



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 42701

Düzenleme Tarihi : 06.07.2017

KOD : J01-01F977 /

MALZEME ADI : CERRAHI SÜTÜR, POLİYAMİD YADA POLİVİNİLFLORİD, MONOFİLAMEND YUVARLAK TEK İĞNELİ NO:11/0 4MM
3/8 13 CM.

- 1.Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
- 2.Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki krom oranı %10 dan fazla olmalıdır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
- 3.İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütün birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalı, bu nedenle oluşabilecek kan sızıntılarını engelleyecek yapıdadır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
- 4.Sütün pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
- 5.İğne mm?leri ve Sütün boyu 45 cm?nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm?nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne mm?leri 10 mm?nin altındakiler için +/- %0.5 tolerans tanınmalıdır.
- 6.İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Prime veya dengi iğneler Hollow formunda (kenarları daha iyi penetrasyon için oyulmuş) iğne ucu yapısında olmalıdır. Kozmetik sonuçlar için dar çaplı olmalıdır. Multipass veya dengi iğneler ise çoklu geçişlerde ucu körelmemeli ve kolaylıkla dokudan geçmelidir.
- 7.Ésas Numune Değerlendirmesi, ?klinik kullanım uygunluğu? kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.
- 8.Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament polyamid 6-66 dan (polyamid 6 ? e laprolactone polimerizasyonu) imal edilmiş olmalıdır. ipliklerin düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması ve düğüm emniyetinin yüksek olmasını gösterebilecek özellikte olması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir.
- 9.cKutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır.
- 11.Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- 12.Üretim tarihi ile teslim tarihi arasında en fazla 18 ay olmalıdır.
- 13.Sutur rengi mavi, siyah veya renksiz olmalıdır. Siyah sütünler hematin HCK ile boyanmıştır.

2.AMBALAJ VE PAKETLEME

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

HAZIRLAYANLAR

Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. Tes. No: 80005

ONAYLAYAN

Doç.Dr. Mustafa ARSLAN
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip.No: 7716-Dip.Tes.No: 80005

KOD : J01-01F977 /

MALZEME ADI : CERRAHI SÜTÜR, POLİYAMİD YADA POLİVİNİLFLORİD, MONOFİLAMEND YUVARLAK TEK İĞNELİ NO:11/0 4MM
3/8 13 CM.

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.Süturlar iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, 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 iç makarada da yer almalıdır.

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler;

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise adedi
- USP ve EP?ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog 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, ¼, düz
- Lot numarası
- Üretim ve son kullanma tarihi
- Üretici firma adı ve adresi
- Sterilizasyon yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR

Prof.Dr.Ömer KURTİPEK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 4511
Dip. Tesell. No: 4511

ONAYLAYAN

Doc.Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip.No: 7716-Dip.Tes.No: 8000