zarar verememesi için her iki uç için kapak bulunmalıdır.
- 3- Konnektör üzerinde çıkış deliğine 20-30 cm mesafe vidalı hava boşaltma kapağı olmalıdır.
- 4- Toplam uzunluğu 215 cm (+ / - 5 cm) uzunlukta olmalıdır.
- 5- Hat üzerine puar bulunmalıdır. Puar sıvı akışını içeri girmesine izin veren ancak geri kaçmasını engelleyecek şekilde 2 adet valf içermelidir. Puarın orta kısmı silindirik kenarlara doğru daralan şekilde tek parçadan imal edilmiş ve el anatomisine uygun olmalı, sıkma sonrası gerekli sıvı hacmi ve basıncı elde etmeye müsait olmalıdır. Hava haznesi Y bileşkenin en fazla 20 cm aşağıda olmalıdır.
- 6- Hortum çıkış deliğinde luerlok bulunmalıdır.
- 7- Tekli steril poşetle de olmalıdır.
- 8- T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Kayıtlı ve Ürünlerde Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır İbaresini Olmalıdır.
- 9- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Murat Javuz Karaveli



Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 28091
İstem Tarihi : 12/09/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

~~230~~ 199

Döküm Tarihi : 12/09/2024 13:59:00

Malzeme Kodu : J01-01A538
Malzeme Adı : UR1057 HİDROFİLİK UÇLU KILAVUZ TEL

HİDROFİLİK UÇLU NİTİNOL-PTFE KILAVUZ TEL (0.035")

1. Kılavuz telin çekirdeğinde esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopak solid bir metal içermelidir.
2. Kılavuz tel ucundaki hidrofilik kısım hariç PTFE kaplı olmalıdır
3. Kılavuz telin gövdesi ile hidrofilik olan uç farklı renklerde olmalıdır.
4. Kılavuz tel 0.035 inç kalınlığında ve 150cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Düz uçlu ve açılı uçlu seçenekleri olmalıdır. 3cm'lik ucu esnek olmalıdır.
6. Kılavuz telin sadece ilk 5 cm'lik kısım hidrofilik olmalıdır.
7. Kılavuz telin uç kısmı tungstenle radyopaklaştırılmış olmalıdır.
8. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
9. Kılavuz tel perkütan, ürolojik veya radyolojik girişimsel işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
10. Kılavuz tel, steril ve tek kullanımlık paketlenmiş olmalıdır
11. Teklif ile birlikte steril, kullanılabilir numune verilmelidir. Ameliyathanede denendikten sonra karar verilecektir.
- 12.

Dr. Erdal ÇOBUKAT

Dr. Serhat ÇETİK

 Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ Ameliyathane Birim Sorumlusu	HAZIRLAYANLAR 	ONAYLAYAN
---	--------------------------	----------------------



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 28091
İstem Tarihi : 12/09/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 12/09/2024 14:00:00

[Signature] 200

Malzeme Kodu : J01-011949
Malzeme Adı : UR1038 NİTİNOL TAŞ BASKETİ.

