

TİTANYUM LİGASYON KLİBİ - KÜÇÜK BOY

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Uygun aplikatörü ile ligasyon işlemi yapılmalıdır.
4. Bir kartuş içerisinde 6 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Kartuş, boyların kolay ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.
6. Klip iç yüzeyinde, damar üzerinde güvenliği sağlayan dikevde ve yatayda sağda 3, solda 3 toplam 6 adet çentik bulunmalıdır.
7. Klip dış yüzeyinde, atıcı çenelerine uyum ve klipin düşmesini engelleyen, 6 adet yatay çentik bulunmalıdır.
8. Klip kapanırken, damarın dışarı kaymasını engellemek için, uç kısmı önce kapanıp damarı çevrelemeli, dip kısmı sonra kapanmalıdır.
9. Kapalı klip uzunluğu 3mm olmalıdır.
10. Klip ağız açıklığı 2.5mm olmalıdır.
11. Bir kutu içerisinde 36 adet kartuş olmalıdır.
12. Klip materyeli ferromanyetik olmamalı ve MR ya da CT imajlarını saptırmamalıdır.
13. Klipler kartuş içerisinde, aplikatörden düşmemeleri için, açık şekilde durmalıdır.
14. Firma bölüm tarafından değerlendirilmek üzere numune getirmelidir.

Öğr Gör. Dr. Neduh ÖZER
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kardiyoloji A.B.D.
Dip. No: 97834-105197

Prof. Dr. Gürsel Levent ÖZTAR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kardiyoloji A.B.D.
Dip. No: 97834-105197

TİTANYUM LİGASYON KLİBİ - ORTA BOY

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Uygun aplikatörü ile ligasyon işlemi yapmalıdır.
4. Bir kartuş içerisinde 6 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Kartuş, boyların kolay ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.
6. Klip iç yüzeyinde, damar üzerinde güvenliği sağlayan dikeyde ve yatayda sağda 3, solda 3 toplam 6 adet çentik bulunmalıdır.
7. Klip dış yüzeyinde, atıcı çenelerindekine uyan ve klibin düşmesini engelleyen, 5 adet yatay çentik bulunmalıdır.
8. Klip kapanırken, damarın dışarı kaymasını engellemek için, uç kısmı ön kısmı kapanıp damarı çevrelemeli, dip kısmı sonra kapanmalıdır.
9. Kapalı klip uzunluğu 5mm olmalıdır.
10. Klip ağız açıklığı 3mm olmalıdır.
11. Bir kutu içerisinde 36 adet kartuş olmalıdır.
12. Klip materyeli ferromanyetik olmamalı ve MR ya da CT imajlarını saptırmamalıdır.
13. Klipler kartuş içerisinde, aplikatörden düşmemeleri için, açık şekilde durmalıdır.
14. Firma bölüm tarafından değerlendirilmek üzere numune getirmelidir.

Öğ. Gör. Dr. Mehmet İbrahim ÖZAR
T.C. G.U. Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D.
Diy. Tesc. No: 834-105197

Prof. Dr. Gürsel Ferit ÖZTAN
T.C. G.U. Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Diy. Tesc. No: 62828

MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN 7/0 ÇİFT İĞNE CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik 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 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. 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.
6. 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.
7. 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 esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum 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.
8. En az 36 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.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Sütürün iğne boyutu 3/8 taper point 9mm ve iplik uzunluğu 75cm olmalıdır.
14. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
15. Firma bölüm tarafından değerlendirilmek üzere numune getirmelidir.

Uzeri Gönül Hastanesi
T.C. G.Ü.T.F.
Cerrahi A.B.D.
İb. No: 97874 105197

Uzeri Gönül Hastanesi
Kağıthane Gaz Hastanesi
Cerrahi A.B.D.
İb. No: 9348 105197

