

**J01-01F768 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ,  
YUVARLAK NO:3/0 30 MM 75 CM**

**1-İSTEK VE ÖZELLİKLER**

- 1.1.Sentetik Copolymer Multifilament Lactomer-Polyglactine absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücuttan emilim süreleri 56-70 gün olacaktır. Kaplama maddesi caprolactone&glycolide polymer ve calcium stearol lactylate veya %70 lactic, %30 glycolic&calcium stearete olmalı. Doku içerisinde ilk 14 günde gücünün en az %75-80 tensil kuvvetini korumalı.
- 1.2.Lactomer-polyglactine Sentetik Copolymer Multifilament Absorbe olabilen cerrahi iplikler belirtilen etken maddenin kopolimerizasyonu ile hazırlanmış liflerden imal edilmiş olmalı. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonu U.S.P ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
- 1.3.Lactomer-polyglactine Sentetik Copolymer Multifilament Absorbe olabilen cerrahi iplikler, steril olacaktır.
- 1.4.Teslim tarihinden itibaren en az üç (3) yıl miatla olacaktır.
- 1.5.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/-%10 tolerans tanınmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne sert(kalsifiye) dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/ sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı dirençli 300 ve üzeri özel alaşım çeliği olmalıdır.Bölüm tarafından numune değerlendirilmesi esas alınacaktır. İğneler üzerinde çoklu geçiş testleri yapılacaktır.
- 1.6.İğne yüzeyi üzerinde portegüde sabitlemeyi sağlayan çizgi kanallar veya flat bölgesi olmalıdır.
- 1.7.İğne iplik oranı bire bir eşit veya en yakın olacaktır. İğne özellikleri bölüm istek listesinde belirtilen özelliklerde ve cerrahi iplik teknik şartnamesine uygun olacaktır.
- 1.8. İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalı, iğne ile ipliğin birleştiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne, sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne, sütür birleşim yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.9.İplik ile ilgili şartlar: İplik boyu 45 cm'nin üzerindeki uzunluklar için %10 tolerans tanınmalıdır.
- 1.10.İpliklerin özellikleri bölüm istek listesinde belirtilen özelliklerde ve cerrahi iplik teknik şartnamesine uygun olacaktır.
- 1.11.İpliklerin düğüm atma kabiliyetleri ve sağlamlık oranı yüksek kalitede olmalıdır. Bu kalite ölçümüne, vakalarda bölüm tarafından numune kullanımı yapılarak ipliğin alınmasına karar verilecektir.
- 1.12.Numuneler istek listesinde ve teknik şartnamede belirtilen ebatlara uygun getirilmelidir. İstek listesi ve teknik şartnameye uymayan numuneler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 1.13.Firma miadı dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt eder.
- 1.14.Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri prospektüs ve katalogu ihale dosyasına koyulacaktır. Sağlık Bakanlığının yayınladığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 2.bölüm Temel gerekler 5. Maddesine istinaden prospektüs ve kataloglar "Türkçe" açıklanmalı olmalıdır.
- 1.15.Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni, prospektüs ve "1 kutu" numune ile birlikte, 1.13 maddesine belirtilen belgeler ile beraber sunulmalıdır
- 1.16.Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.17.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 kullanma sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile

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

  
Dr. Gör. Dr. Hasan BOSTAN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Genel Cerrahi  
Dip.No: 12230 Dip.Tes.No:99631

tutması, sütün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

## 2-AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

2.1.Birim Ambalaj: Sentetik multifilament absorbe olabilen cerrahi iplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelecektir. Ayrıca paketlerin üzerinde CE markalaması ve numarası bulunmalıdır.

a) Dış ambalaj su ve nemi hiç geçirmeyecek yapıda alüminyum folyo, plastik, naylon veya tyvek yapıda olmalıdır.