1. Çift Açılımlı Hibrid Taş Basket ve Forsepsi Teknik Şartnamesi

- 1- Üreter, renal pelvis ve kaliksler gibi üst üriner sistemde bulunan taşları ve yabancı cisimleri kavramak, manipüle etmek, istenildiğinde bırakabilmek ve vücuttan çıkarmak için tasarlanmış bir basket olmalıdır.
- 2- Hibrid yapıya sahip olan basket aynı zamanda hem basket hem forseps gibi çalışabilmelidir.
- 3- Nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
- 4- Gövde telin dış çapı 1.9fr olmalıdır.
- 5- Gövde telin uzunluğu 120 cm olmalıdır.
- 6- Ağız açıklığı 8 mm ya da 11 mm seçenekli olmalıdır.
- 7- Basketin tutaç kısmında bulunan bir tetik aracılığıyla kateterin distal kısmı basketin normal çapından 8 mm basket için %50, 11 mm basket için %30 daha geniş bir şekilde açılabilmesi ve istenildiğinde 10mm ve üzerindeki taşları dahi tek bir hareket ile bırakmaya olanak sağlamalıdır.
- 8- Esnek yapıya sahip olan 3 kollu basket; tam defleksiyon durumunda dahi tam olarak açılıp kapanabilmeli ve böylelikle en kıvrımlı anatomilerde dahi böbrek alt polüne ulaşabilmelidir.
- 9- Hibrid forseps yapısı sayesinde, kullanıcıya 1 mm çapındaki küçük taşları dahi yakalayabilecek şekilde kontrol imkanı vermelidir.
- 10- Güçlendirilmiş 3 kollu yapı sayesinde yapısı bozulmadan tek bir vakada durmaksızın istenildiği kadar giriş ve çıkışa imkan vermelidir (En az 75 manüplasyon).
- 11- Steril, tek kullanımlık ambalajlanmalıdır.
- 12- Teklif ile birlikte steril, kullanılabilir numune verilmelidir, Numune denendikten sonra karar verilecektir. denendikten sonra karar verilecektir.
- 13-

[Signature] D. ERKEC. BULUT *[Signature]* Dr. Serhat COSTIN

[Signature]
Ebru Gümüş Karaveli
Ameliyathane Stoğu Sorumlusu

[Signature]

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
---------------	-----------

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

S-010917

228 201

FLEXOR URETERAL ACCESS SHEATH TEKNİK DOKÜMANI

1. Set 1 adet sheath ve buna uyumlu 1 adet obtüratörden oluşmalıdır.
2. Endoskopik ürolojik işlemler sırasında endoskopik cihazların idrar yollarına güvenli geçişini kolaylaştıran bir kanal kurmak için kullanılmalıdır.
3. Dilatör üzerindeki kilit mekanizması, kılıf ve dilatörün aynı anda ilerletilmesi için olanak sağlamalıdır.
4. Kılıfın ve dilatör ucunun dış yüzeyi, yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için düşük sürtünmeli, kaygan bir yüzey oluşturmak için hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Access sheath in hub kısmı obtüratörün sheath içerisine kolayca verilebilmesi için geniş ağızlı yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Access sheath in hub kısmında bulunan karşılıklı iki delik bulunmalıdır ve işlem esnasında sheath in sabitlenebilmesi için bu delikler sütür geçirilmeye uygun olmalıdır.
7. Sheath in iç lümeni uygun esnekliği sağlamak ve kink riskini minimuma indirmek için sarmal yapı ile örülmüş olmalıdır.
8. Dilatörün distal kısmı tapered yapıda 6 fr çapında olmalı ve pürüzsüz dilatasyona olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. İç lümen, cihazın içerisinden güvenli bir şekilde geçişini ve çıkarılmasını kolaylaştırmak için PTFE kaplamaya sahip olmalıdır.
10. Klinik, numune uygunluğu sonrasında teklif edilen ürünlere onay verecektir.
11. Klinik içerisinde kullanılan Flexible URS cihazı ile uyumlu olmalıdır.
12. 10.7 FR çap ve 35 cm uzunluk olmalıdır.
13. Paketin üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
14. Ürünün CE belgesi olmalıdır.

Dr. Erdoğdu ÇELİK

Dr. Serhan ÇELİK

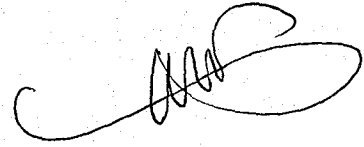
Erdoğdu ÇELİK KARADENİZ
Ağız ve Diş Hekimi
Etiler Mahallesi
Etiler/Beşiktaş/İstanbul

~~1319~~ 202

J01-011948 PERKÜTAN NEFRESKOP KAVRAMA FORSEPSİ

1. Büyük taş parçalarını alacak 3 adet genişleyebilen çeneli ve uçlarında küçük fiksasyon dişleri olmalıdır.
2. Çapı 3,25 mm, uzunluğu 40 cm olmalıdır. "U" şeklinde elçeği olmalıdır.
3. Kılavuz tel göndermek amacıyla forseps 1,1 mm kanala sahip olmalıdır.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz satış, Reklam ve tanıtım Yönetmeliği gereği satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.

