

## 5/0 MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN ÇELİK TEL ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik %100 paslanmaz özel alaşımlı 316L Çelik Tel den imal edilmiş olmalıdır.
3. Çelik tel, %100 MR uyumlu olmalı ve bu özellik belgelendirilmelidir.
4. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 45 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
5. Ürünler Etilen Oksit yada Gama Işını ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
  - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
  - ii. Operasyon boyunca iğneler 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 455 serisi Suralloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
  - iv. İğne gövdesi kendi etrafında 360 derece dönebilen seçeneği olmalı, dokulardan geçerken proteğüde 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. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
  - 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 en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
7. 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.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
  - i. İmalatçı 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. Sütür ambalajının kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
  - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
9. 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.
10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
11. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. 5 nolu çelik tel için iğne özelliği roto-grip cutting 1/2 55 mm 75cm
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişiminin taahhüt edeceğini belirtmelidir.
16. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.

Prof. Dr. Erkan İRİZ  
T.C. G.Ü. T. F. Gazî Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: 7383 Dip. Tes. No: 73591

Prof. Dr. Gürsel Leyent OKTAR  
T.C. G.Ü. T. F. Gazî Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: 6348 Dip. Tes. No: 63828

## Tek Kullanımlık Buldok Klemp İçin Teknik Şartname:

- 1- Damarı sıkıştırma kuvveti; ağız ucunda 125, ortasındaysa 220 gramı geçmemelidir.
- 2- Ağızındaki dişler damara temas eden yüzey alanını artırmalı, uygulanan basıncıysa düşürmelidir.
- 3- Hiçbir modelinde yanal yüksekliği 1cm'yi aşmamalıdır.
- 4- Pediküllü IMA'yı da tıkayabilmelidir.
- 5- Kauçuk içermemelidir.
- 6- Boylu boyunca ışıngeçirmez olmalıdır.
- 7- Çene aralığı 17mm'ye ulaşabilmelidir.
- 8- Hem düz hem açılı türleri sunulabilmelidir.
- 9- Uyumlu tutucusuyla da yerleřtirilebilmelidir.
- 10- Firma bölüm tarafından değerlendirmek için numune getirmelidir.

Prof.Dr.Erkan ERİZ  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp ve Damar Cerrahisi  
Dip.No: 7383 Dip. Tes. No: 73591

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No: 6348 Dip. Tes. No: 63828

## OPHTHALMIC KNIFE/KRONER BİSTÜRİ TEKNİK ŞARTNAMESİ.

1. 15 derece açılı 5.0 mm uzunluğunda 0,006 inç kalınlığında Stainless Steel'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sap uzunluğu 123 mm ve açık yeşil renkle kodlu olmalıdır.
3. Poşet içinde ucunu korumak için koruyucu ile muhafazalı olmalıdır.
4. Tek poşette steril olmalıdır.
5. Firma bölüm tarafından değerlendirilmek üzere numune getirmelidir.

Prof.Dr.Erkan ERİZ  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp ve Damar Cerrahisi  
Dip.No: 7383 Dip. Teş. No: 73591

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No: 6348 Dip. Teş. No: 63828