b) İç ambalaj, sütün kıvrılmasını engelleyecek şekilde alüminyum folyo, karton, plastik poşetten oluşacaktır. Fonksiyonelliği sağlamak için alüminyum folyo, karton, plastik poşet işaret edilen yerden açıldığında iğne direk görünmeli ve kolaylıkla portegüye yerleştirilebilir konumda olmalıdır.

c)Alüminyum folyo, karton, plastik poşet üzerindeki bilgiler soğuk baskı ile yazılmış olmalı, hiçbir şekilde silinmemeli ve bozulmamalıdır.

d)İç ve dış ambalaj sütün açılmasını zorlaştıracak şekilde birbirine yapışık olmamalıdır.

e)Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler çıkartılmayacak şekilde yazılmış olacaktır.

-İmalatçı firmanın ticari adı ve /veya kısa adı,

-Ürünün ticari ismi ve etken maddesi,

-İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, tapercut, küt uçlu),iğne adedi(tek ve çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak),iğnenin çapı

-İğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli

-İğnesiz ise sütün adedi,

-Sütün kalınlığı(Metrik be U.S.P olarak),

-Sütün uzunluğu(Inc ve Cm olarak)

-Sütün rengi,

-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,

-Son kullanma tarihleri,

-Ürünün kod numarası(Verilen katalog ve broşürde belirtilen numara ile tutmalıdır.)

-Lot numarası,

-Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı,

## 2.2.Kutu Ambalajda olması gerekenler;

-Kutu üzerinde içerisinde kaç adet birim ambalaj olduğu belirtilmiş olmalı,

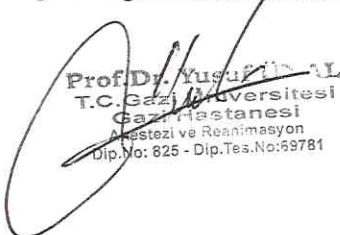
-Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair uyarı yazısı bulunmalı,

-Tekrar steril edilmemesi için uyarı yazısı olmalı,

-Kutuda yazılı Seri veya kontrol numarası ile üretim ve son kullanma tarihi yazılı bulunmalı.

-Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olacaktır.


-Kutu içerisinde yer alan ürün prospektüsünde en az iki dilde olmalı. Bunlardan biri Türkçe diğeri de Avrupa birliği ülkelerinden birinin dilinde olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 5.mad.)

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

  
Öğr. Gör. Dr. Hasan BOSTANCI  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Genel Cerrahi  
Dip.No: 12230 Dip.Tes.No:99631

(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 amacına 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 ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.

19. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini cihaz belgeleyebilmelidir.
20. Mühürleme hattının proksimal ve distal genişliği uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak hızlı ve kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.7mm'den en fazla 3.3mm'ye doğru azalmalıdır.
21. Probun ucundaki mühürleme hattı uzunluğu en az 36 mm olmalıdır.
22. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en az 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
23. Mühürleme aletinin uç kısmının dikkatlice takip edilebilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probun çenesi görüş sağlayabilmek için en fazla 14° açılı olmalıdır.
24. Mühürleme aletinin ergonomik kullanımı ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probun şaftı 18cm +/- 1cm uzunluğunda olmalıdır.
25. Probun şaftı görülebilirliği arttırmak için dikdörtgen olmalı ve şarf kalınlığı en az 10mm olmalıdır.
26. Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
27. Teklif edilecek problemler için , monopolar,bipolar ( laparoskopik ve açık cerrahi ) monopolar ve bipolar tur rezeksiyon enerjileri ile damar mühürleme enerjisini ihtiva eden cihazı kullanıma bırakılacaktır , bırakılan cihaz stoklar tükenene kadar alınmayacak ve bakım,onarım teknik servis hizmetlerini ücretsiz üstlenilecektir.Cihaza istendiğinde argon gaz ünitesi bağlanabilmelidir

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

  
Öğr. Gör. Dr. Murat BOSTANCI  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Genel Cerrahi  
Dip.No: 12230 Dip. Tes.No:99631