Dr. Serhat ÇETİN



ECERİ GÜNEŞ KARLIDAG
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

~~135~~ 203

J01-010541 DOUBLE-J KATETER (4,7 F, 28 cm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Stent materyali poliüretan olmalıdır.
- 2.Çapı 4,7 F, uzunluğu 28 cm olmalıdır.
- 3.Stent uçları Double-J şeklinde olmalıdır.
- 4.Stentin bir ucu açık diğer ucu kapalı olmalıdır.
- 5.Minimal travma için stentin proksimal ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
- 6.Güvenli yerleşim sağlayabilmek amacıyla stent üzerinde işaretleme çizgileri bulunmalıdır.
- 7.Set içinde 2 adet klemp ve 1 adet itici bulunmalıdır.
- 8.Set içinde 1 adet bir ucu sert diğer ucu esnek 150 cm uzunluğunda kılavuz tel bulunmalıdır.
- 9.Kliniğimizde bulunan 10 Fr. Pediatrik sistoskop içinden geçebilmelidir.
- 10.Kılavuz telin dış çapı stentin iç çapıyla uyumlu olmalıdır.
- 11.İtici kateterin dış çapı stentin dış çapıyla aynı olmalıdır.
- 12.Tüm malzemeler steril paketlerde tek bir set halinde olmalıdır.
- 13.Setin en az iki yıllık son kullanım süresi olmalıdır.
- 14.Teklifle beraber bir adet numune verilmelidir.
- 15.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Serhat ÇETİK.

EBRU GÜZEL
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

~~204~~ 204

J01-01G602 DOUBLE-J KATETER (4,7 F, 26 cm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Stent materyali poliüretan olmalıdır.
- 2.Çapı 4,7 F, uzunluğu 26 cm olmalıdır.
- 3.Stent uçları Double-J şeklinde olmalıdır.
- 4.Stentin bir ucu açık diğer ucu kapalı olmalıdır.
- 5.Minimal travma için stentin proksimal ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
- 6.Güvenli yerleşim sağlayabilmek amacıyla stent üzerinde işaretleme çizgileri bulunmalıdır.
- 7.Set içinde 2 adet klemp ve 1 adet itici bulunmalıdır.
- 8.Set içinde 1 adet bir ucu sert diğer ucu esnek 150 cm uzunluğunda kılavuz tel bulunmalıdır.
- 9.Kliniğimizde bulunan 10 Fr. Pediatrik sistoskop içinden geçebilmelidir.
- 10.Kılavuz telin dış çapı stentin iç çapıyla uyumlu olmalıdır.
- 11.İtici kateterin dış çapı stentin dış çapıyla aynı olmalıdır.
- 12.Tüm malzemeler steril paketlerde tek bir set halinde olmalıdır.
- 13.Setin en az iki yıllık son kullanım süresi olmalıdır.
- 14.Teklifle beraber bir adet numune verilmelidir.
- 15.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Serhat ÇETİN



EDİRİ GÜMÜŞ KARAYELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 08/08/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 08/08/2024 14:15:00

205

Malzeme Kodu : J01-01A530
Malzeme Adı : UR1060 BİR UCU AÇIK ÜRETER KATETER NO:4 F 70 CM.

