



TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 42811

Düzenleme Tarihi : 19.07.2017

KOD : J01-01A312 /

MALZEME ADI : CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMANT, YUVARLAK ÇİFT İĞNE NO:6/0 11MM 75 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 bükülmemelidir. 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 sütünün keskin veya yuvarlak iğnesinin gövdesi başka dokulara zarar vermeyi önleyecek, istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalacak , iğneyi her açıdan sorunsuz kavrama ve iğnenin güçlü olmasını sağlayacak şekilde portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
4. İğne ve suture çapı sütürlenen dokularda sızıntıyı engellemek, düğümün yerinden oynamamasını sağlamak için birbirine uyumlu olduğu mikrometre ile ölçülerek çap farkı minimum olmalıdır. Gerektiğinde sızdırma testi yapılarak belirlenecektir. İplik boyunca çap değişimi dokulardan geçerken boşluk yaratmaması için minimum olmalıdır.
5. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
6. Uzun süreli süreli operasyonlarda, kopma kontrolünün sağlamak amacı ile kontrollü lineer uzama özelliği bulunmalıdır, ve bunu basılı broşürü ile kanıtlamalıdır.
7. Düğüm güvenliğini arttırmak için düğüm çökme özelliği bulunmalıdır, , ve bunu basılı broşürü ile kanıtlamalıdır. Düğüm açılmamalı, sütün tiftiklenmemelidir.
8. İğneler için +/- 2mm tolerans tanınmalıdır.
9. Esas 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.

KİMYASAL

ÖZELLİKLERİ Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament polypropylene den imal edilmiş olmalıdır.

DEPOLAMA

ŞARTLARI 1. Kutularda 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. 2. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır.

ÜRETİM

TARİHİ VE

MİADİ Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

STANDART

ÖZELLİKLER 1. Suture rengi mavi veya renksiz olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Birim ambalajı(kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gaziantep Kültürpark
ANESTEZYOLOJİ VE REANİMASYON
Dip. No: 7881
Dip. Tes. No: 112174

Doç. Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. No: 7716-Dip. Tes. No: 8004E

KOD : J01-01A312 /

MALZEME ADI : CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT, YUVARLAK ÇİFT İĞNE NO:6/0 11MM 75 CM.

veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. 2. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. Temel Gereklere 13.3.3. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalaj (blister/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır)

4. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da olmalıdır.

5. Düzenlik dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplı olmalıdır.

6. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir olmalıdır. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış olmamalıdır. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.

7. Suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı, ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.

8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5) Temel Gereklere 13.3.9. Suture paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.

TIBBİ

ÖZELLİKLERİ 1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir. 3. Antialerjik, non-antijenik olmalıdır.

GENELŞARTLAR **İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar..

1. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı olmalıdır.

2. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmamalıdır.

3. Firma hangi cerrahi suture teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.

4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmelidir. Miadın dolmasına 3 ay kala malzemeler değiştirilmelidir.

5. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için 2?şer adet numune verilmelidir.

6. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır. Ürünün ticari adının yer aldığı, insan üzerinde kullanıldığı ve hiçbir komplikasyona yol açmadan tedaviye katkıda bulunduğu dair ulusal veya uluslararası ulusal hakemli periyodik yayın yapan dergilerde yayınlanmış en az 2 klinik çalışma.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ömer YURTTEPEK
T.C. G.Ü.T.F. Gazî Hastanesi
ANESTEZİYÖLÜMLÜ VE REANİMASYON
Diploma No: 7031
Dip. Tes. No: 43474

Doç. Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gazî Üniversitesi
Gazî Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. No: 7745, Dip. Tes. No: 47

ONAYLAYAN