ÜRETER KATETERİ (4 F) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter PVC malzemedan üretilmiş olmalıdır.
2. Distal ucu kapalı, ucuna yakın tek delikli şekilde olmalıdır.
3. Kateter 4F kalınlık ve 70 cm uzunlukta olmalıdır.
4. Kateter üzerinde santimetre çizgileri bulunmalıdır.
5. Röntgen ışınları ile görünebilir olmalıdır.
6. Kateter içinde sert stilesi, arkasında ise luer-lock tipte enjektör girişine uygun adaptörü bulunmalıdır.
7. Ürünün en az bir yıllık son kullanma tarihi bulunmalıdır
8. Ürün uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır
9. Yukarıdaki malzemeler set şeklinde bir ambalaj içinde olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde üretici firma, ithalatçı firma veya bayisinin adresi, malzemelerin özellikleri ve son kullanma tarihini gösteren etiketi bulunmalıdır.
11. Malzeme ithal ise Türkiye'de yerleşik ithalatçı firması veya bayisi bulunmalıdır.
12. Teklif ile birlikte bir adet numune verilmelidir.
13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Serhat ÇETİN

[Signature]

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
---------------	-----------



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1

Döküm Tarihi : 08/08/2024 14:17:00

İstem Tarihi : 08/08/2024

Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

~~238~~ 206

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-01A535

UR1060 BİR UCU AÇIK ÜRETER KATETER NO:5 F 70 CM.

ÜRETER KATETERİ (5 F) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter PVC malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Distal ucu kapalı, ucuna yakın tek delikli şekilde olmalıdır.
3. Kateter 5 F kalınlık ve 70 cm uzunlukta olmalıdır.
4. Kateter üzerinde santimetre çizgileri bulunmalıdır.
5. Röntgen ışınları ile görünebilir olmalıdır.
6. Kateter içinde sert stilesi, arkasında ise luer-lock tipte enjektör girişine uygun adaptörü bulunmalıdır.
7. Ürünün en az bir yıllık son kullanma tarihi bulunmalıdır
8. Ürün uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır
9. Yukarıdaki malzemeler set şeklinde bir ambalaj içinde olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde üretici firma, ithalatçı firma veya bayisinin adresi, malzemelerin özellikleri ve son kullanma tarihini gösteren etiketi bulunmalıdır.
11. Malzeme ithal ise Türkiye'de yerleşik ithalatçı firması veya bayisi bulunmalıdır.
12. Teklif ile birlikte bir adet numune verilmelidir.
13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Serhat CÖFTAN

HAZIRLAYANLAR

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1

Döküm Tarihi : 08/08/2024 14:17:00

İstem Tarihi : 08/08/2024

Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

207

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-012554

UR1061 İKİ UCU AÇIK ÜRETER KATETER 6 F.

Açık uçlu Üreter Kateteri teknik şartnamesi

1. 6 F kalınlığında, en az 70 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Distal ucu açık olmalı ve kateter çapı 0.038 kılavuz tel ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
3. Distal ucu incelemek gelmeli, proksimal ucunda enjektör ucu ile uyumlu adaptör bulunmalıdır.
4. Kateter üzerinde cm. çizgileri olmalıdır.
5. Kateter radyo opak olmalıdır.
6. Kateter en az iki yıllık son kullanım tarihine sahip steril ambalajda bulunmalıdır.
7. Ambalaj üzerinde üretici, ithalatçı, dağıtıcı firma bilgileri ve adresi ile ürün bilgileri bulunmalıdır.
8. Teklif ile birlikte bir adet numune verilmelidir
9. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Berket GÖZTAN

EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

HAZIRLAYANLAR

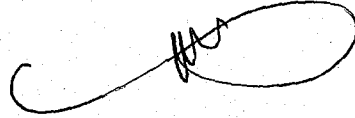
ONAYLAYAN

208

J01-01A472 DOUBLE-J KATETER (6 F, 28 cm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Stent materyali poliüretan olmalıdır.
- 2.Çapı 6 F, uzunluğu 28 cm olmalıdır.
- 3.Stent uçları Double-J şeklinde olmalıdır.
- 4.Stentin bir ucu açık diğer ucu kapalı olmalıdır.
- 5.Minimal travma için stentin proksimal ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
- 6.Güvenli yerleşim sağlayabilmek amacıyla stent üzerinde işaretleme çizgileri bulunmalıdır.
- 7.Set içinde 2 adet klemp ve 1 adet itici bulunmalıdır.
- 8.Set içinde 1 adet bir ucu sert diğer ucu esnek 150 cm uzunluğunda kılavuz tel bulunmalıdır.
- 9.Kliniğimizde bulunan 10 Fr. Pediatrik sistoskop içinden geçebilmelidir.
- 10.Kılavuz telin dış çapı stentin iç çapıyla uyumlu olmalıdır.
- 11.İtici kateterin dış çapı stentin dış çapıyla aynı olmalıdır.
- 12.Tüm malzemeler steril paketlerde tek bir set halinde olmalıdır.
- 13.Setin en az iki yıllık son kullanım süresi olmalıdır.
- 14.Teklifle beraber bir adet numune verilmelidir.

Dr. Serhan ÇETİN




Edirne GÜMÜŞ KARAVELİ
Edirne GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

~~248~~ 209

J01-010550 ÜRETERAL STENT, DOUBLE J, KALICI, HİDROFİLİK

1. Böbrekten idrarın herhangi bir sebeple idrar torbasına iletilmesini engelleyen durumlarda, idrar akışını sağlamak için uzun süreli kullanıma uygun olmalıdır.
2. Stent materyali hidrofilik kaplı olmalıdır ve vücutta en az 6 ay kalabilecek nitelikte olmalıdır.
3. Stent çapı 6Fr olmalıdır. Stent boyu 28cm aralığında olmalıdır.
4. Stent uçları Double-J olmalıdır.
5. Stentin bir ucu açık, diğer ucu kapalı veya her iki ucuda açık olmalıdır.
6. Minimal travma için stentin proksimal ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
7. Güvenli yerleşim sağlayabilmek amacıyla Stent üzerinde işaretleme çizgileri bulunmalıdır.
8. Stentin distal ucunda sabitleme süturu olmalıdır.
9. Stentle beraber 150(±30)cm uzunluğunda PTFE kaplı kılavuz tel olmalı, kılavuz telin bir ucu yumuşak, bir ucu sert olmalıdır.
10. Set içinde 2 adet klemp ve 1 adet kateter uzunluğu ile uyumlu en az 45cm itici bulunmalıdır. Klempier stenti ve kılavuz teli deforme etmeyecek nitelikte olmalıdır.
11. Stent iç çapı verilen kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
12. Stentin üzerinde cm çizgileri ve her 5cm de bir marker çizgileri olmalıdır.
13. Dış tabaka yeterli sağlamlıkta olmalı, kateterin üretere yerleştirilmeye çalışılması sırasında yapılacak manüplasyon ve açılma hareketlerinden kolayca etkilenip dış katmanında kırılmalar ve soyulmalar olmamalıdır.
14. Basit manüplasyonlar sırasında dış kılıfı kolaylıkla parçalanmamalı.
15. Stent radyopak olmalıdır.
16. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Serhat ÇETİN



Ebru GÜNALP KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-010168 SPANÇ (BÜYÜK) (OPAKLI)

1. Malzeme açık cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Malzemede kullanılan gazlı bez her bir m2 de 19 (+/- 1) telden oluşmalıdır.
3. Malzemede kullanılan gazlı bezin katlanmamış hali 40x 100 (+/- 3) cm olmalıdır.
4. Malzemenin katlanmış hali 24 kat 10X17,5 (+/- 1) cm olmalıdır.
5. X-Ray tipi gazlı beze boydan boya dokunmuş olmalıdır.
6. Spanç uygulama esnasında dokuda iplik parçaları ve partikül gibi döküntüler bırakmamalıdır.
7. Malzeme cerrahi katlama özelliklerine sahip olmalıdır. Makine katlama ise kesinlikle katlama yerlerinden iplikler sarkmayacak şekilde katlanmış olmalıdır.
8. Malzeme paketlerinin üzerinde raf ömrü, X-Ray, tel sayısı, katlanmış ebat, paket içi miktar, lot no, üretim-son kullanım tarihi ve imalatçı bilgileri olmalıdır.
9. Malzemede kullanılan gazlı bez emiş gücünün yüksek olabilmesi için % 100 pamuklu ve hidrofil olmalıdır.
10. Malzeme sterilizasyona uygun olmalıdır.
11. UBB kayıtlı, Sağlık Bakanlığında onaylı olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl milatlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun milatlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir ve firma önce uzun milatlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın milatlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma 10 adet numune teslim etmelidir.

Prof. Dr. Ömer KARAVELİ
T.C. G.Ü.N.E. Etiler Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Ekipmana No: 7001
Sipariş No: 48474

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-010529 SPANÇ (KÜÇÜK)(OPAKLI)

1. Malzeme açık cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Malzemede kullanılan gazlı bez her bir m2 de 19 (+/- 1) telden oluşmalıdır.
3. Malzemede kullanılan gazlı bezin katlanmamış hali 32x30 (+/- 2)cm olmalıdır.
4. Malzemenin katlanmış hali 16 kat 7,5x7,5 (+/- 0,5) cm olmalıdır.
5. X-Ray tipi gazlı beze boydan boya dokunmuş olmalıdır.
6. Spanç uygulama esnasında dokuda iplik parçaları ve partikül gibi döküntüler bırakmamalıdır.
7. Malzeme cerrahi katlama özelliklerine sahip olmalıdır. Makine katlama ise kesinlikle katlama yerlerinden iplikler sarkmayacak şekilde katlanmış olmalıdır.
8. Malzeme paketlerinin üzerinde raf ömrü, X-Ray, tel sayısı, katlanmış ebat, paket içi miktar, lot no, üretim-son kullanım tarihi ve imalatçı bilgileri olmalıdır.
9. Malzemede kullanılan gazlı bez emiş gücünün yüksek olabilmesi için % 100 pamuklu ve hidrofil olmalıdır.
10. Malzeme sterilizasyona uygun olmalıdır.
11. UBB kayıtlı, Sağlık Bakanlığında onaylı olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miatlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir ve firma önce uzun miatlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın miadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma 10 adet numune teslim etmelidir.

HAZİRAN 2017
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Ekipmana No: 7001
Seri No: 45274

EDİRİ GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

SERKÜLAJ TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teller kolayca eğilip şekil verilebilir ve ASTM F 138-92 veya ISO 5832-1 standardında paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Üretici firma ISO 13485 veya CE Standartlarından en az ikisine sahip olmalı ve ihalede bu standart belgeleri ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
3. Bütün malzemeler orijinal ambalajında olup kullanılmamış ve yeni olmalıdır.
4. Ürünün üzerinde yer alan etiketlerde;
 - İmalatçı firma adı veya amblemi
 - İmalat seri numarası
 - İmal edildiği ülke veya katalog numarası
 - CE standart amblemi
 - Malzemenin özelliğine göre çapı ve boyutları yazılı olmalıdır.
5. Kullanıcı bölümler tarafından tespit edilen uygunsuzlukların (ürünle ilgili üretim hatası, eksik parça veya malzeme hataları vs.) firmaya iletilmesi durumunda yenisiyle değişim yapmayı taahhüt etmelidir.
6. Numueller ortopedi vakarlarında kullanılacaktır. Teller kendi üzerinde burularak kıvrıldıklarında kırılmayacak veya kopmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
8. Detaylı boy ve ölçüleri yer alan malzemeler belirtilen miktarlarda verilecektir.
 - 8.1. Makara halinde, çap 0,8 mm, uzunluk 8 metre, paslanmaz çelik 7 adet
 - 8.2. Makara halinde, çap 1,2 mm, uzunluk 10 metre, paslanmaz çelik 8 adet
 - 8.3. Makara halinde, çap 1,4 mm, uzunluk 10 metre, paslanmaz çelik 7 adet
 - 8.4. Makara halinde, çap 1,8 mm, uzunluk 10 metre, paslanmaz çelik 8 adet

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Amekyatmanı Birim
Sorumlusu

Prof. Dr. G. D. T. F. Gazi Hacı
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 74653